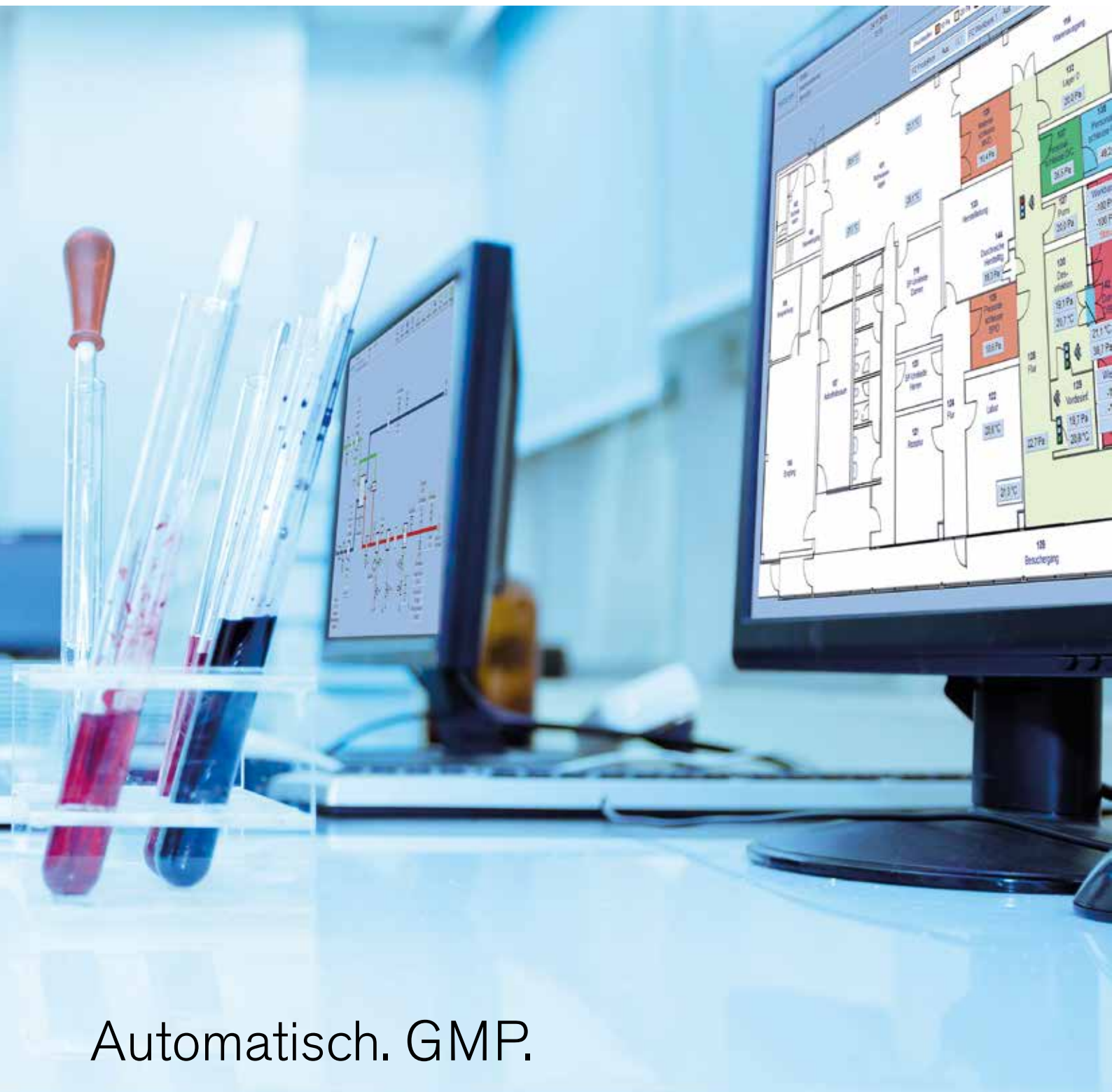


neuberger.

# produkt

Information über GMP-Monitoring und Reinraumlösungen

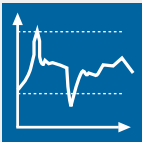


Automatisch. GMP.

GMP-Monitoring und Qualifizierung nach GMP-Richtlinien

## Lösungen für Reinräume & Gesundheitswesen

### Monitoring



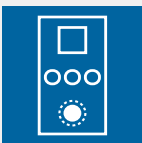
#### GMP-Monitoring

Die Systeme werden gemäß GMP entwickelt und erfüllen alle Anforderungen gemäß FDA 21 CFR Part 11. Erfolgreiche Auditierungen setzen wir voraus.



#### Sensorik

Sensortechnik für jeden Anwendungsfall und kundenspezifische Anforderungen.

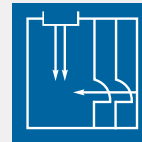


#### Reinraumterminals

Zur Bedienung und Visualisierung von Reinräumen.

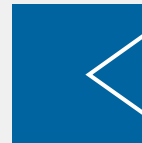


### Schleusensteuerung



#### Schleusensteuerung

Steuerung der Personal- und Materialschleusen zur Sicherung von Mitarbeitern, Umwelt und Produkten.



#### Regelung- und Raumkondition

Regelung aller gebäudetechnischen Anlagen und der Reinraumkondition.



#### Auswertungen und Reports

Auswertung von qualitätsrelevanten Daten, übersichtlich dargestellt.

# Alles aus einer Hand

## Dienstleistungen



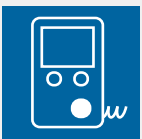
### Mapping

Sicherstellung der Produktqualität in Lager-, Kühl- und Gefrierbereichen durch Ermittlung der Temperaturverteilung, Cold- und Hotspots.



### Qualifizierung

Erstellung der Dokumente und Durchführung der Qualifizierung.



### Kalibrierung

Wir kalibrieren für Sie vor Ort oder im Werk und immer mit der neuesten Messtechnik.



## After-Sales-Service



### Hotline und Support

Zuverlässiger Service zu jeder Zeit - rund um die Uhr. Kompetente Fachkräfte sind für unsere Kunden da.



### Wartung

Für uns bei Neuberger ist guter Service ein wichtiger Teil unseres umfangreichen Leistungsangebots - das trifft auch selbstverständlich auf die Wartung zu.



### Schulung

Mit regelmäßigen Schulungen unserer Kunden, Servicetechniker und Mitarbeiter sorgen wir stets dafür, dass aktuelles Wissen über Produkte und Technik vermittelt wird.

Bedienerfreundlich, offen, flexibel. **Automatisch. Verständlich.**

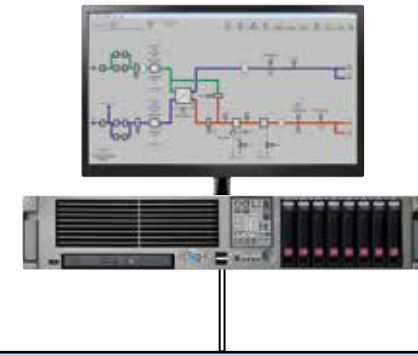
Übergeordnete Systeme

Historische Daten  
Auswertungen  
Reports  
MES-Systeme  
etc.

Internet/Intranet, Ethernet, TCP/IP, ISDN, Modem,  
BACnet/IP, OPC, PROFIBUS, LON

Monitoringserver / Gebäudeleittechnik

Serverrechner ProGraNT /  
hochverfügbar / redundant / virtuell (VM)



Bedienen und Beobachten / Web-Zugriff / Fernwartung / Reports / Alarmierung

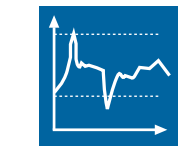
Reinraum  
Touch-Terminal



Bedienstation / Web-Client  
Touch Panel/-PC



Smartphone /  
Tablet



GMP-Monitoring gemäß 21 CFR Part 11

Im Hause Neuberger wird entsprechend der GMP-Guidelines entwickelt, geplant, programmiert, installiert und qualifiziert. Aufgrund der strukturierten Arbeitsweise und GMP-konformen Dokumentation steht der Validierung nichts im Wege. Die Monitoringsoftware ProGraNT und Automationsstation PMC2 garantieren höchste Betriebssicherheit und lebenslange Ersatzteilversorgung. Dies ist nur möglich, weil Neuberger Produkte aus eigener Entwicklung und Fertigung einsetzen.

Electronic Records

Alle Werte, Zustände und Alarmer, wie auch der Audit Trail werden manipulationssicher in der Datenbank gespeichert und als frei konfigurierbare Kurven und Tabellen dargestellt. Die Daten sind jederzeit für spätere Auswertungen verfügbar.

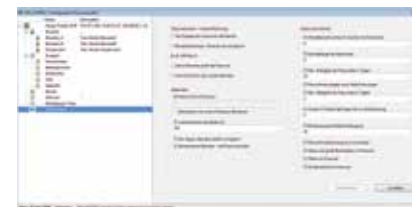


komfortables Bedienkonzept aus. Die Visualisierung erfolgt gemäß den Kundenanforderungen.



User Management

Die komfortable Benutzerverwaltung erfüllt die GMP-Anforderungen nach FDA 21 CFR Part 11. Passwortalterung, Sperrung bei Fehlermeldung, Eingabe der Mindestlänge, Passwortverwaltung auch über Active Directory etc. sind uneingeschränkt möglich.

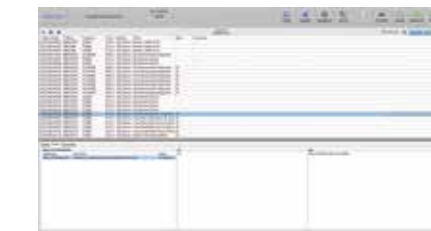


Data Security

Sicheres Speichern der Daten in der SQL-Datenbank. Automatisches Backup direkt auf Netzwerkspeicher oder anderen Speichermedien. Möglichkeit der Datenübergabe an übergeordnete Systeme (z.B. Historian, ...).

Anlagengrafik

ProGraNT zeichnet sich besonders durch sein intuitiv erfassbares und



GMP-Monitoring. **Validiert. Sicher.**



Sensorik

- Temperatur  $\text{T}$
- Feuchte  $\text{H}$
- Druck  $\text{P}$
- Partikelanzahl  $\text{H}$
- Strömung  $\text{LF}$



An die Messwerterfassung im Pharmabereich und insbesondere in Reinraumumgebungen werden erhöhte Ansprüche in Bezug auf Genauigkeit und Stabilität gestellt.

Von großer Bedeutung ist auch die Beständigkeit der Sensorik gegenüber Chemikalien und Reinigungsmitteln.

Neuberger setzt deshalb nur hochwertige Sensortechnik ein, die von entsprechend ausgebildeten Servicetechnikern installiert und qualifiziert wird.

**GMP-Monitoring und Haustechnik intelligent kombinieren**  
Wenn die Messwerte der Reinraumsensoren nicht nur für das GMP-Monitoring, sondern auch für das Ge-



bäudeleitsystem verwendet werden, vermeiden Sie teure Doppelinstrumentierung und es gibt keine Abweichung bei den aufgezeichneten Messwerten.

Neuberger - damit Ihr Projekt ein Erfolg wird:

- Kundenspezifische Definition der Messbereiche (entsprechend Projektanforderungen)
- Qualitätsanforderungen entsprechend Projektvorgaben
- Lieferung, Montage und Inbetriebnahme durch ausgebildetes Fachpersonal inklusive Herstellerzertifikate.



Wir stehen ab der Ausführungsplanung bis zur Projektfertigstellung immer lösungsorientiert an Ihrer Seite.



Referenzen

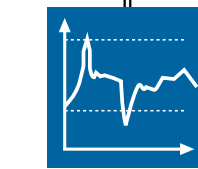


Aeropharm, Rudolstadt  
Alexion, Athlone  
Allergopharma, Reinbek  
AMS, Graz  
B. Braun, Melsungen  
Boehringer, Ingelheim  
Central Veterinary Research Laboratory (CVRL), Dubai  
CeramTec, Marktrechwitz  
Covance Laboratories, Münster  
DKFZ, Heidelberg  
EBEWE Pharma / Sandoz, Unterach  
EVER Pharma, Jena, Oberburgau  
First Sensor, Berlin  
Forteq, Nidau

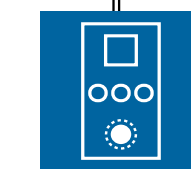
Genetic City, Kiew  
Holopack, Sulzbach / Laufen  
IDT Biologika, Dessau / Rosslau  
IHP, Frankfurt (Oder)  
Intervet, Köln  
JGL d.d., Rijeka  
Kneipp Werke,  
Ochsenfurt / Hohestadt  
LEO Laboratories, Dublin  
LIPOID, Ludwigshafen  
Luzerner Kantonsspital, Luzern  
Merck & Co., Singapur  
Merck, Darmstadt, Gernsheim, Vevey  
Novartis Stein

Octapharma, Heidelberg  
Oncotec, Dessau / Rosslau  
Pharma Wernigerode  
Ries-Apotheke, Nördlingen  
Roche Diagnostics,  
Mannheim, Penzberg  
Roche, Rotkreuz  
Siegfried Hameln, Hameln  
TETEC, Reutlingen  
Vetter Pharma, Ravensburg  
Wala Heilmittel, Bad Boll  
Wasserburger Arzneimittelwerk,  
Wasserburg  
Weleda, Schwäbisch Gmünd

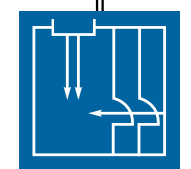
PMC2 - die flexible und zuverlässige Automationsstation



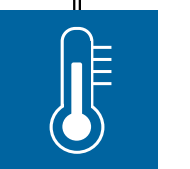
GMP-Monitoring



Reinraum-terminals

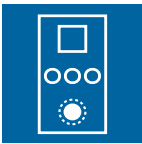


Schleusen-steuerung



Sensorik

Auf allen Ebenen anwenderorientiert. **Automatisch. Effizient.**



# Reinraumterminals

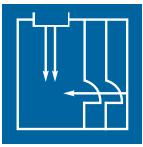
**Einfache Bedienung und übersichtliche Visualisierung der Konditionen von Reinräumen und Labors**

**Zahlreiche Überwachungs- und Steuerungsmöglichkeiten wie Schleusen, Türen, Licht und Desinfektion**

**Genauere Erfassung, Messung und Anzeige von Raumkonditionen wie Temperatur, Feuchte, Druck und Partikel**

- Integrierte Temperatur-, Feuchte- und Differenzdrucksensoren
- Schraubenlose Oberflächen aus Edelstahl oder Glas
- Integriertes, grafisches Farbdisplay mit individueller Darstellung von Farben, Größen und Hintergründen - wahlweise mit interaktivem Multitouch Display
- Flexible Anordnung sämtlicher Mess- und Prozesswerte sowie Anzeige von Alarm- und Statusmeldungen im Display möglich
- Akustisches Signal und/oder besonders hervorgehobener dynamischer Wechsel im Display bei Störungen, Warnungen oder Grenzwertverletzungen
- Einfache Kalibrierung der Messeinrichtung in eingebautem Zustand
- Weitere Funktionen wie berührungslose Zutrittskontrolle, Türsteuerung mit Notbetrieb, Desinfektion mit optischer Signalisierung, Lichtsteuerung mehrerer Zonen, etc.
- Kommunikation mit Monitoringsystem, Prozess- und Gebäudeautomation
- Sichere Archivierung aller Zustände und Meldungen
- Kundenspezifische Lösungen gemäß der Projekt- und Kundenanforderungen





# Schleusensteuerung

**Türsteuerung**  
**Türüberwachung**  
**Drucküberwachung**  
**Alarmierung**  
**Anzeige**  
**Zutrittskontrolle**

Spezielle Umgebungsvoraussetzungen und Reineräume erfordern besondere Sicherheitsmaßnahmen. Die Integration in das zentrale GMP-Monitoring mit sämtlichen Vorteilen der durchgängigen Vernetzung zeichnet die Schleusensteuerung von Neuberger aus.

Die flexible Automationsstation der PMC-Serie, in Verbindung mit dem leistungsfähigen GMP-Monitoringsystem ProGrafNT von Neuberger, bewältigen diese anspruchsvolle Aufgabe.

- Benutzerfreundliche Bedienung
- Flexibel konfigurierbare Steuerung
- Überwachung der Türzustände, Druckstufen, Sicherheitseinrichtungen und Verweilzeiten
- Anzeigepanels mit frei programmierbaren TFT-Farbdisplays



Foto: K. Jaeger/C. Ludwig; B. Braun Melsungen AG



Foto: K. Jaeger/C. Ludwig; B. Braun Melsungen AG



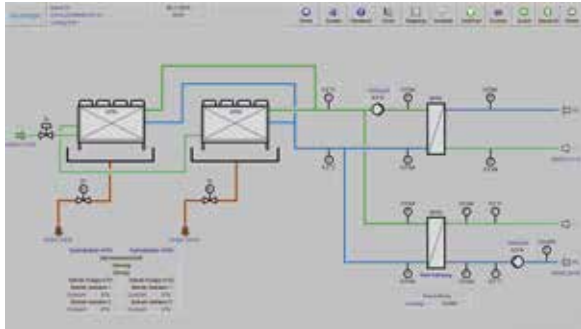
# Regelung und Raumkonditionen

## Übernahme der Messwerte aus Monitoring

Modulare und kommunikative Automationsstation mit Langzeit-Eventarchiv

Offene Architektur und zukunftssichere Schnittstellen

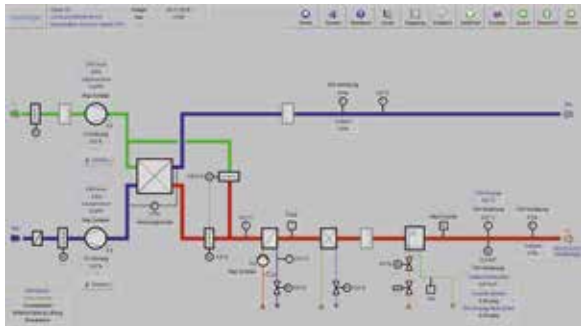
Intelligente Peripheriemodule



Strengste Regularien sind in den Bereichen der Life-Sciences vorgeschrieben – auch bei der Regelung und der Raumkonditionierung.

Geringfügige Abweichungen der Raumkonditionen können in Reinräumen, Forschungseinrichtungen und Labors weitreichende Konsequenzen nach sich ziehen.

Zu diesen wichtigen Bereichen zählen auch Lüftungs-, Heiz- und Kühlsysteme der primären Anlagen. Die Erfassung der aktuellen Anlagenzustände, wie zum Beispiel Temperatur, Feuchte, Druck und Luftqualität müssen ebenfalls in der Regelstrategie zur Sicherung von reproduzierbaren Raumkonditionen berücksichtigt werden.



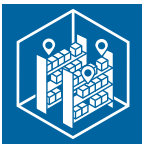
Für die hoch genaue Regelung der Raumkonditionen kommt das flexible Automationssystem PMC in Verbindung mit dem leistungsfähigen Gebäudeleittechniksystem ProGraNT von Neuberger zum Einsatz.

Neuberger erlaubt es Betreibern und Nutzern, Abweichungen frühzeitig festzustellen und entsprechend zu handeln. Eine zentrale Beobachtung und Bedienung sowie Anpassung von Grenzwerten ist jederzeit online unter Berücksichtigung der GMP-Anforderungen realisierbar.

Für diese hohe Qualität bietet Neuberger frei konfigurierbare und frei programmierbare Lösungen an. Die Produkte von Neuberger werden nach FDA-Vorgaben gemäß 21 CFR Part 11 entwickelt und produziert. Lebenslange Ersatzteilgarantie für Ihre Anlagen ist für uns Basis einer langfristigen und partnerschaftlichen Kundenbeziehung.







# Mapping

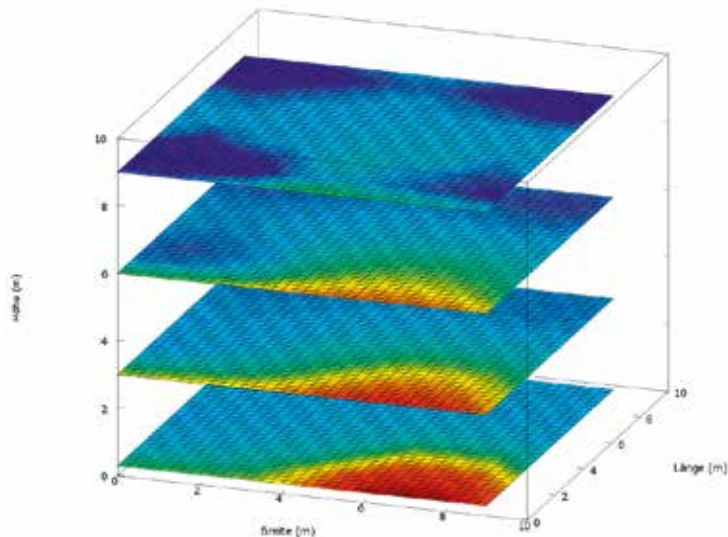
## Ermittlung der Feuchte- und Temperaturverteilung und Darstellung mittels moderner 3D-Grafiken.

Zur Sicherstellung der Lagerqualität von pharmazeutischen Produkten ermitteln wir präzise das Temperatur- und Feuchteprofil in Kühl-, Gefrierbereichen und Warenlagern.

Hierzu führen wir präzise Messungen gemäß den Anforderungen im Sommer- und Winterbetrieb im beladenen und unbeladenen Zustand durch. Die Durchführung, Kalibrierung und Dokumentation erfolgen unter Beachtung der GMP-Regularien.

### Folgende Leistungen bieten wir:

- Kompetente Beratung und gemeinsame Definition der Anforderungen
- Temperatureinsatzbereich von  $-35^{\circ}\text{C}$  bis  $+55^{\circ}\text{C}$
- Planung, Überprüfung und Freigabe der Messstellenplatzierung
- Kalibrierung der Sensoren
- Aufbau der Messeinrichtung vor Ort und Durchführung der Messungen
- Türöffnungstests, Stromausfalltest und ggf. Test der Abtaufunktion
- Rekalibrierung der Sensoren
- Auswertung, Erstellung Mappingbericht, Analyse der Messwerte und der räumlichen Verteilung mit zugehöriger 3D-Darstellung
- Zusammenstellung der Unterlagen ggf. gemäß GMP-Richtlinien und Übergabe an den Kunden
- Definition von Maßnahmen zur Vermeidung von Cold- und Hotspots
- Konformität gemäß der ISPE-Richtlinie Good Practice Guide und der WHO Guideline No. 961, 2011



Temperaturverteilung als Schichtendiagramm



# Qualifizierung

- RA - Risk Analysis**
- DQ - Design Qualification**
- PS - Performance Specification**
- HDS - Hardware Design Specification**
- SDS - Software Design Specification**
- FAT - Factory Acceptance Test**
- IQ - Installation Qualification**
- OQ - Operational Qualification**
- SAT - Site Acceptance Test**
- CC - Change Control**

GMP-Konformität lässt sich durch Soft- und Hardware allein nicht realisieren. Erst die Validierung, Handhabung und Organisation der Systeme anhand entsprechender Verfahrensanweisungen (SOPs) ergeben eine vorschriftsgemäße Lösung. Neuberger bietet Ihnen bewährte und von pharmazeutischen Betrieben vielfach erfolgreich auditierte Systeme und Verfahren.

In partnerschaftlicher Zusammenarbeit und Abstimmung mit dem Kunden werden alle erforderlichen Unterlagen für Sie erstellt.

Neuberger bietet neben kompletten Software- und Hardwarelösungen auch Beratung, Validierung und Schulung, sodass Sie für das gesamte GMP-Monitoring nur einen Ansprechpartner benötigen.

## Qualifizierung

Neuberger unterstützt Sie bei allen erforderlichen Qualifizierungsschritten.

## Kompetente Mitarbeiter

Um Sie immer kompetent und umfassend beraten zu können, werden unsere Mitarbeiter durch Schulungen stetig auf den neuesten Stand der Technik und der GMP-Anforderungen gebracht.

## Einsatz von Mess- und Prüfgeräten

Unsere Spezialisten sind mit allen für die Qualifizierung notwendigen Mess- und Prüfgeräten ausgerüstet und setzen diese fachgerecht ein.

## Qualifizierung ist Vertrauenssache

GMP-gerechte Validierung und Qualifizierung ist Vertrauenssache. Arbeiten sie deshalb mit einem erfahrenen und kompetenten Partner zusammen. Mit Neuberger haben Sie immer einen vertrauensvollen Partner auf den Sie sich verlassen können.

Dazu gehört auch die Erstellung der qualifizierten Dokumentation gemäß der GMP-Anforderungen und nach Kundenwunsch.



Foto: K. Jaeger / C. Ludwig; B. Braun Melsungen AG



# Kalibrierung

**Temperatur**

**Relative Feuchte**

**Druck**

**Strömung (Laminar Flow)**

Wir kalibrieren vor Ort und in unserem Werk in Rothenburg.

Egal ob Vergleichsmessung, 1- oder 3-Punkt-Kalibrierung, Erst- oder Rekalibrierung. Neuberger kalibriert mit geschultem Personal nach Ihren Vorgaben mit zertifizierten und geprüften Messmitteln. Dabei wird die komplette Messstrecke (Loop) kalibriert.

Selbstverständlich können die Kalibrierungen auch autark durchgeführt werden.

Wir führen die Kalibrierungen nur mit Referenzmessmitteln, die DAkkS-Zertifi-

kate (oder gleichwertig) besitzen, durch. Das bietet Ihnen als Kunde den Vorteil der Rückführbarkeit.

## **Unsere Leistungen im Überblick:**

- Termingerechte Durchführung der Kalibrierungen
- Erstellen und Führen von Messstellenlisten
- Erstellen von Kalibrierberichten
- Eindeutige Kennzeichnung eines Fühlers nach der Kalibrierung
- Erstellung eines Zertifikates mit allen wichtigen Angaben
- Ausführung der Arbeiten durch qualifiziertes Fachpersonal

- Regelmäßige Schulung und Weiterbildung unserer Mitarbeiter
- Einsatz nur von Referenzmessmitteln die DAkkS-Zertifikate (oder gleichwertig) besitzen

- Art der Kalibrierungen:
  - Vergleichsmessungen
  - 1-Punkt-Kalibrierungen
  - 3-Punkt-Kalibrierungen
  - Auf Wunsch auch mehr als 3-Punkt-Kalibrierung





## Hotline und Support

### Zuverlässiger Service zu jeder Zeit

Produkt- und Servicequalität sind bei Neuberger strikt miteinander verbunden. Mit unseren zuverlässigen und erfahrenen Fachkräften sind wir persönlich für Sie da, denn der individuelle Kontakt ist für uns eine Selbstverständlichkeit.



- 24-Stunden-Bereitschaft - 7 Tage die Woche - 365 Tage im Jahr
- Kundennähe durch flächendeckendes Servicenetz
- Persönlicher Support durch qualifizierte Neuberger-Fachkräfte
- Kompetentes und regelmäßig geschultes Servicepersonal



## Wartung

### Sicher, schnell, nachhaltig

Wer sich einmal für ein Produkt aus unserem Hause entschieden hat, besitzt jederzeit Anspruch auf eine fachlich fundierte Wartung. Regelmäßige Inspektions- und Wartungsintervalle durch erfahrene Anlagentechniker sichern dabei die Langlebigkeit Ihrer Automations- und Gebäudeleitsysteme.



- Wartung nach VDMA-Kriterien
- Kalibrierung
- Optimierung der Steuerung und Regelung in bestehenden Anlagen
- Behebung von Störfällen und regelungstechnischen Problemen
- Unbegrenzte Ersatzteilversorgung für alle Neuberger-Produkte



## Schulung

### Gezielt, detailliert und effektiv

Als kompetenter Partner in der Gebäude- und Raumautomation ist eines unserer Ziele auch die effektive und nachhaltige Fortbildung und Schulung unserer Kunden, Partner und Mitarbeiter. Versierte Fachreferenten übernehmen dabei die Vermittlung von fundiertem technischem Wissen in Theorie und Praxis.



- Regelmäßige Seminare zu den Themen Gebäudeleittechnik und Monitoring ProGrafNT sowie zu Automationsstationen
- Grundlagen-, Aufbau- und Vertiefungskurse
- Im Neuberger-Schulungszentrum oder auf Anfrage auch gerne bei Ihnen vor Ort

## Alles aus einer Hand

Neuberger, gegründet 1968, ist hoch qualifizierter Anbieter von Produkten und Lösungen für die Gebäudeautomation und Pharmaindustrie.

Seit 1995 gehört Neuberger zur Weishaupt Gruppe und liefert alles aus einer Hand: Planung, Produkte, Software, Installation, Inbetriebnahme, Wartung und Service 24 h / 7 Tage.

Neuberger Gebäudeautomation ermöglicht höchste Effizienz im Verbund aller technischen Systeme.



Neuberger Kompetenzzentren in den Weishaupt Niederlassungen und Tochtergesellschaften



Firmensitz Rothenburg ob der Tauber