

# **Reinraum-Klimatisierung nach GMP Richtlinien**

## **KS 98+/ RM200/ ADAM/ PPC-153/ PMA-MSI-Software Applikation**

### **Temperatur- und Feuchteregelung**

## **Umluftkaskadenregelung**

## Zugangskontrollsyste

## Zugangsschleusensteuerung

## **ANWENDUNGSGEBIETE**

**Reinraum, Grauraum, Luftschieleuse,  
Qualitätsmanagement, GMP,**

**Klimaregelung, Temperaturregelung,  
Feuchteregelung,**

**Babyschnüller, Turbohaller, Asthmasprays,  
Injektionsampullen, Pharmazieprodukte.**

**CANopen, IndustriePC, TouchPanel-PC,  
Kommunikationsmodule,  
Qualitätsmanagement, Chargenprotokoll**

## **BESCHREIBUNG**

Für die Herstellung von Kunststoffteilen für pharmazeutische Zwecke - wie Turbohaller für Asthmasprays, Injektionsampullen, Babyschnuller etc. - unter Reinraumbedingungen der Klasse A mit Berücksichtigung von Druck, Temperatur und Feuchte wurde ein Klimatisierungskonzept mit folgenden PMA Produkten realisiert:

Ein Multifunktionsregler KS 98+ (mit Sensoren für Druck und Kombifühler für Feuchte und Temperatur) und über CANopen angeschlossene RM200- I/O-Modulen wird über ADAM-Kommunikationsmodule an ein Touch Panel IndustriePC (Typ PPC-153) mit der PMA-MSI-Software verbunden. Das System erfüllt die amerikanischen Qualitätsmanagement-Vorschriften GMP zur Fertigung von Pharmazieprodukten.

Mit der Multifunktionseinheit KS98 wird die gesamte Klimatisierung und Zutrittskontrolle für den Reinraum realisiert.

Die MSI Messdatenerfassungssoftware wird zur Bedienung und Archivierung der Messwerte mit Chargenprotokoll und Rezeptverwaltung verwendet.

## **REALISIERUNG**

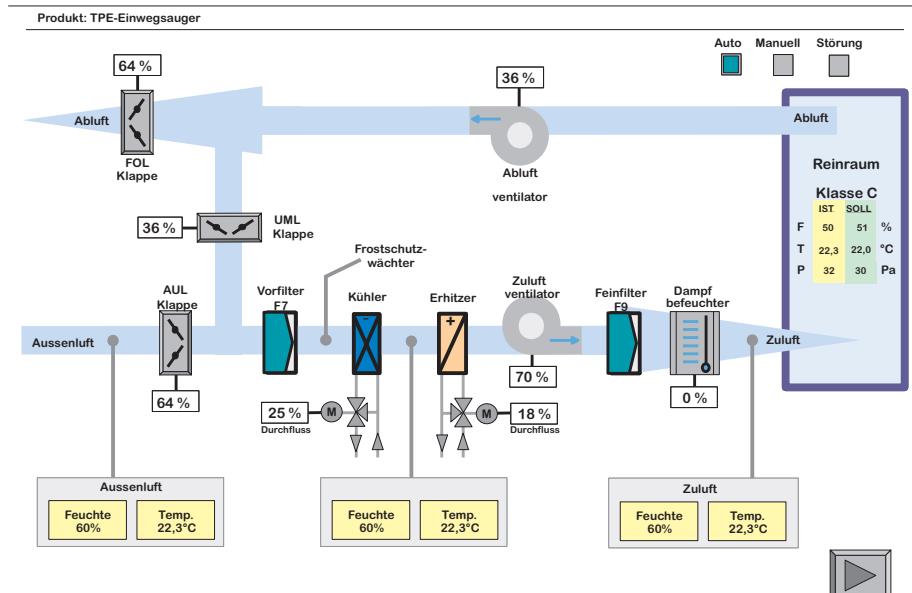
#### **REGELUNG DER KLIMATISIERUNG:**

Die hier beschriebene Anlage wird im Umluftbetrieb mit Aussenluftzumischung betrieben.

In Abhangigkeit der Aussenlufttemperatur und Feuchte und unter Berücksichtigung der Energiebilanz wird vom Regelmodul entschieden, ob die Anlage vorwiegend mit Umluft oder mit Aussenluftzufuhr betrieben wird.

Die Führungsgröße ist der Sollwert im Reinformraum.

## *Regelschema*



Die Anlage wird mit einem Frostschutzwächter vor Schäden am Heizregister geschützt.

Der Hygrostat überwacht die Zuluft nach der Klimaanlage und somit den Dampfbefeuerter bei Fehlfunktionen.

Die Erfassung folgender Messpunkte gewährleistet den optimalen Betrieb der Anlage.

- Aussentemperatur
- Aussenfeuchte
- Temperatur und Feuchte im vorderen Teil der Klimaaggregate
- Temperatur und Feuchte am Luftaustrittsort der Klimaaggregate
- Temperatur und Feuchte im Reinraum
- Überdruck im Reinraum
- Überdruck in der Materialschleuse
- Überdruck in der Personenschleuse
- Überwachung der Tür- und Fensterkontakte

### ZUTRITTSKONTROLLSYSTEM:

An der Tür zur Personenschleuse und der Materialschleuse befindet sich jeweils ein Zutrittskontrollsystem . Hier kann der Mitarbeiter mit seiner Identnummer die Tür entriegeln und somit eintreten . Ist die Tür geöffnet, wird die gegenüberliegende Tür verriegelt.

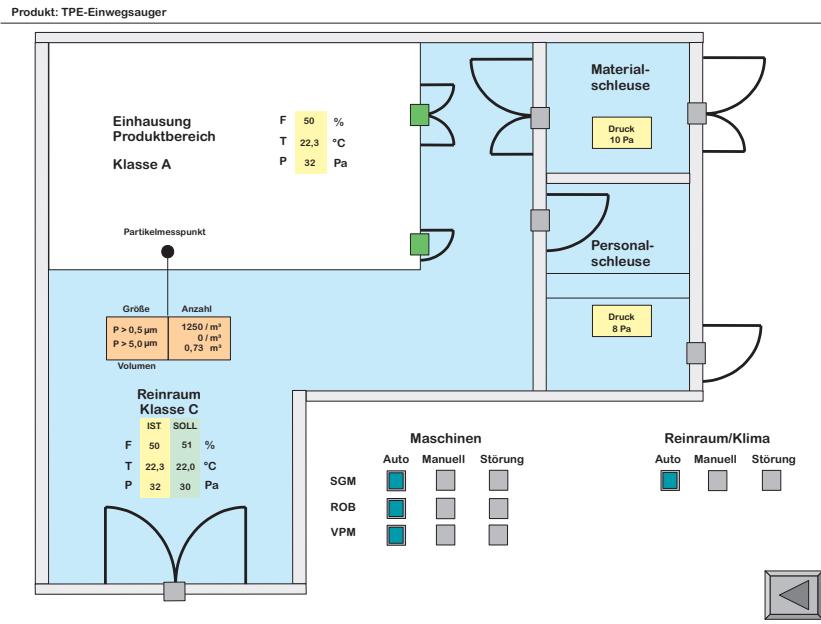
Dadurch kann verhindert werden, dass ein Luftaustausch mit ungefilterter Luft stattfindet. Mit der Identnummer und Datum und Uhrzeit wird protokolliert, wann die Personenschleuse oder Materialschleuse betreten wurde.

Die Funktion der Schleusensteuerung übernimmt ebenfalls der KS 98+.

Mit der MSI Software kann die Anlage auf 3 Prozessbildern bedient werden. Auf der Übersichtsseite wird die Luftzufluss mit allen Aggregaten dargestellt. Hier werden alle Istwerte der Lufttemperatur und Feuchte angezeigt. Ebenso die Ist- und Sollwerte im Reinraum.

Auf der zweiten Seite wird die Draufsicht des Reinraums mit allen Tür und Fensterkontakte dargestellt.

### Raumkonzept



Auf der Grenzwertseite können alle Minimal- und Maximal-Grenzwerte für die Alarmfunktionen eingestellt werden. Die Eingabe ist über ein Passwort geschützt. Wird ein Wert verändert, so wird dies in das Ereignisprotokoll mit Datum, Uhrzeit und Benutzername eingetragen.

Ebenso die Quittierung der Alarmmeldungen.

Im historischen Liniendiagramm kann der Verlauf der Messwerte über einen beliebigen Zeitraum und mit frei zusammengestellten Messpunkten abgerufen werden.

Im Chargenprotokoll kann mit Kundennummer, Benutzername, Chargenstart und Chargenende ein Protokoll erstellt werden. Die gespeicherten Informationen können ausgedruckt und der Lieferung als Qualitätsprotokoll beigefügt werden.



#### Deutschland

PMA Prozess- und Maschinen-Automation GmbH  
Miramstr. 87, D - 34123 Kassel

Tel.: +49 - 561 - 505 1307  
Fax: +49 - 561 - 505 1710  
E-mail: [mailbox@pma-online.de](mailto:mailbox@pma-online.de)  
Internet: <http://www.pma-online.de>

#### Österreich

PMA Prozess- und Maschinen-Automation GmbH  
Zweigniederlassung Österreich  
Triester Str. 64, A-1100 Wien  
Tel.: +43 - 1 - 60101-1865  
Fax: +43 - 1 - 60101- 1911  
E-mail: [pma-wien@nextra.at](mailto:pma-wien@nextra.at)  
Internet: <http://www.pma-online.de>