

ACG, Innovation für Indiens Pharma-Giganten

FLEXIBEL, SICHER UND UNTER KONTROLLE

Indien hat sich zu einer treibenden Kraft in der Pharmaproduktion entwickelt und gehört heute zu den weltweit führenden Herstellern von generischen Arzneimitteln. Das Land hat sich eine wichtige Position auf dem globalen Pharmamarkt erarbeitet. Indische Wissenschaftler und Ingenieure gestalten die Branche maßgeblich mit und heben dabei die Standards.



Abbildung 1: ACG Worldwide, ACG Pharma Technologies, Werk in Satara.



Aber auch die erfolgreichsten Pharmaproduzenten können das Rennen nicht alleine machen. Durch agile und flexible Erstausrüster (OEMs; Original Equipment Manufacturers), die auf die Pharmabranche spezialisiert sind, konnten sie ihre jahrzehntelange Erfahrung und kreativen Denksätze einsetzen, um die neuesten Technologien einzuführen. Gemeinsam ergibt sich daraus ein gewaltiger Wettbewerbsvorteil durch hoch entwickelte Prozesslösungen für Indiens Pharmaproduktion.

die innovationsbegierigen indischen Pharmaproduzenten begann. ACG war dabei federführend und produzierte Maschinen für die Abfüllung von Pulvern, Flüssigkeiten, Pasten und Kombinations-Kapseln sowie Anlagen für feste Arzneiformen, Tablettierung, Inspektion und die Herstellung von Gelkapseln.

Seitdem ist ACG weltweit bekannt für seine Anlagen im Bereich Kapselfüllung, feste Arzneiformen und Verpackung. Schritt für Schritt erweiterte ACG seine Tätigkeits-

„Die Software zenon und die Batch Control Softwareprodukte von COPA-DATA haben sich als perfekte Plattform für unser neues konfigurierbares X-ONE COMMAND Prozessleitsystem erwiesen. Das neue X-ONE COMMAND Prozessleitsystem von APT erfüllt alle Anforderungen an Batch-Control-Maschinen in der Pharmaindustrie: die GAMP 5-Richtlinie, die modularen S-88-Normen sowie die Anforderungen in GMP und FDA 21 CFR Part 11 in einem Produktentwicklungszyklus. Mit X-ONE COMMAND und zenon Batch Control inklusive seiner MES- oder ERP-Schnittstellen erhalten unsere Pharma-Kunden eine hochqualitative Steuerungsplattform für jede neue Batch-Control-Anlage. Es bietet sich hiermit auch die perfekte Gelegenheit, existierende Batch-Control-Maschinen aufzurüsten und gemäß den Pharma-GMP-Anforderungen für Prozessleitsysteme zu qualifizieren.“

KLAUS FEUCHTMANN,

PROJECT LEADER AUTOMATION, XERTECS GMBH, DEUTSCHLAND

In diesem Artikel möchte ich Ihnen eine der Säulen dieses Sektors vorstellen. Seit den 1960er Jahren ist ACG Worldwide am Puls der globalen Pharmaproduktion. ACG stellte ursprünglich Kapseln für die Verwendung in der Arzneiproduktion her und erkannte schnell, dass es hierfür ein riesiges internationales Potenzial gab. Es folgten umfangreiche Investitionen in die Erweiterung der Werke und Prozesse, um in die Weltklasse der Zulieferer für die globale Pharmaindustrie aufzusteigen. Der phänomenale Erfolg von ACG und der durch laufende Optimierung gewonnene Erfahrungsschatz führten zu einem umfangreichen Fachwissen, das maßgeblich zur Ausbildung einer Gruppe von Weltklasseunternehmen in der Pharmaindustrie beitrug.

Die Expertise von ACG eröffnete neue Chancen für die Unterstützung und Optimierung der Fertigungsanlagen seiner Kunden. Wertvolles Wissen bezüglich vielfältiger Prozesselemente, das weit über die Kapselherstellung hinausging, entwickelte sich vor einigen Jahrzehnten, als ACG mit der Herstellung neuer Maschinen für

bereiche, insbesondere im Fertigungsprozess, da es in der Branche großen Bedarf nach seiner Expertise bei Lösungen im Bereich chemischer Prozesstechnologien gab. Das war die Geburtsstunde von ACG Pharma Technologies. Dieses Unternehmen produziert nun eine breite Palette an Wirbelschicht-Lösungen für die Granulation, Trocknung und Pelletbeschichtung. Dieser Übergang zum Bereich Wirbelschicht-Prozessanlagen erforderte auch einen Wechsel im Bereich Automatisierungstechnologie. Die bislang eingesetzte Technologie war eher für die Anforderungen einer diskreten Steuerung gemacht, die neue Prozessumgebung erforderte jedoch eine Automatisierung, die speziell auf die Anforderungen einer Prozesssteuerung ausgerichtet ist.

ACG war bereits mit COPA-DATA vertraut und setzte zenon als Standard für die Anlagenautomatisierung einiger seiner Maschinen ein. Während dieser Zusammenarbeit war bereits ein gegenseitiges Vertrauensverhältnis zwischen ACG und COPA-DATA India entstanden – insbesondere mit ACG Pharma Technologies – bei dem wir das



Abbildung 2: ACG Pharma Technologies, Stahlkonstruktion von Wirbelschicht-Systemen.

Privileg hatten, bereits in der Konzeptphase für die neuen Wirbelschicht-Systeme für die Trocknung, Sprühgranulation und Sprühbeschichtung beteiligt zu werden.

Eine Weiterentwicklung in diese Richtung war naheliegend, da man auf die bewährte Automatisierungstechnologie von ACG aufbauen konnte. zenon sorgte für die benötigte Flexibilität, vor allem durch die Konformität mit GAMP 5 und FDA 21 CFR Part 11.

Um eine globale Expertise in diesem neuen Bereich sicherzustellen, ging ACG eine Kooperation mit dem Unternehmen Xertecs GmbH ein, das von seinen Standorten in Europa und den USA aus international tätig ist. Xertecs ist spezialisiert auf die Implementierung von Technologie, Prozessen und Dienstleistungen in der Pharmaindustrie. Für ACG Pharma Technologies im Speziellen sorgte Xertecs' exzellente Erfahrung mit Wirbelschicht-Systemen und deren Geschicklichkeit im Umgang mit wichtigen internationalen Standards und Zertifikaten für eine leistungsfähige Partnerschaft – eine Kombination aus höchster Innovation und maximaler Flexibilität.

Die Wirbelschicht-Lösungen von ACG benötigten eine Prozesssteuerung auf Maschinenebene, in einem eigenständigen System. Die ersten Entwürfe enthielten folgende Anforderungen:

- Prozesssteuerung
- Skalierbare Technologie
- Konformität mit Part 11, Audit Trail, Alarmverwaltung, Benutzerverwaltung, Archivserver, Reporting
- Integration in übergeordnete Systeme wie z. B. ERP, MES, SQL
- Software-Kategorie 4 (konfigurierbares System) nach der GAMP 5-Richtlinie
- Prozessmodifikationen durch den Endkunden, nicht durch Automatisierungstechniker
- Flexible und agile Prozesse
- Risikopotenzial so weit wie möglich reduzieren
- Effiziente Validierung

Diese Anforderungen erinnerten das Team von COPA-DATA an die ersten Anwendungsfälle, die für das zenon

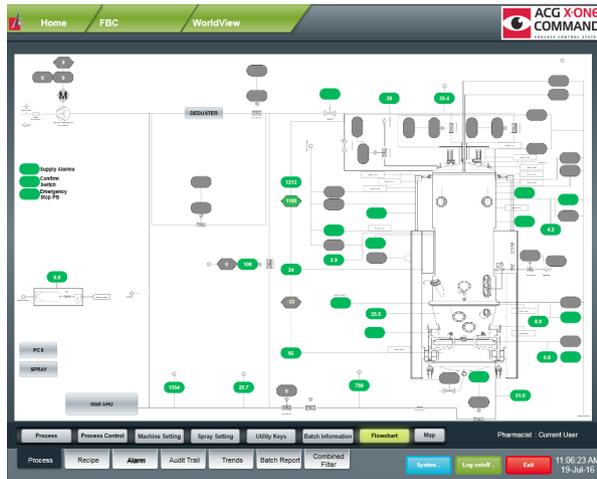


Abbildung 3: ACG X-ONE COMMAND System: Prozessübersicht.



Abbildung 4: ACG X-ONE COMMAND System: Chargenrezept.

Modul Batch Control entwickelt wurden. zenon Batch Control ist skalierbar: von der Steuerung eines kompletten Werks mit mehreren gleichzeitigen Chargen und Archivservern bis hin zu dem Einsatz auf individuellen Produktionslinien oder, wie in diesem Fall, einzelnen Maschinen. Es integriert sich nahtlos in die zenon Umgebung, inklusive Konformität mit Part 11 und GAMP 5, um ein hochflexibles Endprodukt zu schaffen.

Das Ergebnis war eine Lösung, die Prozesswissen und -steuerung in einer Umgebung kombiniert, die es ermöglicht, neue Prozessrezepte ohne Beteiligung eines Automatisierungstechnikers zu erstellen: ein lebendes Beispiel für „Sie kümmern sich um die Innovation und wir uns um die Konformität“. Das Befolgen der GAMP 5-Richtlinie hat eine positive Auswirkung auf die Validierung, die für die Qualifikation von Anlagen für ihren Verwendungszweck nötig ist: weniger Aufwand, Zeit und Kosten beim Endkunden.

Die Konnektivität von zenon ermöglicht eine problemlose Integration in die Versorgungskette sowie MES, ERP und Benutzerverwaltung eines Betriebs und ist flexibel genug, um auch das QMS des Endkunden einzubinden.

Bei pharmazeutischen Produktionsanlagen ist die Benutzerschnittstelle ein kritisches Element. Sie ist das Fenster, über das der Endkunde die Vorzüge der Maschinenlösung sehen und die regulatorischen Daten kontrollieren und generieren kann. Das System muss internationale Bestimmungen (z. B. FDA Part 11) erfüllen, es muss robust sein, lange Betriebszeiten bieten und verschiedene funktionale Rollen erfüllen, je nachdem, welche Person es gerade benutzt. Die Automatisierungslösung muss sich nahtlos in das individuelle Fertigungs- und Qualitätssystem eines jeden Endkunden einfügen, da es die Schnittstelle zwischen der effektiven Anlagentechnologie und den operationalen Abläufen ist. Die Konnektivität und Funktionalität von

„Mit dem Modul Batch Control von COPA-DATA haben wir eine perfekte Grundlage, mit der wir unseren Kunden eine hochwertige Lösung für die Rezeptverwaltung anbieten können. Unterschiedliche Kombinationen von Prozessparametern in verschiedenen Prozessphasen sind dank vorvalidierter Module leicht umzusetzen. Auf diese Weise unterstützt zenon eine fehlerfreie Konfiguration in unserer Projektentwicklung. Wir schätzen zenon sehr – genauso wie die Betreuung durch COPA-DATA und Maestro Technologies, die uns bei der Einführung und Integration dieser Technologie in unsere Projekte sehr unterstützt haben.“

SUDHIR KALKAR, GM TECHNICAL, ACG PHARMA TECHNOLOGIES, INDIEN



ÜBER ACG PHARMA TECHNOLOGIES:

ACG Pharma Technologies gehört zur Firmengruppe ACG Worldwide. ACG Worldwide bietet integrierte Verarbeitungs-, Fertigungs- und Verpackungslösungen für die globale Pharmaindustrie und hat über fünfzig Jahre Branchenerfahrung. Die Gruppe sorgt für eine synergetische Integration von Anlagen für verschiedenste Anwendungen: von der Granulation und Tablettenbeschichtung bis hin zu Kapselfüllmaschinen; von Maschinen für Sperrschicht- und Blisterverpackungen bis hin zu Kartoniermaschinen; von Tablettenpresssystemen über Sichtinspektionssysteme bis hin zu Verpackungslösungen am Ende des Fertigungsprozesses. Mit der Unterstützung einer dedizierten Forschungseinrichtung - SciTech Center in Mumbai, Indien - verpflichtet sich ACG der kontinuierlichen Investition in innovative Produkte und Technologien für die Pharmabranche. ACG wurde von OPPI als „Best Vendor“ ausgezeichnet und hat auch weitere Auszeichnungen von IIP & Pharmexil für verschiedene innovative Produkte erhalten. ACG betreut Kunden in mehr als 100 Ländern und führt Niederlassungen in Brasilien, China, Indonesien, den USA und dem Vereinigten Königreich. Mehr Informationen finden Sie auf www.acg-world.com oder www.acg-pharmatechnologies.com.

Erfahren Sie, wie auch Sie Ihre Chargenproduktion mit zenon Batch Control verbessern können. Fact Sheet, Videos und mehr auf Abruf!



<http://kaywa.me/UsZ7T>



zenon sorgen für eine robuste und leistungsstarke Steuerungsumgebung, um die Prozessanforderungen zu erfüllen. Die flexible Konfiguration erlaubt eine nahtlose Integration in die umgebenden Fertigungssysteme. Dabei werden stets die strengen Regulatorien und Industrieleitfäden eingehalten.

Die in der Norm ISA-88 definierten Grundsätze von Batch Control enthalten einige sehr erstrebenswerte Funktionen, vor allem für die streng regulierte Branche der Pharmaproduktion. Batch Control trennt die direkte physische Steuerung der Geräte in der SPS-Logik, mit ihren realen Variablen und zahlreichen Kontrollelementen, von dem Bereich der Prozesssteuerung, mit Prozesssteuerungsschleifen und Prozessparametern. Im Prinzip kann man sagen, dass zenon Batch Control die Prozesssteuerung aus der komplexen Welt der Automatisierungstechnik heraushebt. Es ermöglicht den Prozessingenieuren von ACG den Blick auf Flüssigkeits- und Chemikalienketten und gibt ihnen ein Werkzeug für die Umsetzung konkreter Handlungen in die Hand. Sie müssen absolut nichts über Automatisierung oder individuelle Variablen wissen. Sie können ganz einfach mit vorvalidierten Phasen per Drag&Drop den Prozess definieren, danach führt zenon die Prozesssteuerung durch. zenon Batch Control ist eine Prozessumgebung für Prozessingenieure: die Automatisierung wird einmal entworfen und kann dann für viele verschiedene Produkte wiederverwendet werden.

Die Vision von ACG ist es, weltweit für ihre Pionierarbeit auf Basis neuester Technologie und das Fördern von Talenten anerkannt zu sein, mit dem Ziel, erfolgreiche Produkte und Dienstleistungen in einer herausfordernden, komplexen Branche zu bieten. Es ist schön mitanzusehen, wie zenon in diesem Fachbereich zum Einsatz kommt und damit einen Beitrag zur kreativen und innovativen Arbeitsweise bei ACG leistet.

ROBERT HARRISON,
INDUSTRY MANAGER PHARMACEUTICAL