SIEMENS
Ingenuity for life

Alles sauber – und lückenlos belegt

Referenz-Projekt: Produktionshalle der Develco Pharma GmbH in Schopfheim

Aufgabe: Anforderungen von GMP und GAMP 5 vollständig erfüllen

Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln unterliegen strengen internationalen Vorschriften wie der Good Manufacturing Practice (GMP) oder der europäischen Good Automated Manufacturing Practice (GAMP 5). Die Gebäudetechnik muss die Labore und Produktionsstätten so effektiv und effizient wie möglich vor allen Einflüssen schützen, die die Qualität und Sicherheit bei der Arzneimittelherstellung beeinträchtigen könnten. Es gilt, den Schutz von Mitarbeitern, dem Medikament selbst und der Umwelt über den gesamten Herstellungszyklus zu gewährleisten. Der Kunde Develco Pharma wünschte für seine neue Produktionsstätte in Schopfheim ein Gesamtkonzept, das die hohen Anforderungen der Arzneimittelproduktion an die Einhaltung der Raumkonditionen wie Druck, Temperatur und Feuchte erfüllt und mit einem validierten Monitoring überwacht. Gefragt waren zudem Gebäudeautomation, Einbruchsicherung, Videoüberwachung, ein Zugangskontrollsystem sowie eine flächendeckende Brandschutzlösung.

Lösung: Integrierte Laborlösung mit Anbindung an Desigo CC

Siemens bot alle Gewerke aus einer Hand an – Laborlösung inklusive. Und vernetzte alles über die

Develco Pharma hat sich auf die Entwicklung und Herstellung von pharmazeutischen Produkten mit bekannten Wirkstoffen spezialisiert, fertigt Generika und entwickelt die Medikamente weiter. Das Unternehmen ist ein international anerkannter Anbieter von Pharmazeutika zur Behandlung starker Schmerzen (Opiate). Gegründet wurde die Develco Pharma Schweiz AG im Jahr 2006 in Binningen, heute ist der Hauptsitz in Pratteln. Am Zweitstandort im deutschen Schopfheim, nahe der Schweizer Grenze, ist eine neue Produktionsstätte entstanden.

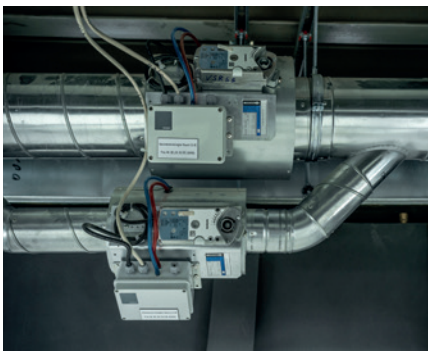
Highlights:

- Managementplattform Desigo CC
- Gebäudeautomation Desigo PX
- Critical Environment Technology (CET)
- Compact Monitoring Technology (CMT)

Managementplattform Desigo CC. Für die Labore wurde eine Lösung installiert, die kontinuierlich die Laborabzüge überwacht und so den exakt definierten Bereich schützt. Bedarfsabhängig wird die Abluft abgesaugt. Das verhindert, dass Substanzen kontaminiert werden – auch der unkontrollierte Rückfluss von Luft in den Raum wird damit unterbunden. Partikelzähler detektieren in der Luft umwelt- oder produktionsgefährdende Schwebstoffe und passen die Luftwechselrate dynamisch so an, dass sich die Konzentration verringert und damit unschädlich wird. Mit der Critical Environment Technology (CET) von Siemens steht dafür ein Sortiment von zuverlässigen Volumenstromreglern und zusätzlichen Komponenten für das sichere, präzise und schnelle Messen, Regeln und Überwachen von Volumenströmen und Raumdrücken in Laboren zur Verfügung. CET besteht aus autonom funktionierenden Reglern (Basiskomponenten) und einer Vielzahl an Peripheriegeräten (Ergänzungskomponenten) wie etwa VVS-Stellklappen, Sensoren oder Aktoren. Alle Komponenten sind über Schnittstellen nach offenen Standards untereinander verknüpft. CET wird einfach in Gebäudeautomationssysteme wie Desigo eingefügt – und hier mit der Managementplattform Desigo CC auf übergeordneter Ebene verknüpft. Das lückenlose Monitoring wird mit Compact Monitoring Technology (CMT) von Siemens sichergestellt. CMT überwacht und dokumentiert alle GMP-relevanten Parameter der Arzneimittelproduktion.

Nutzen: Exakt zugeschnitten – und ständig unter Kontrolle

Desigo CC bildet als integrierte Gebäudemanagementplattform den Status der verschiedenen Gewerke in Echtzeit ab und bereitet deren Daten mit intelligenten Algorithmen auf. Gegenseitige Abhängigkeiten und Beeinflussungen lassen sich so schneller erkennen und analysieren. Der Kunde profitiert davon, dass die Gebäudeautomation für seine Produktionsbereiche in die Managementplattform integriert ist und es bei Desigo CC speziell für Reinräume und Labore eine umfangreiche standardisierte Bibliothek mit statischen und dynamischen Grafiksymbolen gibt. Wünscht das der Kunde, kann Desigo CC Fehlermeldungen direkt auf das Smartphone schicken – und die Systeme lassen sich dann über eine App für Smartphones und Tablets steuern. Die Develco Pharma hat so ein optimales und exakt auf ihre Anforderungen zugeschnittenes Gebäudeautomationskonzept für ihre Labore, das überzeugt und die behördlichen Vorgaben – auch an die Dokumentation bei Herstellung und Zutritt – hundertprozentig erfüllt.



Siemens AG
Building Technologies Division
Lyoner Straße 27
60528 Frankfurt am Main

© Siemens AG, 2017
Fotos: Siemens

Änderungen und Irrtümer vorbehalten. Die hier dargestellten Informationen enthalten lediglich allgemeine Beschreibungen bzw. Leistungsmerkmale, welche im konkreten Anwendungsfall nicht immer in der beschriebenen Form zutreffen bzw. die sich durch Weiterentwicklung der Produkte ändern können. Die gewünschten Leistungsmerkmale sind nur dann verbindlich, wenn sie bei Vertragsschluss ausdrücklich vereinbart werden.