



Как повысить продуктивность, сократить потери и обеспечить соответствие регуляторным требованиям в фармацевтическом производстве?

Фармацевтика – это быстро-растущая капиталоемкая отрасль, на которую существенно влияют тенденции процесса глобализации. Чтобы опережать конкурентов, фармацевтические компании вынуждены постоянно внедрять инновации во всех сферах, включая производство. Для повышения качества продукции и эффективности производства они должны искать новые способы улучшения процессов, расширяя потенциал их оптимизации и обеспечивая при этом их стабильность.

Стремясь повысить производительность, минимизировать отклонения и соблюсти нормативные требования и стандарты GMP, фармацевтические компании концентрируют внимание на нескольких основных областях:

Прозрачность процессов. Что не измеряется, не может быть улучшено. Чтобы создать основу для анализа и последующих мер по улучшению, необходимо собрать адекватные данные о процессах и организовать их хранение надлежащим образом.

Эффективность производства и оптимизация затрат. После получения четкого представления о процессах их можно оптимизировать для сокращения издержек.

Целостность данных. Это краеугольный камень соответствия нормативным требованиям GMP и успешного управления процессами.

Соответствие нормативным требованиям GMP. Подтверждение соответствия стандартам GMP открывает возможность экспорта на новые рынки и снижает риски страховых выплат в случае обнаружения дефектов.

Качество продукта. Все производственные процессы, как ручные, так и автоматизированные, должны надежно управляться, а прослеживаемость используемого сырья должна быть безупречной.

Прослеживаемость и генеалогия. На всех этапах производства необходимо обеспечить прослеживаемость всех активностей, процессов и событий, материалов и людей для соответствия установленным стандартам.

Энергоэффективность. Потребление энергии и связанное с этим воздействие на окружающую среду играют все более важную роль в производстве.

Фармацевтические компании осознают, что оптимальным способом одновременного достижения всех этих целей является цифровизация производства, и запускают

больше проектов по цифровизации, чем когда-либо.

Комплексный набор передовых программных решений для процесса цифровизации

MePIS – это набор модульных программных решений, которые позволяют полностью оцифровать и оптимизировать производственные процессы, обеспечивая при этом полную целостность данных и соответствие нормативным требованиям.

С помощью решений MePIS можно эффективно решать различные задачи в производстве: сбор, хранение и анализ данных; измерение простоев и потерь производства; сокращение бумажной работы; управление рецептами, рабочими процессами и электронными рабочими процедурами; контроль потока материалов; создание электронных записей партии и отчетов; оптимизация производственного процесса.

MePIS – это веб-платформа, позволяющая использовать все необходимые функции через веб-браузеры на локальных компьютерах, планшетах и мобильных устройствах.

Набор программных решений MePIS состоит из нескольких специализированных модулей:



Системы ручной и автоматической сериализации и агрегации

К сожалению, из-за своих размеров и специфики рынок лекарственных препаратов подвержен постоянному появлению контрафактной продукции. Фальсификаты представляют угрозу не только здоровью потребителей, но и интересам производителей оригинальной продукции, кото-

рые теряют доходы и средства для дальнейших исследований и разработки новых препаратов, а также могут столкнуться с репутационными рисками.

Глобальным ответом на проблемы обращения контрафактной продукции является сериализация, а на некоторых рынках – агрегация. Нормативные требования в этой области диктуют производителям обязанность маркировать лекарства уникальными кодами и передавать данные в центральную информационную систему (национальный центр регулирования), где хранятся все уникальные коды для каждой пачки лекарственного средства.

Наиболее оптимальным решением для процессов сериализации и агрегации, которое отвечает всем нормативным требованиям и доказало свою ценность в производстве компаний во многих странах (например, в Европейском Союзе, России, Украине), является MePIS GenCode.

Система состоит из программного обеспечения L3 & L4 и программно-аппаратных компонентов L0 – L2 (от производителя Inel) и легко интегрируется в существующую IT-среду, а также с МАН/СМО.

MePIS RM Recipe Management	Централизованное управление параметрами производственных рецептов, включая их полный жизненный цикл
MePIS PDM Process Data Management	Предоставляет расширенные отчеты, анализ данных партий и обеспечивает обзор производства в режиме реального времени
MePIS OPEX Operational Excellence	Измеряет производственные потери и позволяет использовать ваши производственные данные для повышения производительности
MePIS LB Electronic Log Book	Отслеживает GMP-события в производстве
MePIS MES LS Manufacturing Execution System	Дает понимание и осуществляет контроль производственных процессов и движения материалов
MePIS UDG Unified Data Gateway	Предоставляет производственные данные для неограниченного использования и доступа там, где они нужны
MePIS Energy Energy Management	Контролирует потребление энергии для его оптимизации
MePIS GenCode Serialization & Aggregation	Надежно и легко обеспечивает соответствие техническим и нормативным требованиям в сфере сериализации и агрегации



MePIS GenCode подходит для производств любого размера: от небольших производств с ручной упаковкой до крупномасштабных инфраструктур с автоматической упаковкой.

MePIS GenCode соответствует требованиям, предъявляемым к процессам сериализации и агрегации, таким как постановление ЕС 2016/161 и Постановление Правительства РФ № 1556.

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 ЕС, 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, сокращает 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 IT-инфраструктуру, включает интерфейсы для уровней сериализации (L2 – L3 – L4) и других IT-систем (ERP, WMS, MAH/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.

Компания «Метроник» – надежный деловой партнер, ориентированный на успех клиента

Наши системы отвечают принципам Industry 4.0, полностью соответствуют стандартам GMP и другим нормативным требованиям.

Мы предоставляем полный набор услуг, включая проектирование и разработку программного обеспечения, внедрение и ввод в эксплуатацию, а также операционный консалтинг и поддержку как при валидации, так и на протяжении всего жизненного цикла продукта. ▣

METRONIK

www.mepis.eu/ru
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



ТЕХНОЛОГИЯ. ОБОРУДОВАНИЕ. ПРОЕКТИРОВАНИЕ.



API SOLIDA LIQUIDA BIOTECH FULL CYCLE PRODUCTION

Инновация для Вашего продукта. Окупается!

Компания Glatt осуществляет планирование, проектирование и реализацию международных проектов - от расширения и модернизации существующих производств до строительства новых производственных комплексов.

Используя наш обширный профессиональный опыт проектирования в сочетании с глубоким знанием инновационных технологий, мы разработаем проектное решение и осуществим любой ваш проект, независимо от его масштабов и специфики.