



# Transparenz mit Terminal Services in der Pharma-Produktion

PHARMA INDUSTRIE  
**Pfizer**  
Gödecke Freiburg

Verfasser:  
Wolfgang Surber, HMR Automatisierung und Prozesstechnik GmbH  
Dipl.-Ing. (FH) Dipl. Wirtsch.-Ing. (FH) Bernd Frank, Wonderware GmbH

*Pfizer, weltweit größter Hersteller verschreibungspflichtiger Arzneimittel, setzt im Standort Freiburg des Arzneimittelwerkes Gödecke auf Wonderwares Terminal-Server-Technologie. Am Standort Freiburg entwickelt und produziert Pfizer Medikamente für Herz und Kreislauf sowie Medikamente für das zentrale Nervensystem. Der Einsatz der Terminal-Server-Technologie im Chemischen Technikum beschert dem Unternehmen neben einer erhöhten Transparenz auch einen flexibleren Zugang zu wichtigen Anlagen- und Produktionsdaten.*



*Im Technikum werden kostengünstige, umweltfreundliche Herstellungsverfahren für neue Wirkstoffe entwickelt*

## ▼ Anforderungen

Innerhalb des Chemischen Technikums in Freiburg verfügte Pfizer bereits über eine Prozessvisualisierung eines anderen Herstellers. Sämtliche akquirierten Daten wurden hierbei auf einem Rechnersystem dargestellt und abgelegt. Aufgrund der Nichterweiterbarkeit der alten, vorhandenen Visualisierung und insbesondere der extrem langen Reaktionszeiten bei Bedien- und Beobachtungsvorgängen sowie der unzureichenden Auswertemöglichkeiten der Prozessdaten wurde nach einem völlig neuen Lösungskonzept gesucht. Dieses Konzept musste nicht nur auf einfache Art und Weise in die bestehende SPS-Struktur integrierbar sein, sondern sollte auch dem neuesten Stand der Technik entsprechen.

Diese Forderung legte es nahe, auch ein neues Konzept für das Datenhandling und für die Datenarchivierung vorzusehen.

Da die im Chemischen Technikum laufenden Prozesse über mehrere Tage hinweg aktiv sind und das Bedienpersonal nur im Zweischichtbetrieb vor Ort ist, war es außerdem notwendig, dass auch ein „Beobachten“ der Anlage von außerhalb des Werkes erfolgen kann. Da Anlagen der pharmazeutischen Industrie meist der Validierung nach Standards entsprechend der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und insbesondere des Code of Federal Regulation (CFR Part 11) unterliegen, wurde von Seiten des Unternehmens Pfizer auch hier eine entsprechende Forderung an das zukünftige Gesamtsystem gestellt.

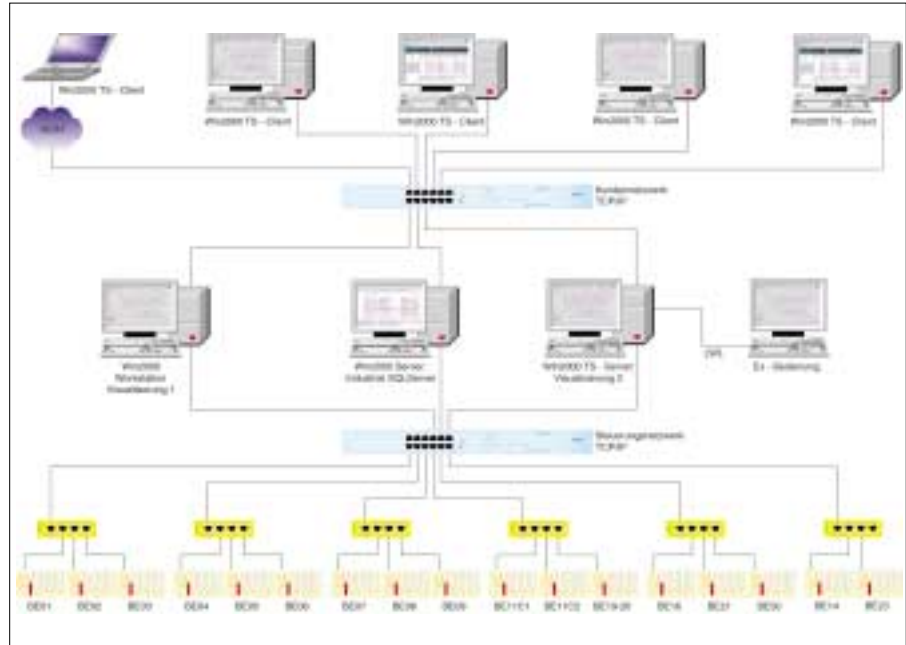
## ▼ Produktionsablauf

Das Chemische Technikum gehört zum Bereich der chemischen Forschung & Entwicklung und erfüllt in diesem Zusammenhang nachfolgende Aufgaben:

- Entwicklung kostengünstiger, umweltfreundlicher Herstellungsverfahren für neue Wirkstoffe

- Herstellung von neuen Wirkstoffen, die für toxikologische Untersuchungen, pharmazeutische Entwicklungsarbeiten und klinische Prüfungen benötigt werden. Hierzu werden die Wirkstoffe im 1-150 kg Maßstab unter cGMP-Bedingungen (current Good Manufacturing Practice) hergestellt.

Zur Durchführung notwendiger chemischer Reaktionen verfügt das als explosionsgefährdeter Bereich eingestufte Technikum über eine Anzahl von Reaktoren mit einem Volumen von 50 bis 1.600 l. In diesen Reaktoren werden die Reaktionskomponenten unter kontrollierten Bedingungen zur Reaktion gebracht. Die Isolierung der hergestellten Wirkstoffe wird, mit Hilfe verschiedener verfahrenstechnischer Operationen z.B. Filtration oder Zentrifugation, erreicht. Ein komplexes Versorgungssystem, welches den Betrieb des Technikums ermöglicht, umfasst neben dem Heiz- und Kühlsystem auch die Vakuum-, Stickstoff- und Druckluftversorgung. Eine kontinuierliche Abluftreinigungsan-



Systemkonfiguration

lage und eine Abwasserbehandlungsanlage dienen der Vermeidung von Emissionen in Luft und Abwasser. Zur Überwachung der Anlage werden die notwendigen Messdaten, wie beispielsweise Temperaturen, Drücke und Füllstände, kontinuierlich erfasst.

## ▼ Automatisierungslösung

Die Konzepterstellung und Ausführung der Automatisierungslösung wurde auf Basis der Wonderware Terminal-Server-Technologie durch die HMR Automatisierung und Prozesstechnik GmbH realisiert.

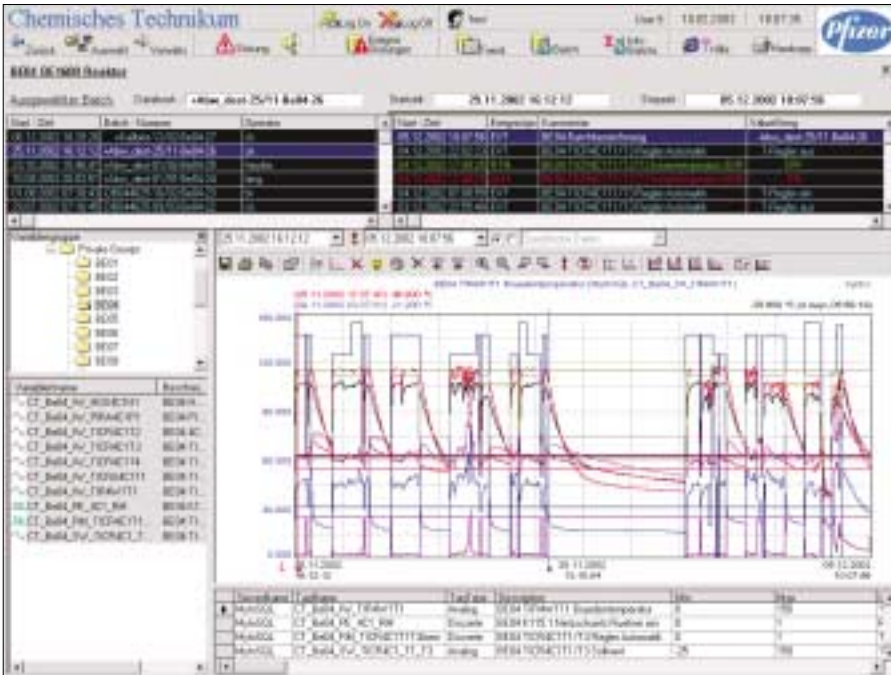
Die Terminal-Server-Technologie basiert grundlegend auf der Trennung von Daten, Applikation und Bildschirmausgabe. Auf einem Terminal-Server mit dem Microsoft-Betriebssystem Windows 2000 Server werden zentralisiert alle Applikationen abgelegt und alle Abläufe der Anwendungen verwaltet. Angeschlossene PC-basierte Systeme, so genannte Thin Clients, benötigen dadurch keine eigene Applikationssoftware mehr und es werden auch keine Dateien oder Programme zwischen dem Server und den Clients ausgetauscht. Es erfolgt lediglich ein Austausch der Bildschirminformationen und der Tastatur- bzw. Mauseingaben. Neben einer Reduzierung der Client-Server-Administration werden auch Aufwand und Kosten für Wartung und Instandhaltung von Hard- und Software durch eine zentralisierte Verwaltung erheblich gesenkt.

### Thin-Client-Lösung im Ex-Bereich

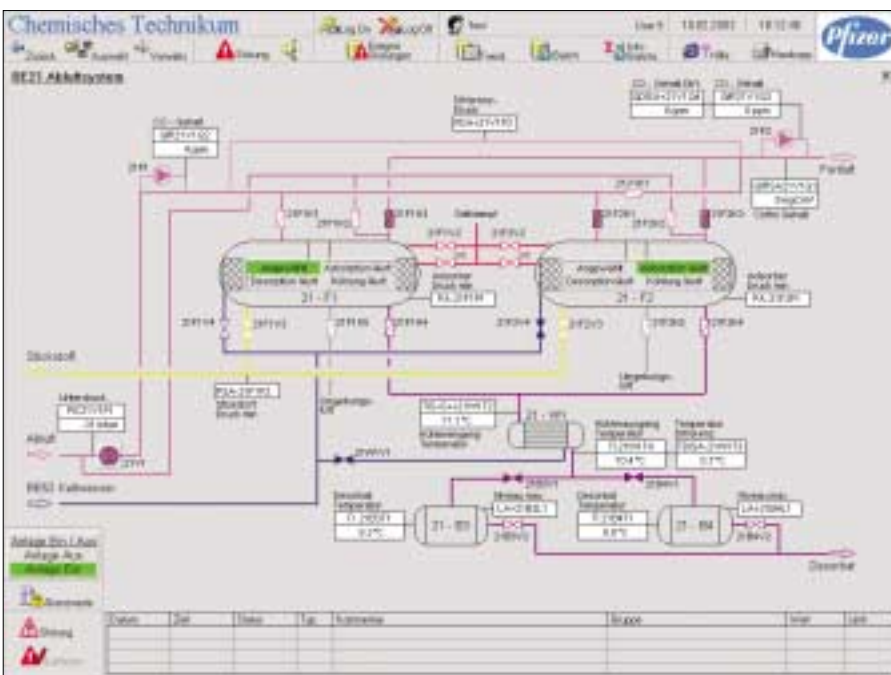
PC-basierte Systeme müssen für den Einsatz in Ex-geschützten Zonen aufgrund des Umfeldes hohe Anforderungen erfüllen und sind dadurch auch erheblich teurer als herkömmliche PCs. Aus Kostengründen wurde daher kein Ex-PC eingesetzt, sondern



Statt eines Ex-PC ist im Ex-gefährdeten Bereich ein kostengünstiges Bedienterminal eingesetzt



Für jeden Batch werden die Prozesswerte archiviert und dokumentiert



Alle Funktionen des Technikums bis hin zum Abluftsystem werden überwacht

ein wesentlich günstigeres Bedien-Terminal mit Zulassung für den Ex-Bereich. Die Terminal-Server-Lösung ist durch seine Technologie prädestiniert, solche Systeme als Client einzubinden. Man ermöglicht dadurch die Visualisierung direkt in der Ex-geschützten Anlage, so dass der Bediener nicht ausschließ-

lich nur den Prozess im Reaktor durch Schaugläser betrachten muss, sondern er erhält durch die am Bildschirm dargestellten Prozesswerte auch einen unmittelbaren Einblick in die chemischen Reaktionen. Im Fehlerfall ist daher ein schnelles Eingreifen gewährleistet.

## Anlagenkonzept

Das Anlagenkonzept des Chemischen Technikums sieht eine getrennte Aufgabenteilung in die Bereiche Visualisierung und Datenaufzeichnung bzw. Datenarchivierung vor, was auf drei getrennten Rechnersystemen realisiert wurde. Dazu werden auf einem Rechnersystem die gesamten Produktionsprozesse visualisiert und sämtliche Ereignisse sowie Störmeldungen für die Einträge auf die Datenbank vorbereitet. Ein zweites, redundantes Rechnersystem stellt die Visualisierung für das Bedienterminal im Ex-geschützten Reaktorraum zur Verfügung und bietet zusätzlich der Bürowelt mittels der vorhandenen PC-Infrastruktur einen Zugang zur Produktion von außerhalb. Neben dem Prozessvisualisierungssystem InTouch von Wonderware übernimmt in dieser Automatisierungslösung auch die Produktionsdatenbank IndustrialSQL Server die Datenaufzeichnung und Datenarchivierung. Hierbei verwaltet eine Serverstation mit gespiegelten Festplatten sämtliche Daten, Ereignisse und Störmeldungen. Die durch die Serverstation archivierten Daten werden bis zu einem Jahr gespeichert. Was sind jedoch gespeicherte Daten wert, wenn der Anwender nur unter Schwierigkeiten an diese Daten herankommt oder nur unter Schwierigkeiten Auswertungen durchgeführt werden können? Dieses Problem wurde mit dem Thin-Client-fähigen Analysewerkzeug ActiveFactory von Wonderware gelöst. ActiveFactory ist ein leistungsfähiges Software-Tool zur Analyse wichtiger Produktions- und Prozessdaten und bietet nicht nur dem Anlagen-Bedienpersonal von Pfizer den Zugang zu relevanten Daten, sondern ermöglicht auch die Auswertung der Daten im Büro mittels MS Excel. Über ein Add-In innerhalb Excel verbindet sich das verantwortliche Personal des Chemischen Technikums über das Netzwerk mit der Datenbank und greift entweder auf archivierte Daten oder gar auf Echtzeitwerte direkt aus dem Produktionsumfeld zu. Durch das gesamte Automatisierungskonzept und

den Einsatz der zentralen Produktionsdatenbank IndustrialSQL Server werden für das gesamte Unternehmen Pfizer die Daten des Chemischen Technikums absolut transparent gehalten und entsprechend der Zugriffsberechtigung für jedermann zugänglich gemacht.

### ▼ FDA-Validierung

Die pharmazeutische Industrie befolgt heute die Regeln des Good Manufacturing Practice (GMP) oder zu deutsch der "Guten Herstellungspraxis".

Die Festlegung der "Guten Herstellungspraxis" erfolgt durch die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) im Code of Federal Regulations (CFR) und weiteren Dokumenten. Die darin festgelegten Regeln betreffen alle Komponenten, die an der Herstellung beteiligt sind. Dazu gehören beispielsweise Anlagen mit Behältern und Reaktoren, Verpackungsmaschinen, Tablettiermaschinen, Prozess- und Verfahrensschritte, Räumlichkeiten sowie Menschen und deren Verhaltensweisen.

### ▼ Kundennutzen

Der Einsatz der Wonderware-Softwareprodukte InTouch für Terminal Services, IndustrialSQL Server sowie ActiveFactory beschert dem Unternehmen Pfizer einige Vorteile:

- Nutzbarkeit von Standardsoftwaresystemen.
- Zentralisierte Administration, Wartung und Instandhaltung der Software.
- Zentralisierte Datenhaltung und Einbindung in die vorhandene Netzwerkstruktur des Unternehmens.
- Schnellere Zugriffszeiten auf Produktionsdaten.
- Einfache Auswertung der Produktionsdaten mittels Standard-Office-Produkten wie Microsoft Excel.
- Validierung der Gesamtanlage entsprechend FDA 21 CFR Part 11.
- Remote-Zugriff auf die Anlage des Chemischen Technikums via Intranet aus der Bürowelt.
- Remote-Zugriff auf die Anlage des Chemischen Technikums via Modem von außerhalb des Werkes.

Alle diese Vorteile haben Pfizer davon überzeugt, Wonderware-Produkte im Unternehmens- und Produktionsumfeld einzusetzen und die Konzept-Erstellung sowie die Realisierung in die Hand des Wonderware-Systemintegrators HMR Automatisierung und Prozesstechnik GmbH zu geben.

Dieser Applikationsbericht entstand in Zusammenarbeit mit:

#### **HMR Automatisierung und Prozesstechnik GmbH**

Allmendweg 5  
79268 Bötzingen a. K.  
Tel.: +49 (0)7663 / 9120-14  
Fax: +49 (0)7663 / 9120-16  
E-Mail: [info@hmr.info](mailto:info@hmr.info)  
Internet: <http://www.hmr.info>



[www.wonderware.com](http://www.wonderware.com) ▼ [www.wonderware.de](http://www.wonderware.de)

© 2003 Wonderware GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Wonderware, FactorySuite, InTouch und Avantis sind eingetragene Warenzeichen der Wonderware Corporation. ActiveFactory, ArchemstrA, DT Analyst, FactoryOffice, InBatch, InControl, IndustrialSQL Server, InTrack, MaintenanceSuite, QI Analyst, SCADAAlarm, SuiteVoyager und WebServer sind Warenzeichen der Wonderware Corporation. Microsoft und Windows NT sind eingetragene Warenzeichen der Microsoft Corporation. Alle anderen Warenzeichen sind im Besitz der jeweiligen Eigentümer.

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.: 089 / 45 05 58-0 • Fax: 089 / 45 05 58-222  
[info@wonderware.de](mailto:info@wonderware.de)

PN 15-A031-D Rel. 04/03