

AUTARKE ANSATZSYSTEME

So wird die Herstellung von Granulierungsflüssigkeiten,
Kolorierungslösungen und sterilen Ansätzen zum Selbstläufer

Sehr geehrter Kunde,

wir freuen uns, Ihnen unser innovatives, autarkes System zur Herstellung von Granulierungsflüssigkeiten, Kolorierungslösungen und sterilen Ansätzen vorstellen zu dürfen. Mit eigener Steuerung und validierbarer Rezeptverwaltungssoftware ermöglicht das System sowohl automatisierte als auch teilautomatisierte Ansätze.

Die präzise Dosierung der Komponenten erfolgt durch pharmakonforme Durchflussmesssysteme oder vorkonfektionierte Gebinde mit Barcode-Registrierung. Das System verfügt über eine integrierte Steuerungseinheit, die die Erstellung von Chargenprotokollen und die Nachverfolgung von Teilchargen erleichtert.

Ausgestattet mit einem Arbeitsvolumen von 33 – 180 l und einem elektropolierten, tottraumfreien Design bietet das System ein GMP-gerechtes Magnetrührwerk. Die Bedienung erfolgt über eine visualisierte Bedienoberfläche mit Touchscreen von 12" bis 17". Es erfüllt die Anforderungen von GAMP 5, 21 CFR Part 11 und ist CIP/SIP-fähig. Zudem kann der Behälter mit nachfolgenden Produktionseinheiten kommunizieren.

Optionale Ausstattungen umfassen unter anderem Heiz- und Kühlmantel, elektrische Begleitheizung, Druckbehälterdesign, ATEX-Ausführung, High Containment Ausführung und Barcode-Scanner für vorverwogene Teilchargen. Das System ist über Tablet bedienbar und auch für ATEX-Anwendungen geeignet.

Zur Gewährleistung einer stets einwandfreien Funktion bieten wir ein Ferndiagnosesystem an, das Prozessunterstützung, Fernwartung und Troubleshooting weltweit und rund um die Uhr ermöglicht. Der Zugriff von PRUESS auf



die Anlage erfolgt erst nach hergestellter hardwaremäßiger Verbindung durch autorisiertes Personal des Kunden.

Eine USV-Stromversorgung gewährleistet ein kontrolliertes Herunterfahren der Steuerung bei Stromausfall und speichert ein Protokoll mit allen prozessrelevanten Parametern.

Für weitere Fragen oder eine Präsentation stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Team der PRUESS GmbH

Die PRUESS GmbH hat ein autarkes Ansatz- und Mischsystem zur Herstellung von Granulierungsflüssigkeiten, Kolorierungsflüssigkeiten sowie für vielfältige sterile Ansätze entwickelt. Durch den Einsatz einer eigenen Steuerung besitzt dieses System eine validierbare Rezeptverwaltungssoftware, mit der sich automatisierte wie auch teilautomatisierte Ansätze herstellen lassen.

Alle Teilkomponenten können exakt über vorkonfektionierte Gebinde per Scanner identifiziert werden oder auch mittels pharmakonformer Durchflussmesssysteme zudosiert werden. Durch die im System verbaute Steuerungseinheit können Chargenprotokolle generiert werden. Die für eine Nachverfolgung von Teilchargen wichtigen Informationen werden sowohl am tatsächlichen Ort der Herstellung des Ansatzes erfasst als auch an der Verwendungsstelle.



Grundausstattung

- Arbeitsvolumen 33–180 l bei einem Nennvolumen von 200 l
- GMP-gerechtes Magnetrührwerk
- Totraumfreies Design
- Eigene Steuerung mit visualisierter Bedieneroberfläche
- Rezeptsteuerung für Produktionsabläufe
- Chargenprotokoll
- Datentransfer zu kundenseitigem PLS
- Kommunikation mit nachfolgenden Produktionseinheiten wie High-Shear Mixern und Coating-Systemen
- CIP/SIP
- HMI als Touchscreen in 12–17"
- Erfüllt die Anforderungen von GAMP 5 und 21 CFR Part 11

Optionale Ausstattung

- Heiz- und Kühlmantel in zylindrischem Bereich mit voll verschweißter Isolierung
- Elektrische Begleitheizung
- Druckbehälterdesign
- ATEX-Ausführung, innen Zone 0, außen Zone 1, 2, 21, 22
- High-Containment-Ausführung für die Zugabe von Feststoffen über Split Butterfly Valves
- Anbindung zu kundenseitigen Messgeräten wie Wägesysteme, Durchflussmessungen u. v. m.
- Barcode-Scanner für vorverwogene Teilchargen
- Tablet-Bedienung auch bei ATEX-Anwendungen
- Ferndiagnosesystem
- Auf dem PC wird ein Softwareprogramm zur Ferndiagnose und als Wartungstool installiert. Damit ist PRUESS auf Anforderung in der Lage, dem Kunden überall in der Welt und jederzeit Prozessunterstützung, Fernwartung oder Troubleshooting zu bieten. Aus Sicherheitsgründen hat PRUESS erst Zugriff auf die Anlage, nachdem ein autorisierter Mitarbeiter des Kunden die hardwaremäßige Verbindung hergestellt hat.
- USV-Stromversorgung ermöglicht ein kontrolliertes Herunterfahren des Ansatzsystems bei Stromausfall.



Direkt zu unserer Website:
Jetzt QR-Code scannen

PRUESS GmbH

Germany · info@pruess.gmbh · www.pruess.gmbh