

# Papierlose Fertigung: FabEagle®LC Leitreechner zur Herstellung pharmazeutischer Primärverpackungen



„Die hohe Akzeptanz beim Kunden nach vier Linien macht unsere Leitreechnerlösung zum Standard für alle zukünftigen Linien und Standorte.“

Frank Tannhäuser,  
Senior Sales Manager Fabrik-  
und Fertigungsautomation,  
Kontron AIS GmbH



**FabEagle®LC**

Führender Anbieter von Primärverpackungen für die Pharma-Industrie

## Plattform:

FabEagle®LC – Leitreechnerprodukt mit standardisierten Kommunikationsschnittstellen

## Kontron AIS Leistung:

Beratung und Erstellung eines Konzeptes, Programmierung, Inbetriebnahme, Validierungsprozess nach GAMP



### Ziele

- Papierlose Fertigung
- Rückverfolgbarkeit und Fehleranalyse
- Erhöhen der Transparenz für Stillstandzeiten und -gründe
- Kosteneinsparungen durch Digitalisierung und Automation



### Herausforderung

- Klärung aller Anforderungen an ein vollintegriertes System
- Projektmanagement aufgrund der Vielzahl an Beteiligten und Lieferanten
- Qualifizierung und Standardisierung der Schnittstellen zu den Anlagenteilen



### Ergebnis

- Elektronische Chargenprotokollierung gemäß Pharma-Anforderungen
- Digitalisierung der Vor- und Nachbereitung der Chargen
- Track and Trace (Einzelprodukt bis Verpackungseinheit)
- Automatisierte Reports zur Prozessunterstützung

Sie sind ein essenzieller Teil des medizinischen Alltags: pharmazeutische Primärverpackungen wie Fläschchen, Spritzen, Ampullen. Sie müssen hohen Qualitätsstandards standhalten und ihre Fertigung unterliegt den strikten Anforderungen der GAMP. Gleichzeitig müssen pharmazeutische Hersteller einen sehr hohen Dokumentationsaufwand betreiben, dazu zählt unter anderem die Protokollierung der Chargen. Je höher der Digitalisierungsgrad in der Produktion, desto einfacher fällt dieser Schritt aus und entsprechend kleiner ist der physische Papierstapel.

Vor diesem Hintergrund und mit dem Ziel, seine Fertigung gänzlich papierlos zu organisieren, entschied sich der Kunde für den Einsatz der robusten und skalierbaren Leitreechnerlösung FabEagle®LC von Kontron AIS. Unter den Anforderungen von GAMP wurde die Pilotlinie aus vier großen Modulen mit insgesamt 50 Stationen, 7 Robotern und vier optischen Inspektionen für eine vollautomatische Produktion zur Serienreife geführt. Mittlerweile existieren am Standort des Herstellers vier vollautomatische Produktionslinien.

## Ziel: Papierlose Fertigung und vollständige digitale Chargenprotokollierung

Bei den Anforderungen an das System wurden die klassischen Funktionen eines Leitreechners wie Auftrags- und Rezeptverwaltung, Produkttracking und Erfassung von Maschinendaten als gegeben vorausgesetzt. Die in der Produktion digital erfassten Maschinen- und Betriebsdaten dienen der Optimierung der Anlagenverfügbarkeit und erlauben eine schnelle Reaktion bei Prozessabweichungen.

Das Hauptziel des Leitsystems war die elektronische Chargenprotokollierung, um das Papier in der Fertigung abzulösen und Fehlerquellen bei der Dateneingabe zu vermeiden. Für Kontron AIS bestand damit die Aufgabe, alle Daten, die für die elektronische Chargenprotokollierung notwendig waren, über entsprechende Schnittstellen von den einzelnen Anlagenteilen zu erfassen und gleichzeitig ihre korrekte und vollständige Übertragung sicher zu stellen. Als Schnittstellen kamen EUROMAP sowie Anbindungen an SPS-Steuerungen, SCADA-Systeme und Datenbanken zum Einsatz.

Dem Operator sollte ein Leitsystem an die Hand gegeben werden, das die Chargenprotokollierung mit einem Electronic Batch Record (EBR) unterstützt und automatisiert zusammenfasst. Jegliche Eingriffe in den Prozess werden automatisiert erfasst und im Audittrail gespeichert.

Das System sollte die Bediener\*innen im Rahmen der Vor- und Nachbereitung der Chargen zusätzlich über Checklisten unterstützen. Dazu gehört die Prüfung der an den Anlagenteilen eingestellten Rezepte und Parameter. Im Bedarfsfall werden den Bediener\*innen mögliche Fehleinstellungen vor dem Start der Produktion angezeigt und der Start verhindert. Automatisierte Workflows unterstützen während der Produktion den Operator bei den zyklischen Aufgaben.

Auf der operativen Ebene bestand die größte Herausforderung im Projektmanagement. Im Rahmen der Pilotlinie musste eine Vielzahl von Anforderungen und die Weiterentwicklung des Prozesses während des Projektes zusammengebracht werden. Zusätzlich war eine Vielzahl an unterschiedlichen Personen und Entscheidungsträgern seitens des Kunden wie auch seitens der Lieferanten in den Prozess einzubeziehen. Die enge Zusammenarbeit zwischen Kontron AIS und allen Projektteams ermöglichte jedoch einen gut abgestimmten Ablauf und eine reibungslose Umsetzung des Projektes.



## Ergebnis: Durchgängige hochautomatisierte Produktion

Nach einer intensiven Konzept- und Entwicklungsphase konnten die Leitsysteme erfolgreich in Betrieb genommen werden. Die FabEagle®LC Leitrechner kommunizieren mit den Maschinensteuerungen, dem MES und einem PIMS und ermöglichen damit eine durchgängige hochautomatisierte Produktion.

### Vorteile für den Kunden:

- ✓ Elektronische Chargenprotokollierung (EBR) und automatisierte Unterstützung des Operators bei der Chargenvor- und -nachbereitung führt zu Fehlervermeidung und Zeitersparnis
- ✓ Digitale Unterschrift mittels RFID-Badge mit Anbindung an das kundenseitige Zugangskontrollsystem
- ✓ Track-and-Trace wird in der Anlage für Einzelprodukte virtuell bis zur Position in die finale Verpackung durchgeführt und erlaubt hohen Detailgrad bei der Auswertbarkeit und Rückverfolgbarkeit
- ✓ Prozessdatenüberwachung GMP-relevanter Messwerte
- ✓ Zeitersparnis durch automatisierte Berichte für KPIs über Linienverfügbarkeiten, Fehlerhäufigkeiten, Stillstandgründe und Ausbringung
- ✓ Webbasierte Andon-Boards zeigen in der Produktion eine schnelle Übersicht über die wichtigsten Daten
- ✓ Kosteneinsparung und Erhöhung der OEE durch die Digitalisierung und Automation

Im Rahmen der Projekte konnte auch die Vorbereitung der Qualifizierungsprozesse von DQ (Design Qualification) bis PQ (Performance Qualification) durch systemgestütztes Erstellen von FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), Traceability Matrix und Testplänen bei Kontron AIS weitestgehend digitalisiert werden. Testergebnisse sowie der Status möglicher Abweichungen werden digital dokumentiert. Im Rahmen von Folgeanlagen konnten mittels der einfachen Wiederverwendbarkeit die Qualifizierungsaufwände halbiert werden.

## Über Kontron AIS GmbH

Wir setzen den Benchmark in industrieller Software – seit über 30 Jahren und mit einem erfahrenen Team von mehr als 200 Mitarbeiter\*innen. Unsere bewährten Software-Produkte und individuellen Digitalisierungslösungen ermöglichen es Maschinen- und Anlagenbauern sowie Fabrikbetreibern neue Wege in der Automatisierung zu gehen, um sich so langfristig Wettbewerbsvorteile zu sichern. Gemeinsam mit unseren Kunden implementieren wir weltweit und branchenübergreifend intelligente Digitalisierungsstrategien und -lösungen für die smarte Fertigung von morgen.

Als Tochterunternehmen der Kontron AG bieten wir integrierte, ganzheitliche IoT-Konzepte bestehend aus Hardware und Software sowie dank eines globalen Netzwerkes weltweite Projektbetreuung, Service und Support.

Mehr Informationen finden Sie unter: [www.kontron-ais.com](http://www.kontron-ais.com)