



# MONITORING FÜR DIE PHARMA- UND BIOTECH-INDUSTRIE



**Bedarfsgerechte  
Datenanalyse**



**Datenqualität**



**Flexibilität**



**Einfache  
Integration**



**Automatisierung**



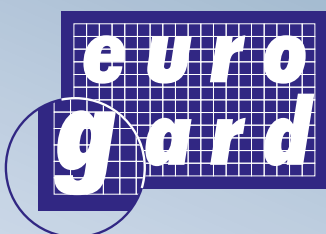
**GMP  
Konformität**



**Datensicherheit**



**Langjährige  
Erfahrung**



**Führender Partner der Pharmaindustrie  
für Monitoring-Lösungen aller  
Reinraumklassen**

# MONI.NET

## Reinraum-Monitoring Professionelles, kontinuierliches Monitoring für den Pharmabereich

- GMP-Qualifizierung des Monitorings
- eurogard-Zertifizierung nach ISO 9001
- Einhaltung aktueller Richtlinien der Reinraumtechnik
- Erfassung, Darstellung und Speicherung einer Vielzahl von Werten inklusive Alarmierungsfunktion
- Modularer Aufbau mit beliebigen Erweiterungsmöglichkeiten



## Unsere Expertise



**Bedarfsgerechte Datenanalysen** und Auswertungen. Explizit auf Kundenanforderung zugeschnittene Berichte werden erzeugt und nahtlos eingebunden



**Datenqualität**  
Automatisierte Erfassung und Darstellung validierter Daten. Das Automatisieren solcher Berechnungen verhindert Fehler und minimiert die Kontrolltätigkeit.



**Flexibilität**  
Durch die Programmierbarkeit des Gesamtsystems kann sich Moni.NET optimal an den Kundenprozess anpassen.



**Einfach Integration**  
Wir verwenden keine proprietäre Hardware, sondern setzen ausschließlich auf Industriestandards. Auch kundenseitig gehostete SQL Datenbanken werden unterstützt.

### Automatisierung

Daten sammeln, erfassen, aufbereiten. Chargen protokollieren und qualifizieren. Automatisierter Eingriff in den Produktionsprozess ebenfalls möglich. Alle bislang händisch erfassten Daten werden übermittelt.

### GMP Konformität

Soft- und Hardware-Komponenten sind entsprechend den einschlägigen Vorschriften und Leitfäden unter Berücksichtigung der GMP-Relevanz (EU-GMP-Guidelines, GAMP5®, FDA 21CFR Part11, ISO 14644) qualifiziert und validiert. Audit trail.

### Datensicherheit

Sichere Datenhaltung durch den Einsatz handelsüblicher SQL Server.

### Langjährige Erfahrung

Mehr als 15 Jahre Erfahrung mit Softwarelösungen im Reinraumbereich.



# MONI.NET CLASS C

## Mobiles, diskontinuierliches Partikel-Monitoring-System der Reinraumklassen B, C und D gemäß EU-GMP-Guidelines

- Softwarepaket für die effiziente Durchführung mobiler Partikelmessungen
- Kompatibel zu Partikelzählern verschiedener Hersteller
- Speicherung der Messwerte in manipulationsgesicherten Datenbanken
- Umfangreiche Reportauswahl
- Auswertung höchst automatisiert gemäß aktueller Richtlinien der Reinraumtechnik
- Integrierte Benutzerverwaltung mit Audit Trail-Funktion
- Hoher wirtschaftlicher Nutzen bei gleichzeitiger Qualitätsverbesserung



# REFERENZEN

Kunde	Jahr	Beschreibung	Messstellen	Ausrüstung	Besonderheiten
Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	2018	Partikel-Monitoring für 5 Abfüll-Linien	15	SIMATIC-SPS, STEP7, VBASE	Client-Server-Architektur mit Datenpufferung in SPS, Multi-User-fähig
Mundipharma GmbH, Limburg	2012 - 2018	Umwelt-Monitoring im gesamten Werk. Bereiche Forschung, BTM-Lagerung, Klimakammern, Kühlschränke Laborbereich, Blisterlinien	Ca. 192	SAIA-Industrie-SPS, SAIA WEB-Panel, STEP7/VISAM	Vollintegration in die werkweite IT
West Pharmaceutical Services, Eschweiler	2011 - 2016	Partikel- und Umwelt-Monitoring für die Endfertigung mit 8 Linien Bereich NENA 2	Ca. 96	SAIA-Industrie-SPS, EXOR-Panel, STEP7/VISAM	Zentraler Aufbau
ROTEXMEDICA GmbH, Trittau	2009 - 2018	Partikel- und Umwelt-Monitoring für 3 Abfüll-Linien	Ca. 65	SAIA-Industrie-SPS, EXOR-Panel, STEP7/VISAM	Zentraler Aufbau
Intervet GmbH, Unterschleißheim	2008 - 2016	Partikel-Monitoring für 5 Abfüll-Linien	Ca. 30	SAIA-Industrie-SPS, EXOR-Panel, STEP7/VISAM	Dezentraler Aufbau
West Pharmaceutical Services, Eschweiler	2015	Überwachung von 157 FilterFanUnits (FFU) in der Reinramdecke NENA 1	Ca. 1570	LON/Profibus Gateway SAIA-Industrie SPS	LON-Integration in unser MoniNet-System
Takeda Austria GmbH, Linz	2005 - 2015	Umbau Partikel- und Umwelt-Monitoring für 5 Abfüll-Linien	Ca. 32	Siemens SPS und Panel, Profinet TIA-Portal, VISAM	Dezentraler Aufbau
West Pharmaceutical Services, Eschweiler	2014	Überwachung von 96 FilterFanUnits (FFU) in der Reinraumdecke NENA 2	Ca. 960	LON/Profibus Gateway SAIA-Industrie SPS	LON-Integration in unser MoniNet-System
Mundipharma GmbH, Limburg	2013	Tank-Monitoring Liquida, zur Nachverfolgung der Chargenfertigung aus 5 Produktionstanks	Ca. 10	SAIA-Industrie-SPS, SAIA WEB-Panel, STEP7/VISAM	Vollintegration in die werkweite IT
PTZ Uni Kiel	2013	Partikel- und Umwelt-Monitoring für die UNI-eigene Produktion von PET-Kontrastmitteln	Ca. 35	SAIA-Industrie-SPS, SAIA WEB-Panel, STEP7/VISAM	Zentraler Aufbau
PET Net GmbH, Erlangen Regensburg	2008 - 2011	3 x Partikel- und Umwelt-Monitoring für die UNI-eigene Produktion von PET-Kontrastmitteln	Ca. 66	SAIA-Industrie-SPS, EXOR-Panel, STEP7/VISAM	Zentraler Aufbau
West Pharmaceutical Services, Eschweiler	2008 - 2010	Partikel- und Umwelt-Monitoring für die Endfertigung mit 7 Linien Bereich NENA 1	Ca. 84	SAIA-Industrie-SPS, EXOR-Panel, STEP7/VISAM	Dezentraler Aufbau
Lonza AG, Visp	2007	Umwelt-Monitoring und Temperatur-Mapping im Bereich Zentrallager	Ca. 320	Simatic S7/300; Multipanel MP270 STEP7/VISAM	Zentraler Aufbau

