



Повышайте  
эффективность  
Вашего производства  
с решениями MePIS

С легкостью выполняйте регуляторные требования к сериализации и агрегации  
**MePIS GenCode**

Используйте свои производственные данные для повышения производительности  
**MePIS OPEX**

Централизованно управляйте параметрами и процессами производственных рецептов  
**MePIS RM**

Установите контроль над сырьем и производственным процессом  
**MePIS MES**

Откройте доступ к производственным данным для использования в нужном месте и времени  
**MePIS UDG**

Отслеживайте и оптимизируйте потребление энергии на производстве  
**MePIS Energy**

**MePIS**  
POWERED BY INNOVATION

[www.mepis.eu/ru](http://www.mepis.eu/ru)

[www.metronik.ru](http://www.metronik.ru)

**METRONIK**

## Почему у производителей фармацевтической продукции достаточно причин для усовершенствования производства?

**Н**а сегодня фармацевтическое производство может быть трудоемким процессом, требующим ручного труда со стороны всех вовлеченных сторон, а также большого количества бумажной документации. Это может обусловить не только низкую эффективность работы и повысить риск ошибок, но и затруднить соблюдение нормативных требований.

Поэтому производители фармацевтической продукции сталкиваются с необходимостью решать такие типичные задачи:

**Прозрачность процессов.** Составление базы данных для

последующего анализа и принятия мер по улучшению процессов требует сбора релевантных сведений о процессах и обеспечения их надлежащего хранения.

**Эффективность производства и оптимизация расходов.** Четкая осведомленность о процессах позволяет их оптимизировать и достигнуть экономии средств.

**Целостность данных.** Данный параметр является фундаментом для соответствия регуляторным требованиям (GMP) и успешного управления процессом.

**Соответствие регуляторным требованиям (GMP).** GMP и другие регуляторные требования устанавливают стандарты для производственных процессов, операционных процедур, ведения документации, обучения персонала и управления качеством.

**Качество продукции.** Все производственные процессы – автоматические и ручные – должны подчиняться грамотному управлению и гарантировать прослеживаемость во всей цепочке поставок для обеспечения надлежащего качества продукции.

**Прослеживаемость и происхождение.** В урегулированных отраслях на всех производственных этапах необходимо обеспечить прослеживаемость данных о процессах и событиях, материалах и сотрудниках для соблюдения установленных стандартов.

**Энергоэффективность.** Потребление энергии и связанное с ним влияние на окружающую среду становится все более важным вопросом на производстве.

Наиболее успешные фармацевтические производители отмечают, что самым оптимальным путем решения описанных выше задач является цифровизация производства.

Комплексным решением для цифровизации фармацевтического производства признана информационная система MePIS. Она состоит из нескольких программных модулей, которые помогают производителям полностью осуществить цифровизацию, оптимизировать производственные процессы и усовершенствовать целостность данных.

Информационная система MePIS позволяет пользователям справиться с такими задачами производства, как оптимизация процессов, улучшение оперативности и гибкости, а также повышение качества и безопасности продукции. Благодаря использованию MePIS производители могут сократить расходы, снизить вероятность отклонений на производстве и исключить потребность в бумажной документации, обеспечивая при этом полное соответствие требованиям GMP и всесторонний контроль процессов.

Решение MePIS производит компания Metronik – надежный инновационный поставщик систем цифровизации и автоматизации в фармацевтической отрасли.

Благодаря решениям Metronik клиенты могут собирать все важные операционные данные, делать их доступными для всех задействованных сторон и использовать для соблюдения регуляторных требований, а также улучшения процессов и оптимизации производства.

Компания Metronik предлагает комплексные услуги, включая разработку программного обеспечения, его внедрение и установку, а также поддержку на протяжении всего срока работы и при валидации, в том числе оперативное консультирование.

## Ключевые преимущества MePIS GenCode

**Полное соответствие нормативным требованиям и GMP.** Обеспечение соответствия нормативным требованиям, предъявляемым к процессам сериализации и агрегации, компьютеризированным системам в фармацевтической промышленности, указанным в GAMP5, Приложении 11 EC, 21 CFR Часть 11 (контрольный журнал, электронная подпись и т.д.).

**Оптимальное решение для сериализации.** Решение с широким набором функций, интуитивным интерфейсом и разумной совокупной стоимостью владения.

**Полный контроль над процессами сериализации и агрегации.** Полный обзор процессов посредством централизованного управления параметрами машин и процедур. Оперативное автоматическое уведомление всех участников процесса о событиях и необходимых действиях.

**Повышение производительности.** Исключает лишние ошибки, задержки и отклонения, сокраща-

ет связанные с этим затраты, предоставляя пошаговые инструкции ключевым участникам процесса.

**Гарантия целостности данных.** Позволяет централизованно отслеживать и документировать все изменения и действия в процессах сериализации и агрегации, чтобы гарантировать точность и согласованность данных на протяжении всего жизненного цикла продукта (отчеты, контрольные журналы и т.д.).

**Гибкие возможности подключения.** Решение легко интегрируется в существующую ИТ-инфраструктуру, включает интерфейсы для уровней сериализации (L2 – L3 – L4) и других ИТ-систем (ERP, WMS, MAM/CMO).

MePIS GenCode может быть поставлен как готовое комплексное решение, которое включает в себя все необходимое: от интеграции в упаковочные линии до отправки отчетности в центры регулирования.

Для получения более подробной информации перейдите по ссылке: [www.mepis.eu/ru](http://www.mepis.eu/ru) 

# METRONIK

[www.mepis.eu/ru](http://www.mepis.eu/ru)  
[www.metronik.ru](http://www.metronik.ru)



### Контактная информация:

**Metronik d.o.o.**  
Stegne 9a  
1000 Ljubljana  
Slovenia

**Дмитрий Володин**  
Менеджер по работе с клиентами  
+386 41 211 576  
dmitrii.volodin@metronik.si

