



Weltweit einzigartige GMP-konforme Bildverarbeitung

Die GampBOX ist derzeit weltweit das einzige Plug & Play System zur GMP-konformen Umsetzung von Bildverarbeitungsapplikationen nach den Maßstäben der FDA 21 CFR Part 11 oder des EU Gmp Leitfadens Annex 11 inkl. Serialisierung nach der EU Richtlinie 2011/62/EU. Die GampBOX ermöglicht dank der einfachen Integration in Neuanlagen oder Nachrüstung in bestehenden Bildverarbeitungsapplikationen eine GMP-konforme Umsetzung für verschiedenste Industriebranchen inklusive eventuell notwendiger Serialisierung.



So vielfältig wie Ihre Anforderungen an industrielle Prüf-, Identifikations- und Steuerungssysteme sind, so individuell sind die Bildverarbeitungslösungen der i-mation GmbH. Die langjährige Erfahrung und das tiefgehende Expertenwissen hat die i-mation GmbH in drei Geschäftsbereichen mit unterschiedlichen Schwerpunkten und kompetenten Spezialisten gebündelt.

Die Geschäftsbereiche Smart Factory Machine Vision, Human Like Machine Vision und 3D Machine Vision werden nun mit einer neuen Produktfamilie, der GampBOX Reihe, ergänzt.

Was bietet die GampBOX?

In der Medizin- und Pharmabranche müssen die Bedruckung und die Kennzeichnung von Produkten und Verpackungen zuverlässig erfasst und geprüft werden, um Produktverwechslungen durch Fehletikettierung oder Produktfälschungen auszuschließen und um die Rückverfolgbarkeit der Inhaltsstoffe und Endprodukte zu gewährleisten.

Für die Fälschungssicherheit eines Medikaments ist die einmalige Vergabe einer Seriennummer in Verbindung mit individuellen Produktionsdaten (z.B. Produktidentifikation GTIN, Verfallsdatum sowie Chargennummer) in Form eines Data Matrix Codes Grundvoraussetzung. Es ist der Schlüssel zur lückenlosen Rückverfolgbarkeit in der kompletten Logistikkette von der Fertigung über den Vertrieb und den Großhandel bis zum Abnehmer. Der Aufbau einer Lösung zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nach der Richtlinie 2011/62/EU hinsichtlich der Fälschungssicherheit von verschreibungspflichtiger Arzneimittel stellt viele vor neue

Herausforderungen. Dabei stehen nicht nur Produkte und Verpackungen aus der Pharmaindustrie im Fokus. Auch in der Lebensmittel-, Medizintechnik- und Explosivstoffindustrie wird die Nachvollziehbarkeit gesetzlich gefordert. Diese Forderungen gewinnen durch die gesteigerte Zunahme an gefälschten Industrie- und Konsumgüterprodukten auf den weltweiten Märkten an Bedeutung.

Maßgeblich für die Anforderung an elektronischen Datenaufzeichnungen und elektronischen Unterschriften und somit die wichtigste regulatorische Grundlage im Bezug zur Produktionsüberwachung ist die FDA Richtlinie 21 CFR Part 11 oder der EU GMP Leitfadens Annex 11. GAMP ist die englische Abkürzung für Good Automated Manufacturing Practice und bedeutet „gute Herstellungspraxis“. Darunter versteht man die Richtlinie, um die Qualität der Herstellung von z. B. Arzneimitteln, Wirkstoffen, Kosmetika und Lebensmitteln zu sichern.

In Branchen, z. B. der Pharmaindustrie oder der Genuss- und Nahrungsmittelindustrie, gelten verschiedene Bestimmungen bezüglich der Rückverfolgbarkeit und Dokumentation von Produktionsdaten. Dazu zählen unter anderem folgende Bestimmungen:

- ✘ **Lückenlose Rückverfolgung von Bedienaktionen durch Benutzer mit einem Zeitstempel**
Erstellung von Audit-Trails
- ✘ **Absicherung wichtiger Prozessschritte durch elektronische Unterschrift / Freigaben**
Rezeptverwaltung und Versionierung
- ✘ **Archivierung der nachweispflichtigen Benutzeraktionen**
Benutzerverwaltung
- ✘ **Verifikation einer Seriennummer in Verbindung mit individuellen Produktionsdaten**
Serialisierung / Datenbankabgleich nach GS1 und ePedigree

Die GampBOX-Reihe gliedert sich in drei Ausbaustufen. Die erste Ausbaustufe bindet Smartkameras in eine chargenreine Produktion ein. Die zweite Ausbaustufe bindet Smartkameras in eine serialisierte Produktion ein und die dritte Ausbaustufe bindet klassische Industriekameras in ein PC-gestütztes System mit Datenbankabgleich für GS1 und ePedigree ein. Dabei spielt die Prüfaufgabe selbst nur eine untergeordnete Rolle. Der Fokus liegt auf der GMP-konformen Integration dieser Systemlösungen gleichermaßen in Neuanlagen wie auch als Nachrüstlösung für Bestandsanlagen. Sowohl Maschinenbauer als auch Endkunden erhalten damit die Antwort auf die immer anspruchsvoller werdenden und strengeren Richtlinien aus einer Hand.

Die GampBOX besteht aus einem BoxPC und einer GMP-konformen Benutzeroberfläche. Über Ethernet können mehrere Kamerasensoren verschiedenster Hersteller an das System angeschlossen werden. Die GampBOX übernimmt dazu die volle Kontrolle über die Kameras und stellt eine OPC UA Schnittstelle für die übergeordnete Steuerung oder den Leitrechner nach außen zur Verfügung.

Was zeichnet die GampBOX aus?

Vollständige Realisierung nach GMP-Richtlinien	Der Schlüssel zur zukunftssicheren Produktion
Plug & Play System	Kostenreduktion durch optimierte Inbetriebnahmezeiten vorhandener oder neuer Systeme
Komplette Qualifizierungsunterlagen wie z.B. IQ / OQ und FS	Standardisierte Dokumente für höchste Qualitätsansprüche und optimierte Prozess- und Anlagensvalidierungen
Audit Trail	Lückenlose Dokumentation von allen Eingriffen in das System
Rezeptverwaltung mit entsprechender Versionierung	Automatische Versionierung von Rezepten inkl. Zwangskommentierung und Freigabeprozedur
Benutzerverwaltung	Übernahme von Domeineinstellungen zur zentralen Benutzerverwaltung
Serialisierung / Track & Trace	Integriertes Konzept zur Serialisierung nach EU Richtlinie 2011/62/EU oder Datenbankabgleich nach GS1 und ePedigree

Wer ist die i-mation GmbH?

Die i-mation GmbH entwickelt und implementiert als System-integrator individuelle Lösungen der industriellen Bildverarbeitung. Mit herstellernerutraler Beratung, Technologien führender Anbieter und selbst entwickelten Lösungen. Für Automotive, die Solar-, Pharma-, Verpackungs-, Elektro-, Druck- und Robotikindustrie.

Unsere Bildverarbeitungssysteme tragen maßgeblich zu einer durchgängig hohen Produktqualität, kürzeren Taktzeiten, mehr Flexibilität in der Produktion und zuverlässiger Rückverfolgbarkeit bei. So halten wir Ihre Produktionsprozesse vor dem Hintergrund der voll vernetzten Industrie 4.0 reibungslos in Fluss.