



Прогрессивные решения для всего жизненного цикла систем

Достижение баланса между социальными, экономическими и экологическими факторами является серьезной задачей для фармацевтических компаний. В этой отрасли важно работать продуктивно и использовать ресурсы наиболее оптимальным образом на всех этапах разработки, внедрения и производства продукции

Инновационный подход, совершенствование производственного процесса и осуществление контроля качества – вот основные требования нового времени, предъявляемые к предприятиям фармацевтической промышленности.

Фармпроизводители, испытывая постоянное ценовое и конкурентное давление, стремятся к повышению качества своей продукции и выводу ее на рынок с минимальными производственными и временными затратами. Не последнюю роль в этом играет и ужесточение нормативных требований, которым обязаны соответствовать производственные мощности и выпускаемая продукция.

Поэтому компании должны иметь все необходимое для создания системы снабжения и производства фармацевтической продукции высочайшего качества в рамках концепции «Фармапрофессионализм».

Фармапрофессионализм – это набор основополагающих принципов для максимально эффективного строительства / модернизации и дальнейшей полноценной работы производства, а именно:

- совершенствование производства за счет повышения его производительности и гибкости;
- экологичность, предполагающая достижение энергоэффективности и уменьшения количества отходов;
- прозрачность – обнаружение нарушений и контроль производства, синхронизация производственного процесса в соответствии со спросом;
- выполнение требований GMP (Good Manufacturing Practice), что предусматривает соблюдение принципов и высоких стандартов качества, достигаемых с помощью комплексного подхода и использования метода «встроенного качества» (Quality by Design – QbD);
- уменьшение времени вывода продукта на рынок – сокращение сроков проектирования производственных процессов и выпуска готовой продукции благодаря ис-



пользованию принципов Процессов Аналитической Технологии (Process Analytical Technology – PAT / QbD).

Совершенствование полного цикла возможно благодаря ряду решений по оптимизации производства и одновременному повышению эффективности его работы. Такие решения могут быть применены как в области информационных технологий на стадии разработки и производства лекарственных препаратов, так и для создания единой информационной среды производства и офиса:

- программное обеспечение для обработки и управления данными;
- модули интеграции с системой ERP («Планирование ресурсов предприятия»);
- системы оперативного управления производством MES и EBR;
- специальные решения для осуществления взвешивания, дозирования и управления складскими запасами;

Технологии обработки технологической воды и очистки сточных вод

- Решения для подготовки технологической воды, включая очищенную воду (PW), воду для инъекций (WFI), системы хранения и распределения воды, централизованную систему водоснабжения объектов, централизованную систему водоснабжения лабораторий, питание котлов и т.д.
- Решения по очистке воды, включая биологическую / органическую / неорганическую очистку, систему нейтрализации, систему дозирования химических реагентов, дезодорирование, водовоздушное окисление, временные и гибкие решения и т.д.

Инженерная инфраструктура зданий для строительства производственных площадок и офисных помещений:

- Полный пакет строительных решений (TBS), включающий контрольно-измерительные приборы и автоматику для управления системой отопления, вентиляции и кондиционирования, систему мониторинга и управления инфраструктурой здания, системы безопасности (например, контроля доступа), систему видеонаблюдения, систему пожарной сигнализации и пожаротушения.
- Внедрение решений по энергосбережению и модернизации существующих систем.
- В производстве и контроле качества лекарственных средств значительную роль играет процесс автоматизации, который обеспечивают компьютерные системы. В условиях, когда валидация компьютеризированных систем является требова-



определить критически важные участки для уменьшения энергетических потерь.

Будучи ведущим разработчиком систем «прозрачного» производства, SIEMENS предлагает предприятиям фармацевтической отрасли уникальное решение, отвечающее последним рыночным тенденциям и законодательным требованиям: единую глобальную систему обнаружения и отслеживания – начиная с подготовки технического решения, интеграции системы и заканчивая ее обслуживанием. С помощью инновационных технологий идентификации, таких как RFID (радиочастотная идентификация), и кодов матрицы данных мы обеспечиваем безопасное и эффективное внедрение электронных подтверждений происхождения (ePedigree) в течение всего жизненного цикла продукции, что способствует снижению риска ее фальсификации.

Технология анализа процессов (PAT)

Новые технические решения в целом – это прежде всего соответствие новым требованиям фармацевтического рынка нашей страны. В связи с возрастанием конкуренции и уменьшающейся платежеспособностью конечного потребителя главной задачей отрасли является снижение себестоимости производства продукции. Это возможно только при постоянном внедрении плана по модернизации / строительству. В то же время добавленную стоимость производства фармацевтических препаратов необходимо оптимизировать с помощью новых лекарственных форм и будущих областей их применения. Таким образом, для фармацевтической промышленности очень важны быстрое эффективное планирование и модернизация / строительство, а также последующая оптимальная работа без издержек.

В качестве стандарта управления производством лекарственных средств многие европейские компании, производящие фармацевтическое оборудование / технологии, уже приняли принципы PAT. Благодаря этому клиенты могут разрабатывать, анализиро-

нием GMP, необходимо применять актуальные и эффективные инструменты и подходы, которые позволяют обеспечить качество продукции, выпускаемой на фармацевтических предприятиях.

Комплексная автоматизация всех этапов производства химически и биологически активных компонентов, а также готовой продукции всех консистенций:

- Гибкие модульные решения для автоматизации процессов на базе DCS / PLC / HMI.
- Усовершенствованное управление партиями для повышения гибкости производства.
- Архивы длительного хранения данных.
- Отказоустойчивые системы для автоматизации процессов с применением стандартов повышенной безопасности.

Устройства промышленной связи для использования на всех производственных участках:

- Сетевые устройства и компоненты (коммутаторы, кабели, соединители, сетевые карты) для открытых сетей, таких как Profibus, Profinet, Ethernet, AS-Interface, Modbus и т.д.
- Беспроводные сетевые устройства, в частности, применяемые на передвижных платформах, которые используются в гибком производстве.

Ваша стратегия сегодня и завтра

Первым шагом на пути повышения эффективности и улучшения экономической составляющей является тщательный аудит использования ресурсов. Эффективная система контроля состояния процессов на разных этапах их реализации (Tracking & tracing) поможет предприятию в любой отрасли

вать, оптимизировать и контролировать все этапы создания и выпуска продукции на основе современных средств измерения качества и характеристик исходных материалов, находящихся в производстве, и технологических процессов, чтобы абсолютно точно гарантировать качество конечного продукта.

Применение принципов PAT предоставляет клиенту следующие преимущества перед конкурентами:

- Получение полной информации о продукте и процессах разработки.
- Определение факторов, влияющих на качество конечного продукта, на основании архивных данных.
- Оценка качества конечного продукта через непрерывный анализ влияющих факторов.
- Раннее инициирование мер контроля в зависимости от результатов анализа для гарантирования качества конечного продукта.
- Достижение однородного качества продукта благодаря адаптивному процессу и смене режимов в зависимости от результатов лабораторных исследований или изменения количества сырья.
- Контроль производственного процесса в соответствии с директивными требованиями.

Также это позволяет отказаться от подготовки контрольных образцов и проведения последующих проверок, что зачастую отнимает очень много времени.

Результаты, полученные с помощью PAT, в процессе разработки продукта в лаборатории можно легко перенести в производство в режиме реального времени. Производительность может быть легко и быстро приспособлена к изменяющимся требованиям рынка с сохранением качества.

Все эти функции способствуют быстрой разработке продукта и сокращению времени его запуска при значительном уменьшении стоимости.

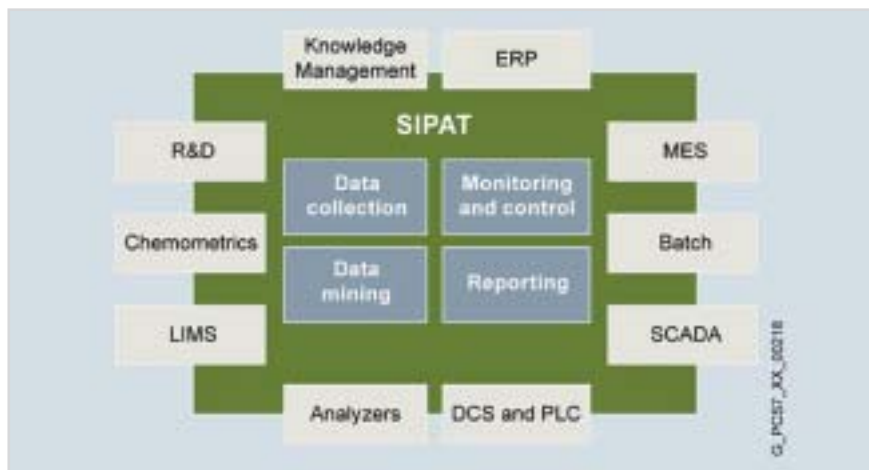
Для предприятий, заинтересованных в постоянном развитии и улучшении показателей производства, компания SIEMENS разработала IT-решение для внедрения в производство технологии PAT, кото-

рая сегодня все шире используется в фармацевтической и медико-биологической отраслях. С помощью SIPAT, программного обеспечения для внедрения технологии PAT от компании SIEMENS, вы сможете составлять точные прогнозы для непрерывного повышения качества и эффективности производства, сокращения затрат и сроков изготовления продукции. Это будет способствовать ускорению выпуска продукции и дальнейшему развитию производственного процесса в соответствии с принципами QbD, а также снижению риска выпуска бракованной продукции. На сегодня данное программное обеспечение используют такие корпорации, как Wyeth, Merck & Co, Inc, Ferring Pharmaceuticals.

фективные и экономичные программы.

На сегодняшний день со 100 % уверенностью можно утверждать, что большинство импортируемого технологического и упаковочного оборудования для фармацевтических заводов Украины поставляется на базе компонентов компании SIEMENS.

Примером использования таких решений является запуск нового научно-производственного комплекса, расположенного в Киевской области, который осуществляет компания с большой долей иностранных инвестиций с участием генерального немецкого проектировщика Linde Engineering на базе компонентов от компании SIEMENS.



Управление жизненным циклом изделия (PLM)

PLM-решения от компании SIEMENS могут оказаться очень полезными для фармацевтических предприятий на этапе разработки лекарственных препаратов. Система PLM позволяет учитывать тысячи предложений в сфере лекарственных препаратов, поступающих от целого ряда научно-исследовательских центров, а также осуществлять управление заводами, расположенными в разных странах мира. Система PLM позволяет контролировать соответствие производственных процессов законодательным нормам. Наши передовые решения в области информационных технологий дают основание предложить заказчикам интегрированные, высокоэф-

Кроме того, следует отметить создание в Сумской области другой крупной украинской компанией производства по выпуску активных фармацевтических ингредиентов, в основе которого лежит автоматизация основных технологических процессов на базе компонентов компании SIEMENS. ■

SIEMENS

Контактная информация:

ДП «Сименс Украина»
Украина, 03680, г. Киев,
ул. Николая Гринченко, 4-В.
Тел.: +380 (44) 392-23-86,
факс: +380 (44) 392-24-66.
industry.ua@siemens.com
www.siemens.ua/dfpd

