



Anwenderbericht

Krewel Meuselbach GmbH

Edelstahl-IPCs steuern, überwachen
und dokumentieren die Herstellung
von Medikamenten GMP-konform



noax Industrie-PCs in der Produktion von Medikamenten in verschiedenen Darreichungsformen bei der Krewel Meuselbach GmbH

100 Prozent Sicherheit bei Produktion und Dokumentation

„Wir sind einfach anders. Das unterscheidet uns von vielen anderen Pharmaherstellern: Wir investieren in hochwertige technische Geräte und Systeme und wir zählen auf die Qualifikation unserer Mitarbeiter“, so stellt Dr. Peter Stahn, Leiter des Bereichs Herstellung, sein Unternehmen vor. „Unsere Philosophie legen

wir natürlich auch bei der Auswahl unserer Geschäftspartner zu Grunde. Aber ebenso wie bei unseren Mitarbeitern zählen wir auf

„Die IPCs von noax, die funktionieren einfach. Da kann man echt nichts anderes sagen.“

deren Kompetenz, Know-how und Fachwissen. Denn nur dann erreichen wir unsere Ziele. Genau diese Kompetenz habe ich bei der Klar Partner AG und der noax Technologies AG erlebt.“

Positive Resonanz

Ein Projekt, bei dem es entscheidend auf die Kompetenz externer Unternehmen ankam, war die Einführung eines Manufacturing Execution System (MES) in Verbindung mit Industrie-PCs in der Produktion. Hier ging es darum, sämtliche Prozessschritte bei der Herstellung von Medikamenten zu steuern und lückenlos zu dokumentieren. Herr Dr. Stahn betont ausdrücklich, wie schnell die Kombination aus noax-IPCs und dem validierten MES COSREWIS der Klar Partner AG durch die Mitarbeiter akzeptiert wurde. „Einige Leute arbeiten hier seit 20 oder gar 30 Jahren. Und von einem Tag auf den anderen müssen sie die Daten, die sie vorher auf Laufzettel aufgeschrieben haben, mit Scanner und IPC erfassen. Aber es gab kaum Probleme. Das liegt auch daran, dass wir unsere Mitarbeiter von Anfang an am Entscheidungsprozess beteiligt haben. Schon bei der Präsentation sollten sie die Geräte bedienen und dann selbst beurteilen, ob

sie damit arbeiten wollten oder nicht. Bei unseren Mitarbeitern fanden die Industrie-PCs von noax sofort positive Resonanz.“ Herr Dr. Stahn öffnet die Metalltüren zu den Produktionsräumen, um vor Ort zu demonstrieren, wie das System aus COSREWIS und noax-Hardware die Mitarbeiter unterstützt. Krewel Meuselbach setzt Industrie-PCs vom Typ Steel S12 für die Verwiegung und bei der Konfektionierung von Tabletten ein. Für das Verwiegen der Inhaltsstoffe sind drei Waagen – eine Bodenwaage und zwei Tischwaagen – über eine RS232-Schnittstelle an einen noax-IPC angeschlossen. Ein Scanner für das Lesen der Barcode-Etiketten auf den Gebinden ist ebenfalls an den Industriecomputer angebunden. Auf der Softwareseite setzt der Pharmahersteller das Wiegemodul von COSREWIS ein. Mithilfe dieses Moduls prüfen die Mitarbeiter, ob die verwendeten Stoffe den Vorgaben entsprechen. Außerdem kontrollieren sie den Zustand des Qualitätsstatus, das Verfallsdatum und weitere Parameter. Darüber hinaus informiert die Software die Anwender über Piktogramme auch über etwaige Gefahrstoffe und meldet die verwogenen Mengen an das ERP-System zurück.

Perfektes Zusammenspiel

Über den Datenaustausch zwischen dem ERP-System und COSREWIS zeigt sich der Herstellungsleiter sehr zufrieden: „Das lief immer vollkommen reibungslos.“ Neben dem Verwiegen der einzelnen Inhaltsstoffe und der Kommunikation mit dem ERP-System, hat COSREWIS in der Produktion von Krewel Meuselbach vor allem die Aufgabe, Prozessherstellvorschriften (abgekürzt: PHV) zu generieren und abuarbeiten. Dieser Prozess beginnt bereits beim Einlesen des Auftrags aus dem ERP-System. Zu diesem Zeitpunkt generiert die MES-Software eine auftragspezifische Herstellvorschrift. Das COSREWIS PHV steuert, überwacht und dokumentiert, wie die Anlagen die einzelnen Prozessschritte abarbeiten. Darunter fällt beispielsweise das Rühren, Heizen, Mischen, Umfüllen oder Einziehen der einzelnen Inhaltsstoffe. Mittels einer bi-direktionalen Kopplung zur SPS regelt das PHV-Modul die Fertigungsprozesse in den Maschinen. Herr Dr. Stahn deutet auf einen der glänzenden Edelstahl-IPCs: „Schauen Sie auf den Bildschirm. Hier sehen Sie, wie das Programm die Verarbeitungsschritte



Ohne sie läuft nichts - noax-IPCs überwachen, steuern und dokumentieren Fertigungsprozesse bei der Medikamentenherstellung.

Hersteller von Arzneimitteln in der EU sind per Verordnung verpflichtet, ein Dokumentationssystem auf dem neuesten Stand der Technik zu unterhalten. Dadurch soll jederzeit eine einwandfreie Rückverfolgung des Werdegangs jeder Charge sowie aller im Verlauf der Entwicklung eines Prüfpräparats vorgenommenen Änderungen gewährleistet werden. Das Traditionsunternehmen Krewel Meuselbach GmbH zählt bei der Steuerung und Dokumentation seiner Produktionsprozesse auf die Edelstahl-Industrie-PCs von noax. Die Stabilität, die Ausfallsicherheit und die durchdachte Konstruktion der noax-Industriehardware tragen entscheidend dazu bei, dass Krewel Meuselbach seinen Anforderungen gerecht werden kann.

noax Industrie-PCs und die MES-Software COSREWIS gewährleisten eine GMP-gerechte Produktion von Arzneimitteln.



durchgeht. Außerdem kann ich mit diesem Modul weitere prozessrelevante Werte manuell erfassen oder abrufen. Ich zeige Ihnen das mal an Hand des pH-Werts." Er tippt zweimal kurz auf den Bildschirm und ein Fenster öffnet sich. In dem Fenster sind neben dem Toleranzbereich auch der Sollwert und der aktuell gemessene Ist-Wert klar abzulesen. In diesem Fall sieht die Herstellvorschrift einen Toleranzbereich zwischen 4,5 und 5,5 vor. Der aktuelle Messwert liegt bei 4,75. „Das ist in Ordnung“, kommentiert der Produktionsleiter das Ergebnis, „Ich muss nicht in den Prozess eingreifen. Ich tippe einfach auf den Button mit dem grünen Haken und der Schritt ist bestätigt.“ Zwei Räume weiter befiehlt Krewel Meuselbach Tabletten. Auch dabei kommen die noax-IPCs zum Einsatz.

Schritt für Schritt

Tabletten werden oft mit einer Schicht überzogen. Die Beschichtung hat verschiedene Aufgaben: Die Tabletten lassen sich leichter schlucken, schmecken angenehmer und sehen ästhetischer aus. Bei bestimmten Medikamenten schützt die Beschichtung vor dem Auflösen der Tablette durch die Magensäfte. Diesen Prozess, den man in der Fachsprache „Coating“ nennt, überwachen und dokumentieren die Mitarbeiter mithilfe der noax-IPCs und dem MES. Zunächst wird das Gewicht des gesamten Coating-Materials in der Anlage ermittelt. Nachdem der Prozess beendet ist, wird das in der Anlage übrig gebliebene Material gewogen. Die Differenz einer Charge muss auf den Tabletten aufgebracht sein. Um das theoretische Ergebnis zu verifizieren, werden einzelne Proben später nochmals gewogen und der Coating-Auftrag nachträglich berechnet. Somit erhält Krewel Meuselbach einen doppelten Nachweis.

COSREWIS speichert und dokumentiert sämtliche Eingaben und Prozessschritte, damit sie für etwaige Prüfungen oder zur Rückverfolgung im Netz des Unternehmens bereitstehen. Doch die Software nimmt noch eine weitere Rolle innerhalb des Produktionsprozesses ein. Herr Dr. Stahn: „Der Output eines abgeschlossenen Prozesses ist der Input des nachfolgenden Prozesses.“ Am Beispiel der Tablettenkonfektionierung erläutert



noax-IPCs berechnen den Coating-Auftrag

der Herstellungsleiter, wie das zu verstehen ist: „Da wir jeden Prozessschritt überwachen, wissen wir genau, wie viele Tabletten wir hergestellt haben. Diese Zahl dient als Grundlage für die Berechnung des Verpackungsmaterials, also wie viele Blister, Kartons und Packungsbeilagen wir benötigen.“ Exakte Eingaben und vor allem Verlässlichkeit haben bei der Herstellung von Medikamenten oberste Priorität, denn nur dann ist die GMP-gerechte Dokumentation der Prozesse gewährleistet. Da das Gesamtsystem aus MES und Industriecomputer die Produktionsprozesse steuert und dokumentiert, kommt ihm eine besondere Bedeutung innerhalb der Fertigung zu.

Herr Dr. Stahn formuliert das so: „Die Software ist schon sehr sinnvoll hier. Doch die beste Software nützt nichts, wenn die Hardware nicht funktioniert.“ Auf die Frage, ob er schon einmal ein Versagen der IPCs erlebt hat, antwortet er knapp: „Nein, da ist nie etwas kaputtgegangen!“

„Sie funktionieren einfach!“

Und das obwohl die Industrie-PCs von noax in der Produktion von Krewel Meuselbach zahlreichen Belastungen ausgesetzt sind. Zum einen kommt es immer wieder vor, dass Mitarbeiter mit Hubwagen oder mit anderen Fahrzeugen an die Industriecomputer stoßen. Zum anderen werden die gesamten Produktionsanlagen – die Industrie-PCs eingeschlossen – regelmäßig mit speziellem Wasser und korrosiven Desinfektionsmitteln gereinigt. „Für die IPCs heißt das: Sie müssen den Reinigungsvorschriften genügen und die Reinigung ohne Schaden überstehen. Andernfalls wären sie hier fehl am Platz“, erklärt Herr Dr. Stahn. Aufgrund der komplett geschlossenen Bauweise gemäß Schutzart IP65 können weder Strahlwasser noch Desinfektionsmittel der Hardware etwas anhaben. Die Robustheit der noax-IPCs war einer der maßgeblichen Gründe, warum sich die Verantwortlichen von Krewel Meuselbach für die noax-IPCs entschieden haben. Für den Herstellungsleiter ist es neben der Bedienerfreundlichkeit das wichtigste Argument: „Wir setzen voraus, dass das Gerät nicht ständig ausgewechselt werden muss.“ Und dann ergänzt er: „Die IPCs von noax, die funktionieren einfach. Da kann man echt nichts anderes sagen. Aus unserer Sicht war die Investition in noax-IPCs und in die MES-Software COSREWIS ein Volltreffer!“

„Bei unseren Mitarbeitern fanden die Industrie-PCs von noax von Anfang an positive Resonanz.“



Krewel Meuselbach GmbH

Kurzprofil:

Die Geschichte der Krewel Meuselbach GmbH reicht zurück bis in das Jahr 1893, als August Krewel das Unternehmen Apotheker Krewel & Co gründete. 1922 übernimmt Ernst Georg Blank die Apotheke und baut sie kontinuierlich zu einem Hersteller von Arzneimitteln aus. Nach der Wiedervereinigung übernehmen die Krewel-Werke eines der ältesten Pharma-Unternehmen Deutschlands, die Meuselbach-Pharma aus Thüringen, und können somit ihr Produktportfolio sinnvoll ergänzen und erweitern. Bekannt ist Krewel Meuselbach vor allem durch seine verschiedenen Präparate auf pflanzlicher Basis. Dazu gehören unter anderem Aspecton oder Hedelix. Neben Deutschland ist das Unternehmen heute in über 20 Ländern mit seinen Produkten vertreten.

Weitere Informationen online unter:
www.krewelmeuselbach.de

Anforderungen und Anwendung

Ziele:

- ✓ Exaktere Dokumentation und Überwachung der Herstellung
- ✓ Automatische Datenerfassung an Waagen und Fertigungsmaschinen
- ✓ Automatisches Generieren von Herstellvorschriften
- ✓ Steuerung der Produktion gemäß Herstellvorschriften
- ✓ Detailgenaue Abbildung aller Prozesse bei der Herstellung
- ✓ Abruf und Austausch von Daten mit dem Warenwirtschaftssystem Blending

IPC-Anforderungen:

- ✓ Einsatz in den Produktionsräumen eines pharmazeutischen Betriebs mit höchsten Anforderungen an Hygiene
- ✓ Tägliche Reinigung der IPCs mit Desinfektionsmitteln
- ✓ Widerstandsfähigkeit gegen aggressive Chemikalien
- ✓ Komplett geschlossene Bauweise gemäß Schutzart IP65
- ✓ Schutz vor Desinfektionsmitteln, korrosiven Chemikalien und Spritzwasser
- ✓ Leichte, intuitive Bedienung durch Mitarbeiter
- ✓ Gut lesbare Displays mit Touchscreen
- ✓ Robuste, widerstandsfähige Bauweise
- ✓ Maximale Laufsicherheit und Verfügbarkeit unter extrem belastenden Bedingungen

Komponenten im Überblick

Hardware:

- Industrie-PCs Steel S12
- N8C All-in-one-Motherboard
- Prozessor: Intel® Celeron Prozessor
- 12 Zoll-TFT-Display mit resistiv analogem Touchscreen
- Eingabe: Touchscreen
- IP65/IP69k Schutznorm (inkl. Steckerabdeckung), innen liegender Lüfter

Software:

- Betriebssystem:
Ab Windows 2000 alle MS-Betriebssysteme
SQL-Datenbank
- Anwendungsprogramm:
Branchenlösung:
Validiertes COSREWIS®-MES für die chargenorientierte Industrie
www.Klar-partner.de

© noax Technologies

Headquarters

noax Technologies AG
Am Forst 6
85560 Ebersberg (Germany)

Tel. +49 8092 8536-0
Fax +49 8092 8536-55

noax Technologies Corp.
10130 Perimeter Parkway, Suite 230
Charlotte, NC 28216 (USA)

Tel. +1 704 992-1606
Fax +1 704 992-1712

Weltweite Standorte unter: www.noax.com; info@noax.com

noax[®]
Technologies