

GMP-konforme Naturheilmittel mit zenon

# Einfache Produktion pflanzlicher Arzneien bei A. Vogel

Die [A. Vogel AG](#) erzeugt an ihrem Standort im schweizerischen Roggwil hochwertige pflanzliche Naturheilmittel. Zur umfangreichen Erweiterung der Produktionskapazitäten sowie Modernisierung wurde die Firma [REY AUTOMATION](#) beauftragt. Reibungslos implementierte sie die Softwareplattform zenon als Leittechnik, unter Einhaltung der GMP-Richtlinien.

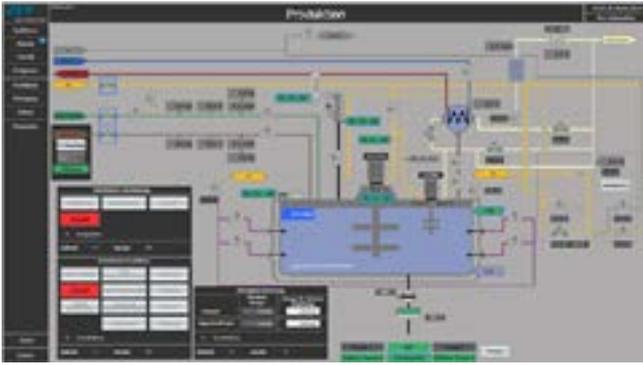


Der Einsatz natürlicher Pflanzenextrakte zur Förderung der Gesundheit boomt. Für das 1963 von Naturheilkundepionier Dr. Alfred Vogel gegründete Unternehmen A. Vogel AG ist die Verwendung frisch geernteter Pflanzen für Tinkturen und Salze seit jeher ein hohes Gut. Ein maßgebliches Ziel des Unternehmens ist es, die Heilpflanzen innerhalb von 24 Stunden nach der Ernte zu hochwertigen Arzneimitteln zu verarbeiten. Die Wege und Prozesse müssen daher entsprechend kurz und effizient gestaltet werden. Ebenso unterstehen die Herstellung, Abfüllung sowie Lagerung von Naturheil- und Nahrungsergänzungsmitteln den strengen Richtlinien der Good Manufacturing Practice (GMP). Dabei sind dem schweizerischen Unternehmen die genaue

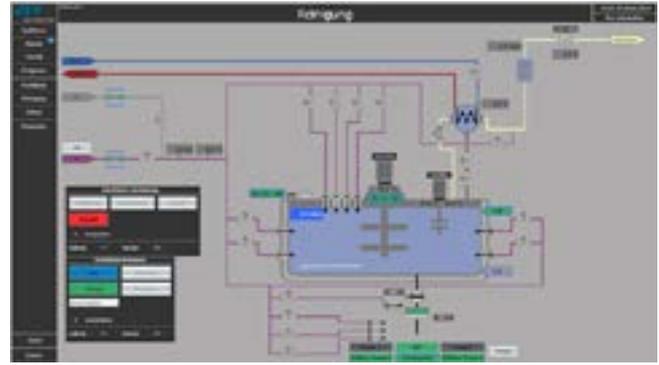
Dokumentation der Herstellungsprozesse ebenso wichtig wie die übersichtliche Darstellung von Maschinenabläufen für die handelnden Mitarbeiter.

## DEN PFLANZEN IHRE HEILKRAFT ENTLOCKEN

Der COPA-DATA Silver Partner REY AUTOMATION AG wurde mit der Erweiterung des Produktionsstandortes von A. Vogel in Roggwil beauftragt. Es galt eine neue Anlage zum Herauspressen und -lösen der gesundheitsfördernden Inhaltsstoffe aus den Pflanzen zu errichten. In zwei Mischern mit einem Fassungsvermögen von 4.000 bzw. 6.000 Litern werden die Pflanzen mit Wasser und Ethanol



Übersichtliche Visualisierung der Prozesssteuerung des Mixers in zenon.



Der mittels zenon automatisierte CIP-Prozess bereitet die Anlage für die nächste Charge vor.

entsprechend einer Rezeptur vermengt und gemischt. Danach wird die entstandene Maische in zwei Pressen überführt. Um den Hohlraum in den Mixern nicht mit einer explosiven Gasmischung zurückzulassen, muss dieser mit Stickstoff überlagert werden. Dieses Verfahren nennt man Inertisierung. Dabei wird der Sauerstoffanteil des brennbaren Gemischs soweit gesenkt ist, dass eine Selbstentzündung verhindert werden kann. Damit wird auch den wichtigsten EU-Richtlinien für den Explosionsschutz, den „Atmosphères Explosibles“ (ATEX), entsprochen.

Sind die Inhaltsstoffe aus den Pressen ausgeleitet worden und der Extrakt für die weitere Verarbeitung und Abfüllung verfügbar, schließt das automatisierte Cleaning-in-Place (CIP) den Prozess ab. Um die Mischer baldmöglichst für die nächste Charge vorbereitet zu haben und die nächsten Heilpflanzen zügig nach der Ernte und ohne Vermischung mit den Inhaltsstoffen vorangegangener Extrahierungen verarbeiten zu können, kommt diesem abschließenden CIP-Verfahren eine wichtige Rolle zu.

## GMP-KONFORM ZU HÖCHSTER QUALITÄT

Der A. Vogel AG ist die naturnahe Philosophie ihres Firmengründers sehr wichtig. In den Produktionsstätten in der Schweiz, den Niederlanden und Frankreich werden insgesamt pro Jahr 800 Tonnen Frischpflanzentinkturen und 700 Tonnen Frischkräutersalze hergestellt. Um sicherzustellen, dass die Inhaltsstoffe in ihrer natürlichen Reinheit für den Endkonsumenten erhalten bleiben, müssen die Herstellungsprozesse den GMP-Standard erfüllen und so für eine einfache Validierung sorgen. Die gute

Herstellungspraxis für Arzneimittel gibt insbesondere für die Hygiene, die genutzten Räumlichkeiten, die eingesetzte Ausrüstung, die Dokumentation aller Vorgänge sowie die Kontrollprozesse Anforderungen vor. Um dafür keine zusätzliche Spezial-Programmierung zu benötigen, entschied sich der Systemintegrator REY AUTOMATION für den Einsatz von zenon. „Vom Rezepthandling für die Produktion der verschiedenen Endprodukte bis hin zur Reinigung der Mischer mittels CIP-Prozess konnten wir mit zenon out of the box und GMP-konform im Sinne des Kunden eine passende Lösung anbieten“, erläutert Michael Rey, CEO der REY AUTOMATION AG.

## MODERNE TECHNIK FÜR BEWÄHRTE HEILMITTEL

Den Verantwortlichen bei A. Vogel war wichtig, dass die Funktionen zur Prozesssteuerung der eingesetzten Software zudem mit einer übersichtlichen Datensammlung und Dokumentation aller Ereignisse gekoppelt sind. „Sowohl die Bedienung unserer neuen Anlage als auch die für uns so entscheidende Validierung nach GMP-Vorgaben sind mit zenon sehr einfach und gelungen umgesetzt“, erklärt Stefan Bauer, Produktionsleiter bei der A. Vogel AG.

Die vielfältigen Schnittstellen und nativ vorliegenden Kommunikationsprotokolle von zenon ließen auch die SPS SIMATIC S7-1515-2 PN sowie das IO-System SIMATIC ET 200SP mühelos anschließen. Standardfunktionalitäten in zenon wie das komfortable Trendmodul zur Überwachung der Produktionswerte als auch die umfangreichen Filtermöglichkeiten in der Alarm- und Ereignisliste erwiesen sich ebenfalls als sehr nützlich. Auf Kundenwunsch



Der Audit Trail aller durchgeführten Prozessaktionen ist für A. Vogel elementar zur Einhaltung der GMP-Standards.



Parameter-Überblick in zenon, der die wichtigsten Kennzahlen eines Chargenprozesses zusammenführt.

„ Sowohl die Bedienung unserer neuen Anlage als auch die für uns so entscheidende Validierung nach GMP-Vorgaben sind mit zenon sehr einfach und gelungen umgesetzt. “

STEFAN BAUER, PRODUKTIONSLEITER BEI DER A. VOGEL AG

schuf REY AUTOMATION mit zenon ein Dashboard, welches die Produktionsparameter (z. B. Chargen-Nummer und Herstellungskennzahlen), Anlagenparameter (z. B. Dauer, Intensität und Winkel des Rührens) und CIP-Parameter (z. B. Reinigungsgeschwindigkeit und -dauer) zusammenfasst und übersichtlich darstellt. Detaillierte Analysen und Einsichten in die Prozesse sowie ein genauer Blick auf den Status der Anlagen sind so jederzeit möglich. Dank der Offenheit von zenon könnte auch eine SQL- oder SAP-Anbindung in Zukunft nachgezogen werden, um eine vertikale Durchgängigkeit der Produktionsdaten zu erreichen.

### ÜBER DIE SATOMECH AG

Die SATOMECH AG ist ein Handelsunternehmen mit Werksvertretungen für Automatisierungssysteme. Der zenon Distributor mit Sitz in Cham unterstützt seine Kunden in der Schweiz und Liechtenstein mit hoch qualifiziertem Support, Beratung, Schulung, Trainings und einem umfangreichen Lager in der Schweiz. Verantwortlich für das Projekt mit A. Vogel war Vertriebsleiter Elger Gledhill. Weitere Informationen: [www.satomech.ch](http://www.satomech.ch)

### HIGHLIGHTS:

- ▶ GMP-konforme Prozesssteuerung und -dokumentation out of the box mit zenon
- ▶ Einheitliches Leitsystem von der Rezeptur bis zum CIP-Prozess
- ▶ Übersichtliche Visualisierung der Prozessparameter
- ▶ Einhaltung der ATEX-Richtlinien für Arbeitssicherheit