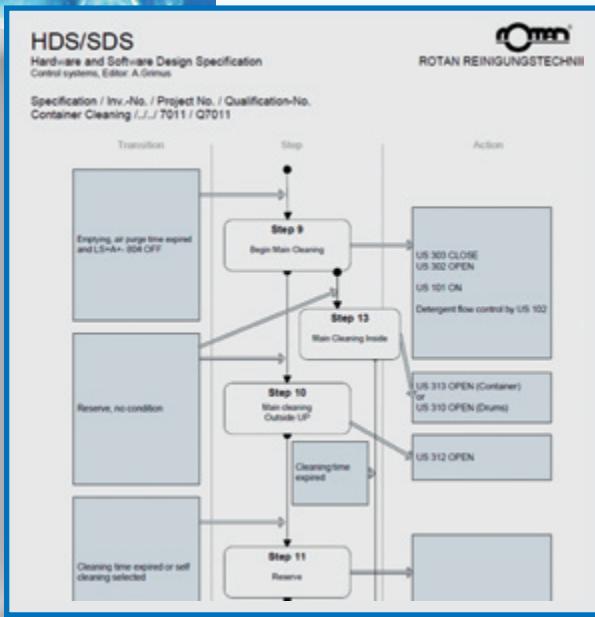


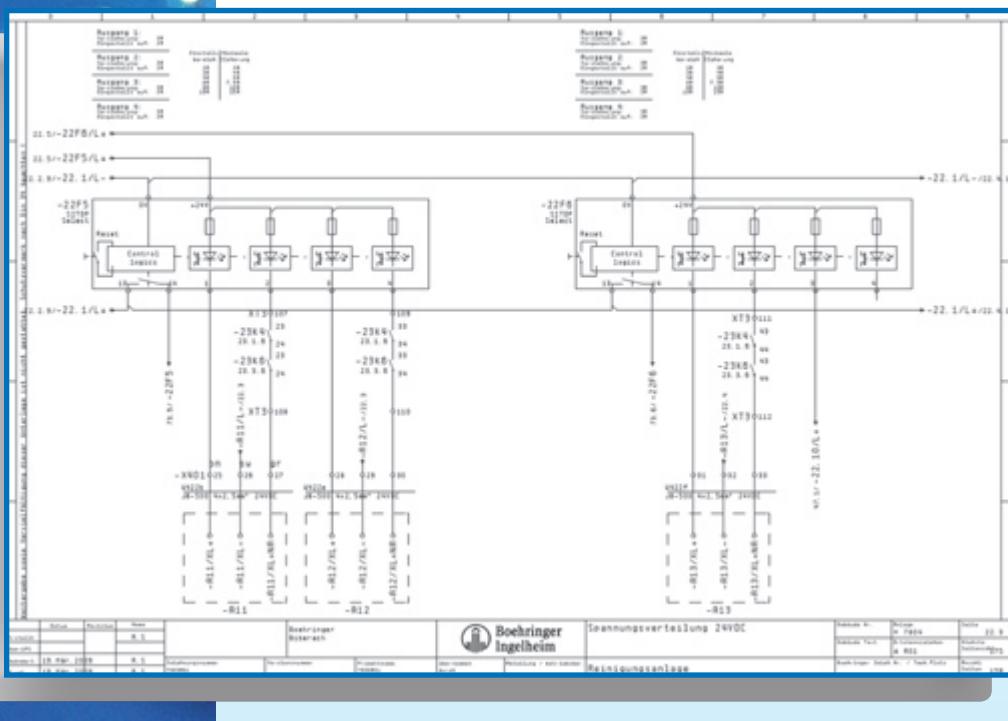
EMSR-Technik

ROTAN-Projektierung zur Unterstützung kundenseitiger Validierung



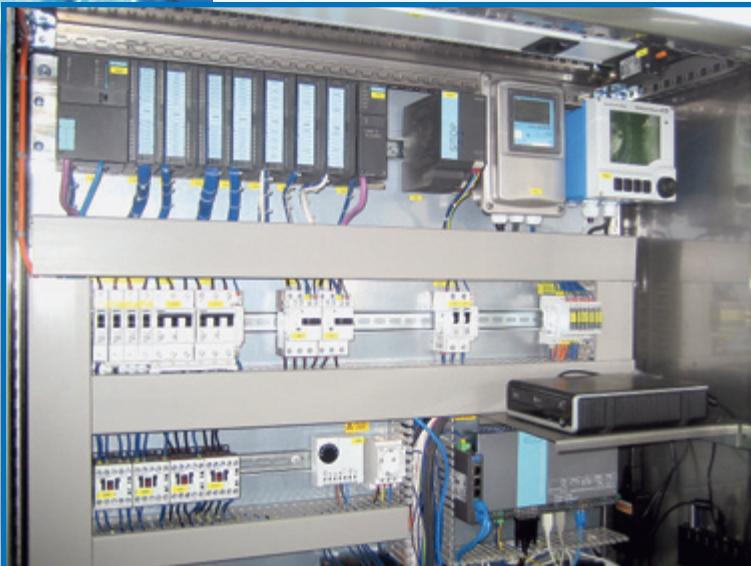
Planung

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



Elektrotechnik/Konstruktion

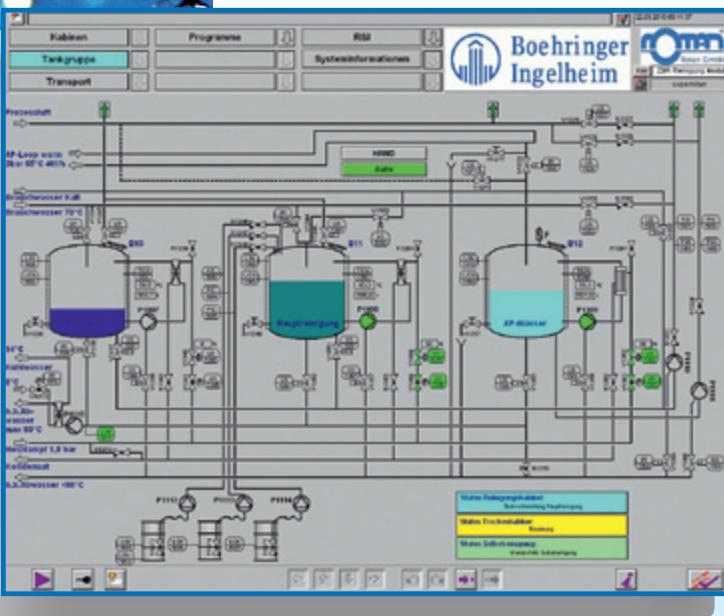
Die EMSR-Technik von ROTAN stellt ihre Produkte und Lösungen gemäß den GMP- und FDA-Anforderungen des Sondermaschinenbaus zur Verfügung.



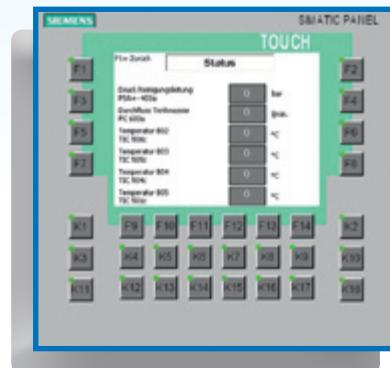
Zur Realisierung des Anlagenbaus steht eine breite Produktpalette an hochwertiger Elektro- und Automatisierungstechnik zur Verfügung:

- 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



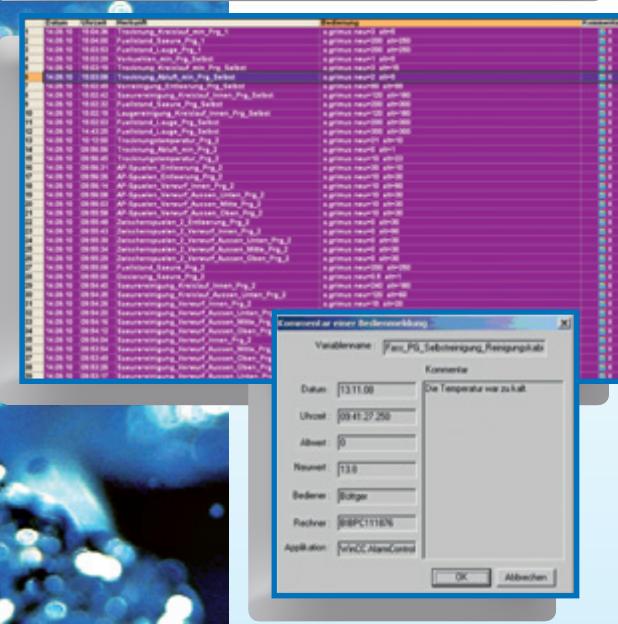
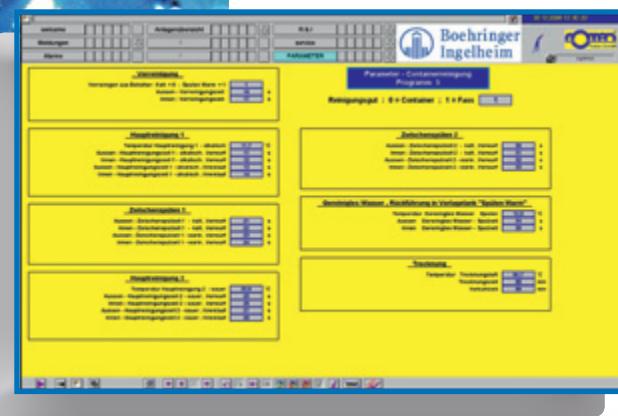
Verschiedene Bediengeräte vom Standard Operator Panel bis zur PC-Visualisierung sind im Einsatz. Die HMI Bedien-Philosophie wird in enger Absprache mit kundenseitigen Anforderungen und Wünschen realisiert.



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 10:24:06
Maschinenbediener:	Böttger
Reinigungsprogramm Nr.:	22
Gebindetyp:	2 Waschrecks
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 Vewurf 34 sec.
Aussen - Unten	Hauptreinigungszeit 1 alkalisch Vewurf 36 sec.
Innen	Hauptreinigungszeit 1 alkalisch Kreis 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	Zwischenreinig. 1 kalt Vewurf 91 sec.
Aussen - Unten	Zwischenreinig. 1 kalt Vewurf 92 sec.
Innen	Zwischenreinig. 1 kalt Vewurf 93 sec.
Aussen - Oben	Zwischenreinig. 1 warm Vewurf 94 sec.
Aussen - Unten	Zwischenreinig. 1 warm Vewurf 95 sec.
Innen	Zwischenreinig. 1 warm Vewurf 96 sec.
Temperatur Hauptreinigung 2 sauer 79,9 °C	
Aussen - Oben	Hauptreinigungszeit 2 sauer Vewurf 97 sec.
Aussen - Unten	Hauptreinigungszeit 2 sauer Vewurf 98 sec.
Innen	Hauptreinigungszeit 2 sauer Vewurf 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	Zwischenreinig. 2 kalt Vewurf 134 sec.
Aussen - Unten	Zwischenreinig. 2 kalt Vewurf 125 sec.
Innen	Zwischenreinig. 2 kalt Vewurf 126 sec.
Aussen - Oben	Zwischenreinig. 2 warm Vewurf 127 sec.
Aussen - Unten	Zwischenreinig. 2 warm Vewurf 128 sec.
Innen	Zwischenreinig. 2 warm Vewurf 129 sec.
Temperatur G - Wasser Spülen 79,9 °C	
Aussen - Oben	Spülzeit: Rückflöhring in Vorlageank. 181 sec.
Aussen - Unten	Spülzeit: Rückflöhring in Vorlageank. 182 sec.
Innen	Spülzeit: Rückflöhring in Vorlageank. 183 sec.
Temperatur Trocknungsluft Trocknungszeit 27 min.	
Temperatur Abkühlluft Abkühlzeit 84,7 °C 99 min.	
Visuelle Überprüfung: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> o.k. n.o.k.	
Datum	Unterschrift
Seite 1 / 1	