

Les solutions de contrôle de procédé  
et d'acquisition de données  
pour l'Industrie pharmaceutique

21 CFR Part 11

**EUROTHERM FLEXIBLE SOLUTION**

**HVS.**

2 rue René Laennec 51500 Taissy France  
Fax: 03 26 85 19 08, Tel : 03 26 82 49 29

E-mail: [hvssystem@hvssystem.com](mailto:hvssystem@hvssystem.com)  
Site web : [www.hvssystem.com](http://www.hvssystem.com)

# Des solutions adaptables à tous les procédés, allant des capteurs jusqu'aux systèmes de contrôle commande

## La gamme la plus complète du marché, proposée par un fournisseur unique

Pour les industries pharmaceutiques et biologiques, Eurotherm apporte une multitude de solutions avec ses régulateurs de température, ses systèmes de contrôle commande, ses enregistreurs et ses centrales d'acquisition.

## Une expérience de plus de 30 ans

Nos matériels sont utilisés dans de nombreux procédés pharmaceutiques, en tant qu'éléments indépendants ou bien s'intégrant dans une architecture système ; ils ont été validés avec succès à travers le monde : FDA, MCA et EMEA. Nos services techniques sont aguerris aux processus de VALIDATION et nos réalisations sont effectuées en suivant le guide GAMP4.

## Conforme aux exigences de la 21CFR Part 11

Les enregistreurs de données et les systèmes de contrôle commande EURO THERM possèdent la signature et l'enregistrement électroniques conformes à la 21CFR Part 11.

### Enregistrements électroniques

- Valeurs process et Audit Trails (Alarmes, Événements, Signatures Electroniques )
- Consignation des Dates et Heures
- Synchronisation du temps, centralisée
- Visualisables dans un format convivial
- Facilité de conversion pour exportation vers Excel

### Signatures Electroniques

- Interventions de l'utilisateur avec Confirmation, Signature et Autorisation
- Signature unique (Login et mot de passe)
- Log-off automatique
- Mot de passe avec une longueur minimum incluant des caractères spéciaux
- Contrôle d'accès selon un niveau d'autorisation
- Expiration automatique du mot de passe

FILTRATION / SÉPARATION

EMBALLAGE

SURVEILLANCE DES SALLES BLANCHES

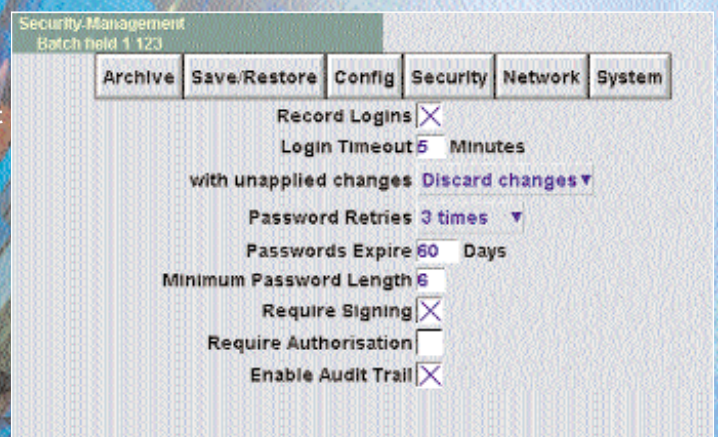
FERMENTATION

SIP / CIP

SÉCHAGE PAR LE FROID

DISTILLATION

PROGRAMME SUR TOUTE UNE DURÉE DE VIE



# La solution qu'il vous faut :

## EurothermSuite

### Conduite de procédé et Supervision

Unité	Processus	Unité	Processus	Unité	Processus	Unité	Processus	Unité	Processus	Unité	Processus	Unité	Processus	Unité	Processus
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5

Apporte une visibilité inégalée de votre installation en fonction des besoins de fonctionnement, de maintenance et de gestion de votre procédé. Une structure d'affichage, très conviviale transmet en un temps record les données aux utilisateurs.

- Régulation de Pression  
Ph  
Température  
Débit
- Fermenteurs
- Réacteurs chimiques
- Congélateurs  
Lyophilisateurs
- Monitoring Environnement
- Régulation d'autoclave
- Régulation de séchage
- Nettoyage à la vapeur
- Purification de l'eau
- Stérilisation des équipements
- Mixeurs et mélangeurs



- Conforme aux exigences de la 21 CFR Part 11
- Architecture client/serveur avec basculement automatique
- Gestion centralisée des comptes utilisateurs
- Objets et écrans de conduite prédéfinis
- Enregistrement de données et d'événements
- Gestion d'alarmes très conviviale et ergonomique
- Base de données, unique avec un seul point de déclaration
- Synchronisation du temps, centralisée

## Panel Superviseur T800

Le panel superviseur T800 est un contrôleur multifonctions qui intègre dans un seul boîtier toutes les fonctions nécessaires au contrôle et à la surveillance de votre procédé : régulation, enregistrement, affichage et pilotage sur un écran tactile.

- Conforme à la FDA 21CFR Part 11
- Gestion des lots selon l'ISA-S88 avec enregistrement
- Recettes et Programmation de profil de température
- Contrôle continu et séquentiel précis
- Communication Modbus et Profibus
- Lecteur code-barre et imprimante
- Synchronisation du temps



RÉGULATION DE  
TEMPÉRATURE  
ÉVOLUÉE

ENREGISTREMENT  
DE DONNÉES

SYSTÈMES DE  
CONTRÔLE  
COMMANDE

INDICATEURS

CONVERTISSEURS

GESTION DES  
DONNÉES

## Série 5000 Acquisition et Gestion de données

La Série 5000 d'Eurotherm permet l'acquisition, l'affichage et le stockage des données, tout en respectant les règles de sécurité nécessaires au procédé.

- Conforme à la 21 CFR part 11 pour les enregistrements et les signatures électroniques
- Enregistrement de plusieurs lots
- Protocoles disponibles sur Ethernet
- Réseau standard Ethernet
- Fonctions calcul intégrant le calcul de la température de stockage (MKT)
- Visualisation à distance via le logiciel Bridge
- Synchronisation du temps
- Visualisation des données
- Génération de rapports via Excel (en option)



5000B

5180V



## Régulateurs et indicateurs Série 2000

Avec plus de 15 modèles, les régulateurs et les indicateurs de la Série 2000 proposent des appareils allant du simple régulateur monoboucle pour de petites applications jusqu'à des régulateurs évolués possédant des fonctions mathématiques et logiques pour des applications plus complexes.

- Monoboucle, biboucle ou triboucle
- Fonctions mathématiques
- Fonctions logiques
- Réglage automatique du PID
- Communications Profibus, Modbus®, DeviceNet
- Blocage du clavier pour une commande par une interface opérateur conforme à la 21 CFR Part 11



# **E**UROTHERM **F**LEXIBLE **S**OLUTION

*Un ensemble de solutions  
souples et évolutives  
qui vous permettront de  
rentabiliser votre investissement*

## *Des équipements d'une grande fiabilité*

*Nos systèmes de qualité ISO 9001 et Tick-IT vous garantissent des produits développés et fabriqués selon les règles en vigueur. Des audits 'fournisseurs' effectués avec succès chez nos clients de l'industrie pharmaceutique en attestent.*

## *Un fournisseur global, proposant un service de proximité*

*De par notre appartenance à un groupe, nous sommes implantés dans plus de 40 pays : nous vous faisons ainsi bénéficier d'un savoir faire et d'une assistance locale, à travers le monde.*

## *Un investissement rentabilisé*

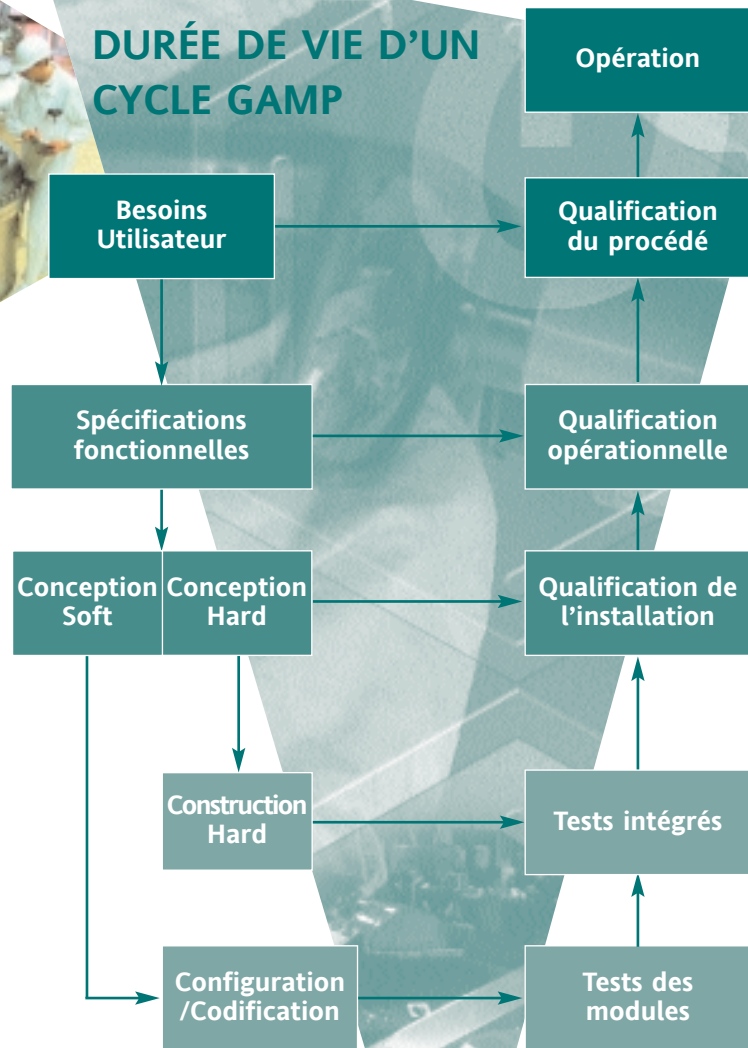
*L'offre d'Eurotherm ne se limite pas à la fourniture de matériel pour le contrôle de vos procédés, mais s'étend jusqu'à un panel de services tels que les stages de formation, l'assistance à la mise en service, les contrats de maintenance et d'étalonnage etc... qui eux aussi permettront de rentabiliser votre investissement.*

## La validation de vos installations

La plupart des procédés pharmaceutiques, biotechnologiques et médicaux nécessitent de fonctionner selon les directives GAMP relatives aux systèmes automatisés qui sont devenus de fait, les standards pour les pratiques GMP dans ces types d'industries.



## DURÉE DE VIE D'UN CYCLE GAMP



## Notre service validation inclut :

- Une étude de faisabilité
- Une assistance sur les spécifications relatives aux besoins du client
- Une réception de l'audit fournisseur
- Un projet entièrement documenté sur le modèle de cycle de vie GAMP
- Une assistance à la mise en service
- Une assistance IQ, OQ, PQ
- Un support opérationnel avec un niveau de service
- Un CD de modèles de validation GAMP
  - Spécifications fonctionnelles
  - Spécification de tests
  - Feuilles de résultats de tests



2 rue René Laennec 51500 Taissy France  
Fax: 03 26 85 19 08, Tel : 03 26 82 49 29

E-mail: hvssystem@hvssystem.com  
Site web : www.hvssystem.com



### Eurotherm Automation SAS

Parc d'affaires, 6 chemin des joncs, BP55 69574 DARDILLY Cedex  
Tél.: 04 78 66 45 00 Fax: 04 78 35 24 90  
email: ea@automation.eurotherm.co.uk

<http://www.eurotherm.tm.fr>

#### Agences

Lyon : 04 78 66 45 00  
Aix-en-Provence : 04 42 39 70 31  
Colmar : 03 89 23 52 20  
Lille : 03 20 96 96 39  
Nantes : 02 40 30 31 33  
Paris : 01 69 18 50 60  
Toulouse : 05 34 60 69 40

#### Bureaux

Bordeaux  
Dijon  
Lille  
Douai  
Grenoble  
Orléans  
Rouen

© Copyright Eurotherm Automation SAS 2003

Eurotherm Automation SAS se réserve le droit de modifier, sans préavis, les spécifications de cette documentation. Bien que tous les efforts aient été faits pour apporter la meilleure information, Eurotherm Automation SAS ne peut garantir qu'elle soit une description complète et actualisée des produits.