



Die Pharmaproduktion ist gekennzeichnet von einer breiten Vielfalt an Produktionsmitteln. Die meisten Medikamente werden in Prozessanlagen als Flüssigkeit oder Pulver erzeugt und anschließend in aufgabenspezifischen Maschinen in Form von Kapseln oder Tabletten gebrauchsfertig gemacht. Die Verpackung geht weit über die Blister- oder Kartonverpackung und Flaschenabfüllung hinaus und inkludiert beispielsweise auch Einwegspritzen.



DIE DIGITALE TRANSFORMATION DER PHARMAPRODUKTION

Für die Pharmaproduktion der Zukunft müssen oft über Jahrzehnte gewachsene, komplexe Anlagen fit für die künftigen Herausforderungen werden. Mit zenon von Copa-Data lassen sich die beteiligten Automatisierungs-, Überwachungs- und Steuerungssysteme integrieren. Die umfassende, branchen- und hardwareunabhängige Softwareplattform ermöglicht zudem das Kombinieren von Produktionslinien und -werken und das Integrieren der Gebäude- und Energietechnik in ein umfassendes System für die nachhaltige Produktion. Sie unterstützt Betreiber mit standardkonformen Chargen-Produktionsmethoden, Sicherheit und Resilienz sowie einfacher Erfüllung aller Berichtspflichten und Konformität mit internationalen Regularien.

Die Pharmaindustrie ist eine schnell wachsende Branche. Um neue Impfstoffe und Medikamente zur Vorbeugung und Bekämpfung bisher unbekannter Krankheiten zu schaffen, muss sie sich flexibel an veränderliche Anforderungen anpassen können. Das gilt zwar für alle Bereiche der produzierenden Industrie, die Pharmabranche steht jedoch vor spezifischen Herausforderungen. Da von ihren Produkten Leben und Gesundheit der Konsumierenden abhängen können, muss sie mehr und komplexere An-

forderungen erfüllen als andere Branchen, insbesondere in Bezug auf Produktsicherheit, Nachvollziehbarkeit, Datenschutz und gesetzliche Auflagen.

Vielfältige Anforderungen

Die Pharmaproduktion ist gekennzeichnet von einer breiten Vielfalt an Produktionsmitteln. Die meisten Medikamente werden in Prozessanlagen als Pulver erzeugt. Dieses wird anschließend in aufgabenspezifischen Maschinen in Form von Kapseln, Tabletten oder Flüssigkeiten gebrauchsfertig



Über mehr als 30 Jahre kontinuierlich weiterentwickelt, **macht zenon die Steuerung und den Betrieb komplexer Anlagen sowie deren Engineering und Instandhaltung** einfacher und effizienter und zugleich sicherer.

gemacht. Zusätzlich zur eigentlichen Produktion geht die Rolle von Verpackungsmaschinen weit über die Blister- oder Kartonverpackung und Flaschenabfüllung hinaus. Sie produzieren auch Einwegspritzen und andere Zusatzprodukte. Diese unterliegen ähnlichen Regularien wie die Arzneimittel selbst. Die Serialisierung und Rückverfolgbarkeit bis zur einzelnen Charge oder dem einzelnen Artikel ist eine wesentliche Anforderung. Deshalb spielen in der Pharmaproduktion auch Bedruckung und Etikettierung zentrale Rollen. Die Nachvollziehbarkeit kritischer Prozessparameter beschleunigt einerseits den Freigabeprozess einer produzierten Charge und andererseits eventuell erforderliche spätere Untersuchungen.

Eine weitere Herausforderung für die Pharmabranche ist die Reduktion der Treibhausgasemissionen. Wie andere Branchen auch muss sie den Energieverbrauch senken oder aus erneuerbaren Quellen decken, etwa durch Stromerzeugung aus Photovoltaikanlagen.

Die Pharmabranche in Mittel- und Osteuropa weist eine heterogene Struktur auf. Sie wird zum Teil von wenigen multinationalen Konzernen beherrscht, von denen einige an mehreren Standorten kleinere Werke betreiben. Daneben gibt es zahlreiche kleine und mittelständische Unternehmen. Automatisierungslösungen für die Pharmabranche müssen daher nicht nur in kleinen und mittelgroßen Strukturen autonom und wirtschaftlich arbeiten. Sie müssen sich

darüber hinaus in firmenübergreifende, oft weltweite Konzernlösungen integrieren oder zu solchen ausbauen lassen.

Bestandsanlagen ertüchtigen

Die Entwicklung der Medizin und der Medikamente hat in den vergangenen Jahrzehnten bemerkenswerte Fortschritte gemacht. Die in der Pharmaproduktion verwendeten Maschinen sowie deren Steuerungssysteme und Software hinken dieser Entwicklung jedoch hinterher. „Fabriken, Produktionslinien oder sogar Maschinen weisen oft unterschiedliche Automatisierungsgrade auf und sind nicht zu kompletten Produktionslösungen zusammengeschlossen“, sagt Tomasz Papaj, Direktor Technik und Vertrieb bei Copa-Data Polen. „Immer noch herrscht oft ein Mangel an direkter Datenkommunikation zwischen Produktion und Unternehmensführung“, ergänzt er. Deshalb findet man in der Pharmabranche immer noch weit verbreitet manuelle Prozesse, oft unter Verwendung von Excel-Tabellen. Das erschwert nicht nur die Sicherstellung der Datenintegrität für Compliance und Reporting, es ist auch eine notorische Fehlerquelle.

Um eine durchgängige Digitalisierung der Produktion zu erreichen, kommt für die meisten Produzierenden ein Voll-austausch der Anlagen nicht infrage. Da für Produktionsprozesse einschließlich der SPS-Programme von Maschinen und Linien eine Validierung erforderlich ist, vermeiden sie Eingriffe in gut funktionierende Systeme. >>



Die umfassende Softwareplattform zenon ermöglicht eine flexible, effiziente und nachhaltige Pharmaproduktion mit Höchstwerten bei Automatisierungsgrad, Energieeffizienz und Datenintegrität sowie kompromissloser Sicherheit. Die Konformität mit Regularien wie der FDA 21 CFR Part 11 ist serienmäßig enthalten.

Tomasz Papaj, Direktor Technik und Vertrieb bei Copa-Data Polen



In zenon geschaffene Visualisierungen zeigen **alle Komponenten von Produktionsmaschinen oder -anlagen auf einen Blick**. Das unterstützt die schnelle Fehlersuche, spart wertvolle Zeit und hilft, Fehler zu vermeiden.

Der steigende Bedarf an Automatisierung von Pharma-Produktionsanlagen muss daher durch mehr horizontale und vertikale Softwareintegration gedeckt werden.

Engineering ohne eine einzige Codezeile

Die Softwareplattform zenon ermöglicht das effiziente Engineering und den automatisierten Betrieb von Produktionsmaschinen und -anlagen. Damit lassen sich sämtliche Prozesse der Pharmaproduktion mit voller Datenintegrität digitalisieren. Unternehmen können so die Fehler vermeiden, die durch das papiergebundene Arbeiten entstehen. Zudem können sie auch unter außergewöhnlichen Umständen die Produktionssicherheit wahren und Verluste minimieren. Deshalb nutzen zahlreiche Unternehmen der Pharmabranche zenon für die Anlagenautomatisierung. Mit zenon lassen sich herausfordernde Projekte mit komplexer Funktionalität ohne vertiefende Softwarekenntnisse schaffen. „Ohne eine einzige Zeile Code zu programmieren, können Systemintegratoren Projekte erstellen“, bestätigt Tomasz Papaj. Das Engineering beschränkt sich auf das Setzen von Parametern und wird durch das Zusammenstellen von Bausteinen noch weiter vereinfacht und beschleunigt. Diese vorgefertigten zenon-Mikroprojekte namens Smart Objects können in Bibliotheken als Typicals gespeichert und bedarfsweise wiederverwendet werden. Zusätzlich bietet zenon vorgefertigte Applikationsets wie ‚Pharma HMI‘ oder ‚Cleaning in Place‘ mit integrierter ISA88 Batch Engine. Damit lassen sich mehrere Maschinen, Handhabungsgeräte etc. sehr einfach zu intelligenten Abfüll-, Verpackungs- oder Produktionslinien zusammenfassen. Die zenon ISA 88 Batch Control hält Parametersätze in Form von Rezepturen getrennt von den Grundfunktionen der zugehörigen Anlagen. Dadurch können Pharmahersteller ohne Programmierkenntnisse Rezepturen ändern und testen. Zudem ermöglicht das die Einführung neuer Produkte auf bestehenden Produktionsanlagen durch Rezepturänderung, ohne die SPS-Software angreifen und neu validieren zu müssen. Der Validierungsvorgang wird von einem Assistenten unterstützt, der auch den Vergleich unterschiedlicher Projektvarianten ermöglicht.

Unbegrenzte Skalierbarkeit

Mittels zenon Batch Control lassen sich einzelne Prozesse ebenso steuern wie ganze Produktionssysteme. Das hebt die Flexibilität und Skalierbarkeit der Produktionsanlagen und erleichtert die Anlagenerweiterung und das Schaffen einer vollintegrierten Umgebung einschließlich Cloudanschlusung, Reporting, mobile Apps und vielem mehr. Weiters ermöglicht es im Fall plötzlicher Bedarfsspitzen oder technischer Probleme das Verlagern der Produktion einer Charge in eine andere Linie oder Anlage.

zenon verfügt darüber hinaus über native Schnittstellen zu MES- oder ERP-Systemen. Das gewährleistet den reibungslosen Datenfluss zwischen IT-Systemen und der Chargenproduktion.

Das cloudbasierende zenon Service Grid ermöglicht das Steuern und Überwachen einer Produktionslinie oder eines Werks über mehrere Standorte hinweg. zenon unterstützt den Betrieb in verschiedenen Ländern durch Anzeigen in benutzerspezifischen Sprachen und Formaten. Zusätzlich ermöglicht es die Sprachauswahl für Berichte auch noch zum Zeitpunkt der Erstellung.

zenon wird seit Beginn in zahlreichen Branchen eingesetzt. Zu diesen gehören Nahrungs- und Genussmittel, Automotive und Maschinenbau ebenso wie Energieversorgung und Gebäudeautomatisierung. Die Softwareplattform verbindet Erfahrungen, Vorschriftenkenntnis und Geräteintegration aus all diesen Bereichen. Deshalb eignet sich zenon perfekt zum Integrieren von Prozessanlagen und Verpackungsmaschinen sowie der Energie- und Gebäudetechnik in umfassende Gesamtlösungen.

Sicherheit und Konformität

Um das Internet der Dinge zur Steigerung der Produktionseffizienz zu nutzen, müssen mehr Daten online erfasst und verwaltet werden. Das wirft das Thema der Sicherheit auf. zenon begegnet den wachsenden Anforderungen mit zentraler Speicherung und Verwaltung der Daten in den zugrunde liegenden Datenbanken. Diese verfügen über modernste Verschlüsselungsmethoden und mehrstufige Autorisierungs- und Authentifizierungsmechanismen. So bleiben selbst die geheimsten Rezepturen sicher vor unbefugtem Zugriff geschützt.

zenons Electronic Batch Record (EBR) System ersetzt Chargen-Prozessaufzeichnungen auf Papier durch elektronische Chargenaufzeichnungen mit elektronischer Signatur. Sämtliche durchgeführten Aktionen und für die Charge eingegebenen Parameter werden anhand von in der Rezeptur hinterlegten Werten validiert. Ihre Aufzeichnung mit allen Abweichungen erfolgt in Echtzeit. Das ermöglicht das Generieren vollständiger Berichte einschließlich Journale, Alarmer, Produktionsparameter, Kennzahlen, Medienverbrauch pro Charge und Details über jeden Produktionsschritt. Damit unterstützt zenon die lückenlose Nachvollziehbarkeit nach ALCOA Plus in den jeweiligen FDA-Vorschriften. Diese stellt sicher, dass jedem Produkt sämtliche Daten mit vollständiger Datenintegrität zugeschrieben werden können.

www.copadata.com