

# FELTEN



*Wiegesystem PILOT® [WDS] sowie automatisierte Verwiegungen erzielen größere Produktionssicherheit bei der Protina Pharmazeutische GmbH*

## Kompetenz durch Vielfalt



## Modernisierung des Wiegesystems und Automatisierung der Abläufe

Die Protina Pharmazeutische GmbH entwickelt, produziert und vertreibt mit modernster Technik Arzneimittel und Produkte zur Nahrungsergänzung (Basica®, Magnesium-Diasporal®, Glidine®-Eiweißkonzentrat, Schwefelbad Dr. Klopfer®, Garmastan®-Salbe).

Für die erfolgreiche Ausrichtung von Protina zu einem der Marktführer im Magnesium-Markt und für Produkte des Säure-Basen-Haushaltes sprechen allein über 4,5 Mio. verkaufte Verpackungen in Deutschland. Die Produkte werden in 18 weiteren Ländern vertrieben. Die Entwicklung und Produktion erfolgt in Ismaning bei München.

Mit hochwertigen Arzneimitteln und Produkten zur sinnvollen Nahrungsergänzung sorgt die Protina Pharmazeutische GmbH mit ihrer Tochtergesellschaft Klopfer Nahrungsmittel Vertriebs GmbH für das Wohlbefinden unzähliger Menschen. Am Standort Ismaning bei München entwickelt das Unternehmen, das auf eine 100jährige Erfolgsgeschichte zurückblicken kann, immer neue Präparate. Gleichermäßen innovativ: die Herstellung der Produkte nach modernsten technischen und WHO-konformen Standards.

Zum differenzierten Produktsortiment der Protina Pharmazeutische GmbH gehören Pulvermischungen, Granulate, Kapseln, Tabletten, Lutschtabletten sowie

halbfeste Produkte wie Salben oder Emulsionen: Eine produktionstechnische Herausforderung, die unter anderem präzise und transparente Wiegeprozesse erforderlich macht.

Protina wollte das bestehende Wiegesystem und dessen Steuerung (in der Wiegezentrale) erneuern und die manuellen Abläufe (im Bereich der Misch- und Nassgranulierung) automatisieren. Beide Wiegesysteme sollten zudem in das übergeordnete ERP-System eingebunden werden.

### Funktionsweise und Integration von PILOT® [WDS]

Das Wiege- und Dosiersystem PILOT® [WDS] (vorher PM-SCADA® WDS) ermöglicht dialoggeführt die GMP-



undFDA-konforme Verwiegung von Rohstoffen für Fertigungsprozesse und deren automatische

und lückenlose Dokumentation. Zu den wichtigsten Features zählen u.a. die Möglichkeit der auftrags- oder rohstoffbezogenen Verwiegung, eine vollautomatische Verwiegung inkl. Tarierung oder eine Teilverwiegung bei Behälter- oder LOT-Nummer-Wechsel. Plausibilitätsprüfungen unterstützen den Bediener und sichern die Qualität der Bearbeitung. Zur Vereinfachung der

*„Während der Implementierung gab es praktisch keine ungeplanten Betriebsunterbrechungen. Die Einführung des modernisierten Wiegesystems im Bereich der Misch- und Nassgranulierung erfolgte ohne Produktionseinbußen im laufenden Betrieb.“*

Bedienoperationen werden alle Aktionen mittels Barcode unterstützt und erlauben einen Wiegedialog mit minimierten manuellen Eingaben. Das Wiege- und Dosiersystem lässt sich mit allen gängigen Waagen und Terminals einsetzen und einfach in bereits bestehende Systeme (MES, PPS oder ERP) integrieren.



Im Frühsommer 2006 startete das Projektteam unter der Leitung von Gerhard Roth und Dr. Hans Hilmer von der Protina Pharmazeutische GmbH und Konrad Steinmetz von der FELTEN GmbH. Als erste Maßnahme wurde in einem Zeitraum von fünf Monaten das Wiegesystem der Wiegezentrale durch ein mo-

derneres System ersetzt. In einem zweiten Schritt wurden die Verwiegungen im Bereich der Misch- und Nassgranulierung automatisiert. Die Inbetriebnahme dieses Systems erfolgte im Dezember 2006. Beide Wiegesysteme wurden in das übergeordnete ERP-System eingebunden und zusammen mit der Protina Pharmazeutische GmbH qualifiziert und validiert.

Die Aktualisierung der bestehenden funktionierenden, jedoch veralteten Systeme war nötig, um Produktionsdaten komfortabler und linienübergreifend verwalten zu können. Zudem konnte durch die Maßnahme ein entsprechender Support langfristig sichergestellt werden. Eine wichtige Bedingung für die Protina Pharmazeutische GmbH war neben der Aktualisierung der Hard- bzw. Software, dass die Abläufe nicht geändert werden und die Prozesszeiten nicht verlängert werden sollten – Erwartungen, die FELTEN souverän erfüllen konnte:

*„Während der Implementierung gab es praktisch keine ungeplanten Betriebsunterbrechungen“, berichtet Projektleiter Gerhard Roth von der Protina Pharmazeutische GmbH. „Für die erste Maßnahme im Bereich der Wiegezentrale wurde ein geplanter Werkstillstand genutzt, die Einführung des modernisierten Wiegesystems im Bereich der Misch- und Nassgranulierung erfolgte ohne Produktionseinbußen im laufenden Betrieb.“*

*„Wir sind sehr zufrieden mit dem FELTEN WDS und wir profitieren von einem hohen und sofort akzeptierten Bediener-Komfort.“*



Die Wiege- bzw. Produktionsaufträge können nun über den in der IT-Zentrale aufgebauten PILOT®-Server zentral verwaltet werden. Da PILOT® auf konsequenter Webtechnologie basiert, sind, abgesehen von den Wiege-Clients, keine separaten Arbeitsstationen notwendig. Die Produktionsverantwortlichen können das System passwortgeschützt administrieren und bedienen. Dank der integrierten Server-Client-Technologie mit Schnittstelle zum ERP-System Blending werden Aufträge übernommen und den Wiegeterminals zugeordnet. Bei Fehlverwiegung erfolgt eine Korrektur über Sonderrezepturen.

Eine weitere Funktionalität des neuen Wiegesystems besteht in der Segmentierung am Server: Teilrezepte werden segmentiert und die Wiegeaufträge den entsprechenden Terminals zugeordnet. Darüber hinaus ist eine vertikale und horizontale Verwiegung möglich. Eine elektronische Protokollierung am Server macht sämtliche Prozesse transparent.



## **Größere Produktionssicherheit und gestiegene Effizienz durch PILOT® [WDS]**

Neben der Automatisierung der manuellen Abläufe und einer gesteigerten Effizienz konnte durch die Modernisierung der Wiegebereiche und die Sicherstellung des Supports eine größere Produktionssicherheit erzielt werden. Die FELTEN-Lösung besitzt aber noch eine Reihe weiterer Vorteile. So ist das neue System 21 CFR Part 11-konform und dank Electronic Batch Recording (EBR) ist Rückverfolgbarkeit gegeben. Auch das Barcoding wurde vereinfacht: Durch die Kennzeichnung von Subchargen oder Intramaterialien über das Barcodesystem ist eine einfachere und sichere Identifizierung bei der Weiterverarbeitung gewährleistet. Gerhard Roth von der Protina Pharmazeutische GmbH fasst zusammen:

*„Wir sind sehr zufrieden mit dem FELTEN WDS. Wir profitieren von einem hohen und sofort akzeptierten Bediener-Komfort. Dank ihres unbürokratischen, persönlichen Service und der strukturierten und gleichzeitig flexiblen Vorgehensweise bei der Planung und Implementierung wird die Firma FELTEN im Bedarfsfall immer unser erster Ansprechpartner sein.“*