

*Fallstudie*

**Chemie,  
Pharmazentik &  
Biotechnologie**

***Verwaltung der Produktionslinien und Respektierung der Pharmanormen***

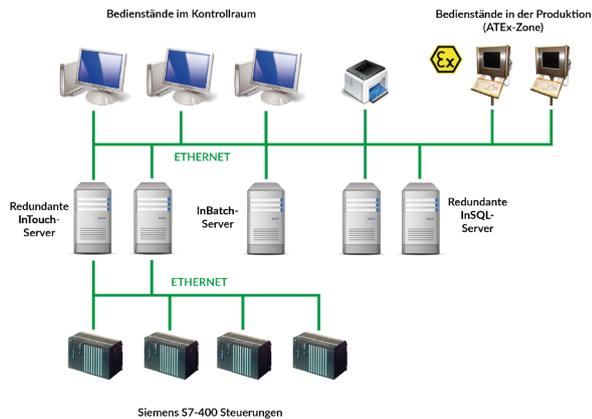


- **2 Produktionsgebäude** mit aktiven Inhaltsstoffen für insgesamt **6 Produktionslinien**
- **Visualisierung** und **Steuerung** aller Installationen
- Produktionsmanagement durch **Batch**
- **Archivierung** und **Sicherung** der Produktionsdaten
- **Redundanz** von allen Servern
- Respektierung der geltenden **Normen** in der Pharmazentik
- **Virtualisierung** von allen PC's und Systemservern

## Systemaufbau

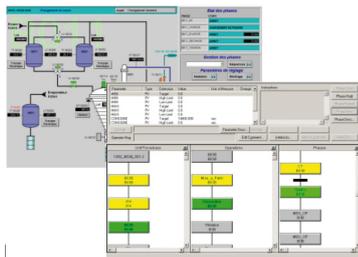
Seit 1995 produziert UCB Farchim an seinem Standort in Bulle aktive pharmazeutische Inhaltsstoffe. Momentan werden in Bulle die aktiven Inhaltsstoffe Zyrtec und Xyzal (Allergien) sowie Keppra (Epilepsie) hergestellt.

Architektur eines Produktionsgebäudes



- 2 Gebäude für 6 Produktionslinien
- Reaktoren
- Trockner, Filter
- Schleudermaschinen
- Kristallisatoren
- Lagertanks
- Vakuumpumpen
- Lagerung und Verteilung von Lösungsmitteln
- Kühlaggregate, Wasser mit Glykol
- Dampf, Stickstoff, Luft
- Behandlung von Wasser und gebrauchten Lösungsmitteln

## Verwendete Produkte

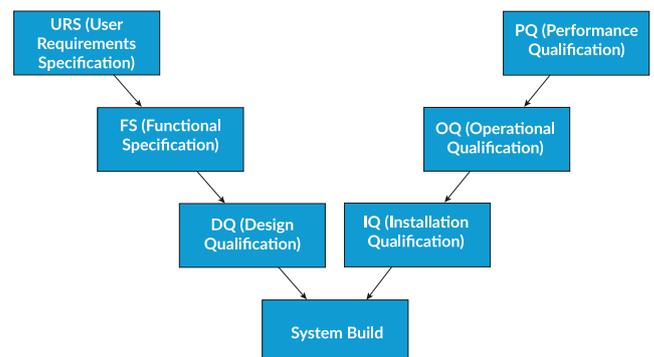


- Das System basiert auf den Produkten InTouch, InSQL und InBatch der Firma Aveva (ehemals Wonderware) sowie auf Siemens S7-400 Steuerungen.
- Die Alarmer werden mit dem Programm NewVoice der Firma MobiCall per E-Mail, Pager oder Telefon übertragen
- Im Jahr 2010 wurden die Informatiksysteme komplett virtualisiert, um deren Unterhalt zu vereinfachen und die Lebensdauer zu erhöhen (Server ESX VMWare).

## Validierung

Für Projekte die in den Bereichen Chemie, Pharmazie und Biotechnologie realisiert werden, bietet Infoteam Validierungsdienstleistungen an.

- Erstellung der **URS, Kritikalitätsanalyse** und des **Validierungsplans**
- Erstellung der **Functional Specifications**
- Erstellung der Protokolle und Rapporte **DQ, FAT, SAT, IQ, OQ, PQ**
- **Schulung** der Benutzer und des Unterhaltspersonals
- Erstellung der **Unterhalts-** und **Kalibrierungspläne**



Alle Dokumente, die durch Infoteam geliefert werden, basieren auf internen Standards des Endkunden, sowie auf den internationalen Vorschriften