



Automatisierung von Multi-Batch-Verfahren

Simultane Prozesse unter Kontrolle

Die simultane Verarbeitung mehrerer Produktionsansätze auf einer Linie erlaubt eine effiziente Anlagennutzung und maximiert Ausbeute und Rentabilität. Dieses Ziel wird durch den Einsatz von speziell für den Multi-Batch-Betrieb konzipierte Automatisierungslösungen erreicht, wie das Beispiel eines international tätigen Herstellers von hochwertigen Pharmazeutika zeigt.



Ein hoher Automatisierungsgrad ermöglicht es, effizient und bei konstant höchster Qualität lebensrettende Medikamente zu produzieren

Ein Multi-Batch-Verfahren stellt den Anlagenbediener vor große Herausforderungen, gilt es doch, eine Vielzahl von Aktionen gleichzeitig auszuführen. So muss er beispielsweise bei einem Los intervenieren, während ein anderes Los alarmiert. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, bedarf es spezieller Automatisierungslösungen, die die Eingriffe des Bedieners minimieren. Ebenso wichtig ist es, die Anlagenstillstände auf ein Minimum, nämlich auf die Reinigungsoperationen (CIP, SIP), zu reduzieren. Zur Optimierung des Gesamtprozesses bedarf es eines integralen Prozessmanagements. Das heißt, die Prozesssteuerung muss effizient mit anderen, gleichzeitig ablaufenden Up- und Downstream-Vorgängen kommunizieren. Zum Beispiel muss sichergestellt werden, dass für sämtliche laufenden Prozesse genügend Medien zur richtigen Zeit zur Verfügung stehen. Ein weiteres Ziel ist die papierlose Produktion: Das Führen von elektronischen Herstellerprotokollen und

Dossiers mit sämtlichen prozessinternen Analysedaten stellt ein signifikantes Optimierungspotenzial dar.

— Maximale Auslastung

CSL Behring produziert Immunglobuline auf Multi-Batch-Produktionsanlagen, die weltweit zu den größten und modernsten ihrer Art gehören. Dank einer speziellen, für den Mehrchargenbetrieb konzipierten Automatisierungslösung erreicht CSL Behring eine maximale Auslastung der Anlagen an den Standorten Bern und Melbourne. Prozessbedingte Stillstandzeiten wurden weitgehend eliminiert und die Reinigungsvorgänge (CIP, SIP) werden vollautomatisch gestartet und durchgeführt. Im Mehrschichtbetrieb wird in einer dritten Schicht unbemannt produziert. Erst ein hoher Automatisierungsgrad ermöglicht die gleichzeitige Steuerung und Überwachung von mehreren Produktionschargen auf einer Anlage. Die kontinuierliche Überwachung, die

vollautomatische Prozesssteuerung sowie die konsequente Führung der Benutzer durch die Steuerung eliminieren Bedienerfehler fast vollständig. Die Automatisierungslösung für die Mehrchargen-Produktionsanlagen bei CSL Behring hat das Schweizer Unternehmen JAG gemeinsam mit dem Kunden realisiert. Sämtliche für die Kontrolle der Prozesse wichtigen Parameter werden mit der EBR-Lösung (EBR = Electronic Batch Recording) elektronisch erfasst, aufgezeichnet und automatisch in die Herstdokumentation integriert. Alle übrigen Produktionsdaten werden zentral gespeichert und für weitere Analysen wie Trend- und Performance-Analysen verwendet. Alle Freigaben erfolgen vollständig papierlos (elektronische Freigaben).

Die wichtigsten Merkmale der Lösung sind:

- gleichzeitige Steuerung von sich nachfolgenden Chargen in einer Prozesszelle
- parametrierbare Operationen werden über einen grafischen Editor zu Rezepten zusammengefügt
- jeder Produktionscharge wird ein Rezept zugeordnet
- die Rezepte werden auf Steuerungsebene abgearbeitet (JAG PdiCS). Die Steuerung übernimmt auch die Führung der Bediener
- die Reinigungsvorgänge (CIP/SIP) und Hilfsprozesse (z. B. Aufbereitung und Zuführung von Hilfsmedien) werden durch die Rezepte gesteuert
- die Synchronisation der einzelnen Produktionscharge erfolgt auf Steuerungsebene (Master Recipe Organizer MRO). – Das Prozessführungssystem PFS dient als Benutzer-Interface für Prozessüberwachung und Bedienerführung
- die Identifikation der Benutzer, Verwaltung der Benutzerrechte sowie Aufzeichnung der Benutzerinteraktionen erfolgt durch das SW-Modul User Manager

Nicht nur bei CSL Behring in Bern, sondern auch auf der anderen Seite des Globus ist man mit der reibungslosen Durchführung und den Resultaten des Automatisierungsprojekts hoch zufrieden.

Halle 1, Stand 553

» www.prozesstechnik-online.de

Suchwort: php0216jag

Autor



Niklaus Schneiter Garo
Director Marketing/Sales,
JAG Process Solutions