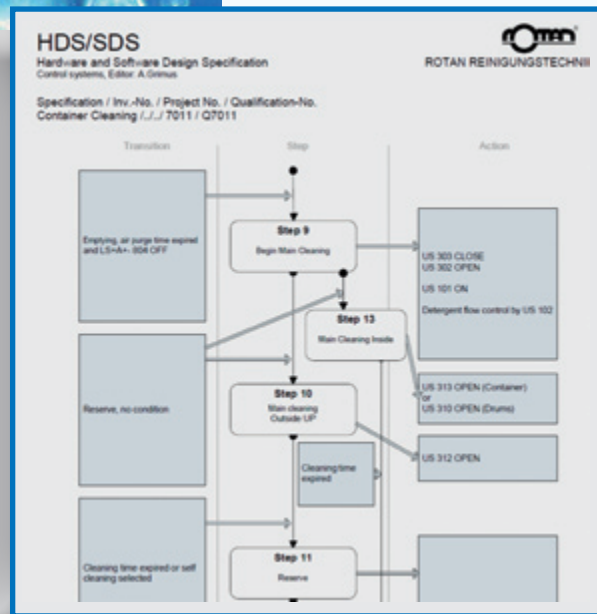


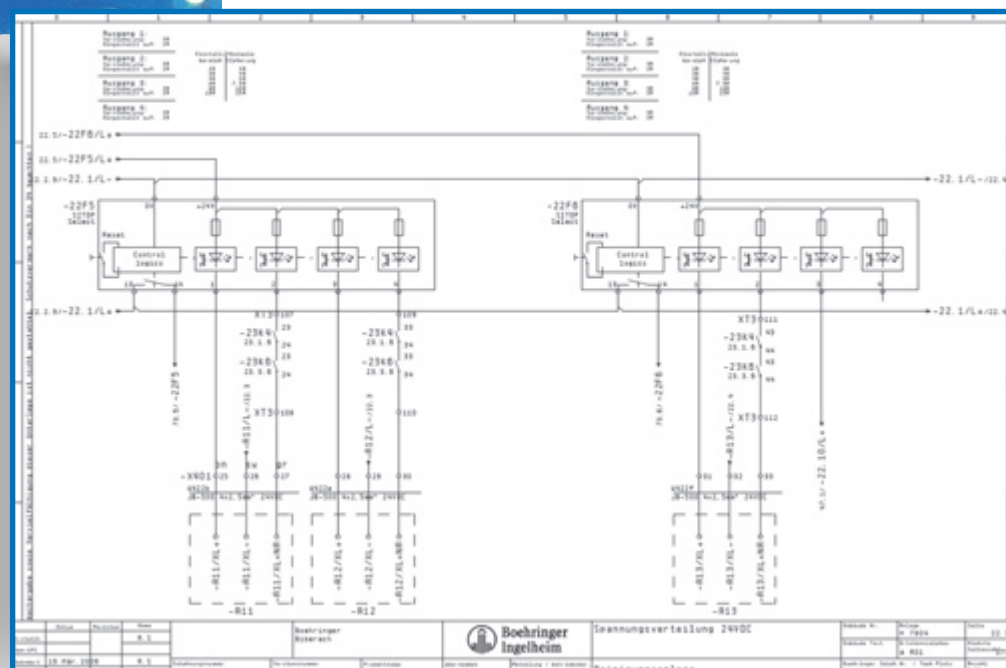
# EMSR-Technik

## ROTAN-Projektierung zur Unterstützung kundenseitiger Validierung



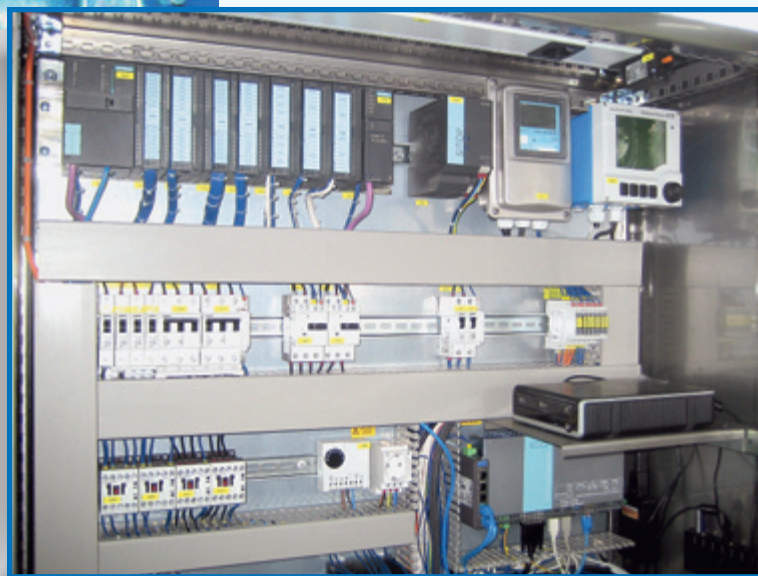
### Planung

- Komplette Dokumentation inklusive DQ/FDS/SDS/HDS und Risikoanalyse, IQ, OQ
- Aktueller GAMP-Standard der Automatisierungstechnik
- Testprotokolle für die Qualifizierung/Verifizierung



## Elektrotechnik/Konstruktion

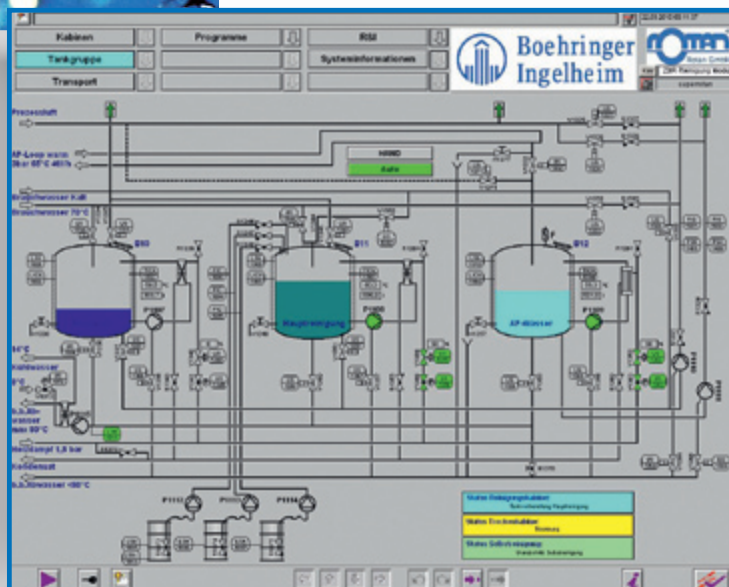
Die EMSR-Technik von ROTAN stellt ihre Produkte und Lösungen gemäß den GMP- und FDA-Anforderungen des Sondermaschinenbaus zur Verfügung.



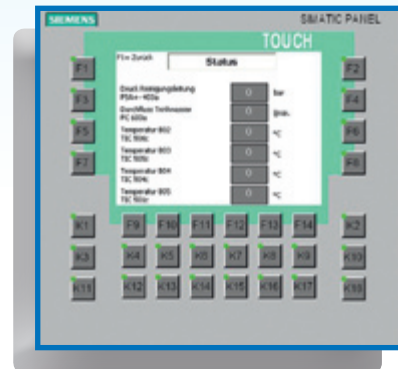
Zur Realisierung des Anlagenbaus steht eine breite Produktpalette an hochwertiger Elektro- und Automatisierungstechnik zur Verfügung:

- EPLAN P8
- Simatic S7 Produktfamilie
- Allen Bradley Compactlogix
- Siemens HMI PanelsPC
- Visualisierungen mit WinCC

Die langjährige Verwendung standardisierter Entwicklungsbausteine bei EPLAN und S7 sichert die hohen Qualitätsansprüche.



## Bedienen und Beobachten



Verschiedene Bediengeräte vom Standard Operator Panel bis zur PC-Visualisierung sind im Einsatz. Die HMI Bedien-Philosophie wird in enger Absprache mit kundenseitigen Anforderungen und Wünschen realisiert.

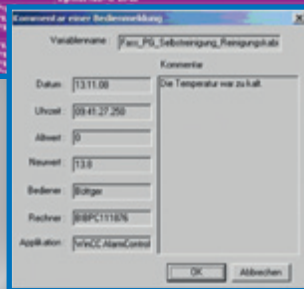
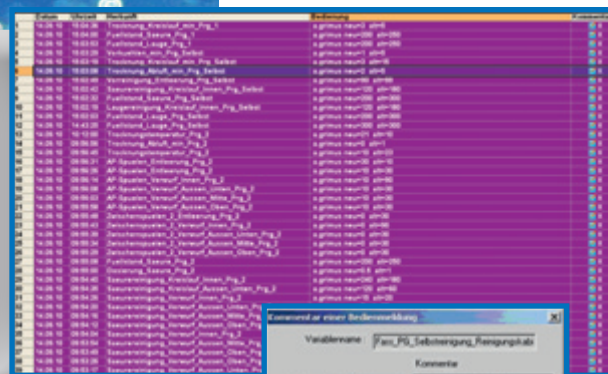
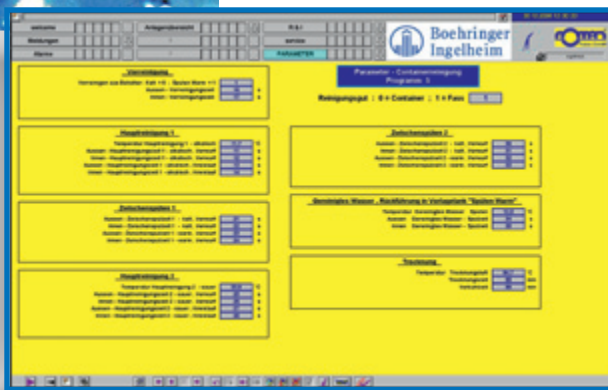




## Protokollierung

Auf PC- oder Operator-Panel-Basis stehen 21 CFR Part 11 fähige Softwareoptionen zur Realisierung verifizierbarer Prozessautomatisierung bereit:

- User- und Passwortverwaltung
- Audit Trail für Prozessparameter und Rezepturen
- Change Control
- Protokollierungs- und Signaturformate wie beispielsweise PDF
- Kommunikation mit übergeordneten Leitsystemen
- Auf Bedienerfreundlichkeit und freie Konfigurationsmöglichkeiten wird dabei besonderer Wert gelegt.



**Reinigungsprotokoll**  
Fass - Reinigungs- und Trocknungsanlage

**Datum u. Uhrzeit der Reinigung:** 03.11.2008 19:34:06  
**Maschinenbediener:** Böttger  
**Reinigungsprogramm Nr.:** 22  
**Gebindetyp:** 2 Waschracke  
**Reinigungsstatus:** Reinigung ist erfolgreich verlaufen  
**Fortlaufende Reinigungs - Nr.:** 9776

**Verwendete Waschparameter**

| Vorreinigen aus Behälter              |   | Spülen warm |
|---------------------------------------|---|-------------|
| Aussen - Oben                         | Vorreinigungszeit                               | 2 sec.      |
| Aussen - Unten                        | Vorreinigungszeit                               | 3 sec.      |
| Innen                                 | Vorreinigungszeit                               | 4 sec.      |
| Temperatur Hauptreinigung 1 alkalisch |   | 44,7 °C     |
| Aussen - Oben                         | Hauptreinigungszeit 1 alkalisch Vorlauf         | 34 sec.     |
| Aussen - Unten                        | Hauptreinigungszeit 1 alkalisch Vorlauf         | 36 sec.     |
| Innen                                 | Hauptreinigungszeit 1 alkalisch Vorlauf         | 36 sec.     |
| Aussen - Oben                         | Hauptreinigungszeit 1 alkalisch Kreis           | 37 sec.     |
| Aussen - Unten                        | Hauptreinigungszeit 1 alkalisch Kreis           | 38 sec.     |
| Innen                                 | Hauptreinigungszeit 1 alkalisch Kreis           | 38 sec.     |
| Aussen - Oben                         | Zwischenspülzeit 1 kalt Vorlauf                 | 91 sec.     |
| Aussen - Unten                        | Zwischenspülzeit 1 kalt Vorlauf                 | 92 sec.     |
| Innen                                 | Zwischenspülzeit 1 kalt Vorlauf                 | 93 sec.     |
| Aussen - Oben                         | Zwischenspülzeit 1 warm Vorlauf                 | 94 sec.     |
| Aussen - Unten                        | Zwischenspülzeit 1 warm Vorlauf                 | 96 sec.     |
| Innen                                 | Zwischenspülzeit 1 warm Vorlauf                 | 96 sec.     |
| Temperatur Hauptreinigung 2 sauer     |   | 79,9 °C     |
| Aussen - Oben                         | Hauptreinigungszeit 2 sauer Vorlauf             | 97 sec.     |
| Aussen - Unten                        | Hauptreinigungszeit 2 sauer Vorlauf             | 98 sec.     |
| Innen                                 | Hauptreinigungszeit 2 sauer Vorlauf             | 99 sec.     |
| Aussen - Oben                         | Hauptreinigungszeit 2 sauer Kreis               | 121 sec.    |
| Aussen - Unten                        | Hauptreinigungszeit 2 sauer Kreis               | 122 sec.    |
| Innen                                 | Hauptreinigungszeit 2 sauer Kreis               | 123 sec.    |
| Aussen - Oben                         | Zwischenspülzeit 2 kalt Vorlauf                 | 124 sec.    |
| Aussen - Unten                        | Zwischenspülzeit 2 kalt Vorlauf                 | 125 sec.    |
| Innen                                 | Zwischenspülzeit 2 kalt Vorlauf                 | 126 sec.    |
| Aussen - Oben                         | Zwischenspülzeit 2 warm Vorlauf                 | 127 sec.    |
| Aussen - Unten                        | Zwischenspülzeit 2 warm Vorlauf                 | 128 sec.    |
| Innen                                 | Zwischenspülzeit 2 warm Vorlauf                 | 129 sec.    |
| Temperatur G - Wasser Spülen          |   | 79,8 °C     |
| Aussen - Oben                         | G - Wasser Spülzeit, Rückführung in Vorlagetank | 181 sec.    |
| Aussen - Unten                        | G - Wasser Spülzeit, Rückführung in Vorlagetank | 182 sec.    |
| Innen                                 | G - Wasser Spülzeit, Rückführung in Vorlagetank | 183 sec.    |
| Temperatur Trocknungsluft             |   | 80,0 °C     |
| Trocknungszeit                        |   | 27 min.     |
| Temperatur Abkühlluft                 |   | 84,7 °C     |
| Abkühlzeit                            |   | 99 min.     |

**Visuelle Überprüfung:** ☐ o.k. ☐ n.o.k.

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_ Seite 1 / 1