

InBatch, InTouch

## FDA-gerechte Batch-Anlage zur Herstellung pharmazeutischer Cremes

**EKATO Unimix**  
Bremen



*Seit der Gründung im Jahre 1896 hat sich die EKATO UNIMIX GmbH als Hersteller von Knet- und Rührmaschinen für Bäckereien zu einem der bedeutendsten Unternehmen auf dem Gebiet der Mischtechnik für die Kosmetik-, Pharma- sowie die Chemie- und Nahrungsmittelindustrie entwickelt.*

*Heute werden mittels CAD-Verfahren komplette Mischanlagen konstruiert und gefertigt. Alle Arten von Pasten, Cremes, Salben und Gelen können nach den jeweils höchsten Qualitätsanforderungen hergestellt werden.*



Die Firma EKATO UNIMIX GmbH hat von einem US-amerikanischen Kunden den Auftrag erhalten, eine Mischanlage für pharmazeutische Cremes zu fertigen und zu liefern.

Bei der Abwicklung des Projektes war EKATO UNIMIX federführend und entschied sich, die Planung, Realisierung, Inbetriebnahme und Qualifizierung des Automatisierungsteils der Anlage durch die on/off engineering gmbh ausführen zu lassen. On/off engineering wurde 1988 als produkt- und systemunabhängiges Ingenieurbüro für Automatisierungstechnik in Hannover gegründet und hat sich zu einem führenden Dienstleister im Bereich der Prozessautomatisierung mit über 100 Mitarbeitern entwickelt.

### Anforderungen

Da die Anlage der Validierungspflicht nach den Standards der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und insbesondere des 21 CFR Part 11 (Code of Federal Regulations, elektronische Signatur und elektronische Datenauf-

zeichnung) unterliegt, wurden von Seiten des Endkunden auch entsprechende Anforderungen an die Software gestellt.

### Anlagenkonzeption

Die Anlage besteht im Wesentlichen aus dem Fettbehälter F 2000 mit 2.000 l Nutzinhalt, dem Mischbehälter SRC 2500 mit 2.500 l Nutzinhalt, den CIP-Behältern, dem Homogenisator und den Rührwerken.

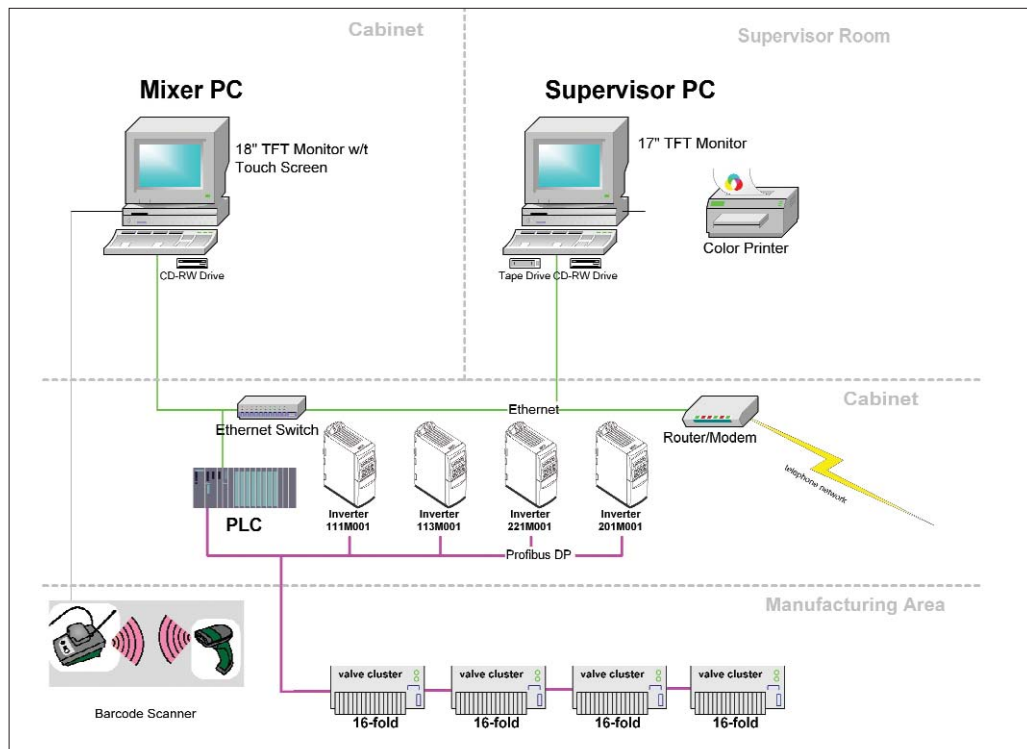
Der Ansatz der Charge erfolgt im Fettbehälter. Hier werden die Komponenten gemischt, erhitzt oder gekühlt. Danach wird der Inhalt des Behälters mit Überdruck in den Mischbehälter SRC 2500 transportiert. Hier erfolgen weitere Zugaben, das Homogenisieren, Heizen und Kühlen.

Wenn ein Behälter entleert wurde, kann dieser Behälter und die zugehörigen Rohrleitungen und Pumpen sofort automatisch im CIP-Verfahren (Cleaning In Process) gereinigt werden.

Verfasser:  
Dipl.-Ing. (TU) Frank Wiesener,  
on/off engineering gmbh Berlin

invensys®  
**Wonderware**®

Powering intelligent plant decisions in real time.



Anlagenkonfiguration

## Visualisierung und Batch-Management

Die Steuerung und Überwachung der gesamten Anlage erfolgt über Wonderware InBatch 8.0 und InTouch 8.0, die über Ethernet mit einer SPS Simatic S7-317 gekoppelt sind. Zum Erstellen von Produktionsrezepturen und für die Batch-Steuerung dient die Batch-Management-Software InBatch Premier Edition. Über die Prozessbilder hat der Bediener die Möglichkeit, die gesamte Anlage zu überwachen und zu bedienen.

Durch eine einheitliche Nutzerverwaltung können sich die Bediener in InBatch als auch in InTouch mit dem gleichen Benutzernamen und Passwort anmelden. Auf dem InBatch-Server werden die Nutzer zentral verwaltet. Die strengen Auflagen der FDA an Zugriffsschutz und Audit-Trail werden mit dieser Nutzerverwaltung erfüllt.

Die Aufgaben des Supervisor-PCs sind dabei Batch-Steuerung (InBatch-Server), Datenbank Server (MS SQL-Server), Erstellung von Rezepten, Erstellung und Ausgabe von Berichten sowie Archivierung und Backup.

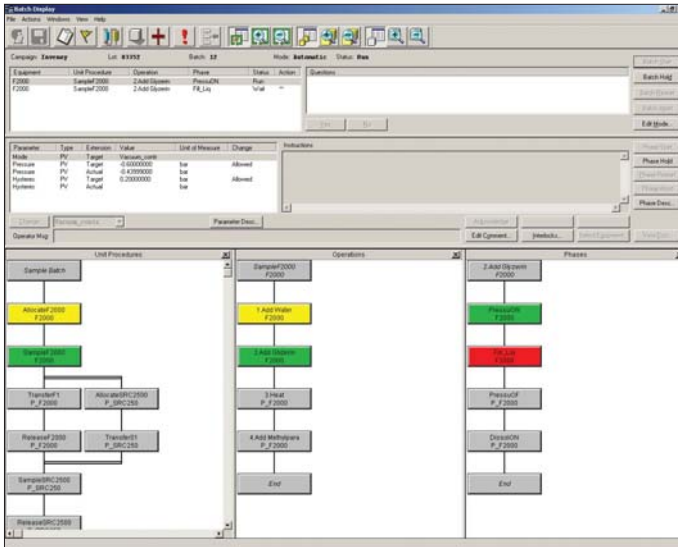
Die Batch-Steuerung umfasst die Kommunikation mit der SPS, das Starten und Stoppen von Phasen, die Übergabe von Parametern sowie die Protokollierung der Prozessdaten und Bedieneringriffe. Der Datenbank-Server speichert alle Daten in einer relationalen Datenbank. Die Berichtssoftware erstellt aus den Daten in der Datenbank aussagekräftige Protokolle über die produ-

zierten Chargen. Die Daten in der Datenbank werden in regelmäßigen Abständen archiviert. Zum Schutz vor Datenverlust erfolgt in der Nacht ein Backup auf ein Bandlaufwerk.

Der Mixer-PC dient zur Bedienung des Batch-Prozesses (InBatch-Client) und der Visualisierung der Anlage vor Ort. Eingaben wie Material- und Lot-Code macht der Bediener mit einem kabellosen Barcode-Scanner. Für Service und Support ist ein Fernzugriff auf die PCs und die SPS über ein Modem vorgesehen. Mit dem Batch-Display hat der Bediener die volle Kon-



Typische UNIMIX Produktionsanlage



Anzeige der laufenden Phasen in InBatch

trolle über den Prozess. Die Anzeige umfasst die gerade laufenden Phasen, die Parameter der Phasen, Anweisungen an den Bediener und Störungsmeldungen. Der Bediener kann im Rahmen der ihm zugewiesenen Rechte Eingaben machen, Kommentare schreiben und den Batch oder einzelne Phasen starten bzw. stoppen. Alle Eingriffe werden dabei mit Benutzernamen und Uhrzeit protokolliert.

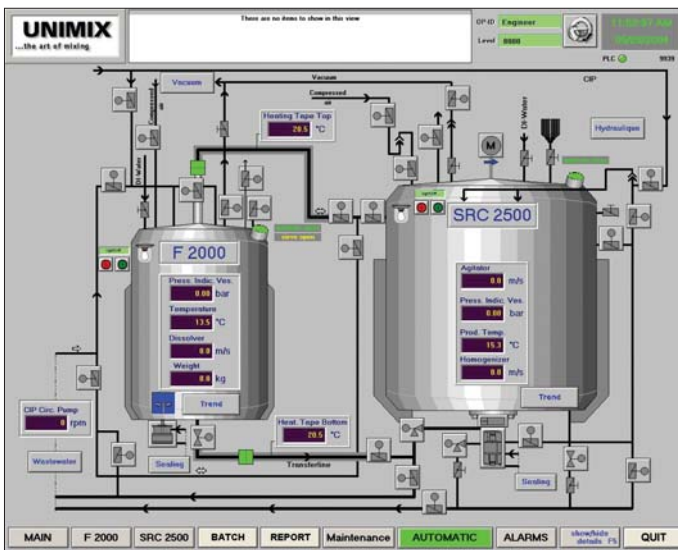
Web-Browser verwaltet, erzeugt und betrachtet werden.

Für die Auswertung wurden verschiedene Batch-Reports erstellt. Diese Reports kann der Kunde auch an wechselnde Anforderungen anpassen. Die erstellten Berichte werden als Adobe-PDF-Dateien archiviert.

In den Bedienbildern kann der Bediener analoge Werte und Ventilstellungen ablesen sowie Störungen und Alarmer erkennen.

Der Nutzer kann entsprechend den Anforderungen der FDA seinen Produktionsprozess steuern und protokollieren. Alle Parameter, Eingaben und Bedienerhandlungen werden durch InBatch in einer SQL-Server-Datenbank protokolliert.

InBatch bringt ein komplettes Web-basiertes Berichtssystem mit vorgefertigten Chargen-Reports mit. Basierend auf den Funktionalitäten von Crystal Reports Professional können Berichte in einem



Grafisches Übersichtsbild in InTouch

Dieses Dokument entstand in Zusammenarbeit mit:

**on/off engineering gmbh**  
Chausseestrasse 84  
D-10115 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 / 28040954  
Fax: +49 (0)30 / 89096762  
E-Mail: [tobias.heim@onoffeng.de](mailto:tobias.heim@onoffeng.de)  
Internet: [www.onoffeng.de](http://www.onoffeng.de)

**EKATO UNIMIX GmbH**  
Thalendorststr. 15a  
D-28307 Bremen  
Tel.: +49 (0)421 / 48687-0  
Fax: +49 (0)421 / 48687-48  
E-Mail: [unimix@ekato.com](mailto:unimix@ekato.com)  
Internet: [www.unimix.com](http://www.unimix.com)

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte direkt an Wonderware oder an einen unserer autorisierten Distributoren.  
Wonderware GmbH • Einsteinerring 41 • D-85609 Dornach bei München • Tel.: +49 89 450558-0 • Fax: +49 89 450558-222  
[www.wonderware.de](http://www.wonderware.de) • [info@wonderware.de](mailto:info@wonderware.de)  
[www.wonderware.at](http://www.wonderware.at) • [vertrieb@wonderware.at](mailto:vertrieb@wonderware.at)

©2005 Wonderware GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Wonderware, ArcheStrA, ActiveFactory, DT Analyst, FactorySuite A<sup>3</sup>, InBatch, InControl, InTouch, IndustrialSQL Server, QI Analyst, SCADAAlarm, SuiteLink und SuiteVoyager sind Warenzeichen der Invensys plc. Microsoft und Windows sind eingetragene Warenzeichen der Microsoft Corporation. Alle anderen Markennamen können Warenzeichen der jeweiligen Eigentümer sein.