

The background of the slide features a close-up, top-down view of several round, yellow pharmaceutical tablets resting on a silver, perforated metal surface. One tablet in the lower-left quadrant is circled with a blue hand-drawn line. The Siemens logo is positioned in the top-left corner within a white rectangular box.

SIEMENS

Produkt-
qualität

PAT/QbD – Pharma auf dem Weg ins 21. Jahrhundert

Innovationen für die Pharmaindustrie

siemens.de/pharma



Der pharmazeutischen Industrie stehen innerhalb der nächsten 10 Jahre fundamentale Änderungen bevor. Diese Änderungen resultieren aus Verordnungen, Marktveränderungen, wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen – um nur einige Gründe zu nennen. Zur Sicherung der Wettbewerbsfähigkeit sind für ein Unternehmen Innovationen und eine effiziente Produktion entscheidend. Die Prozessanalyse-Technologie (PAT) spielt in diesem Wandel eine maßgebliche Rolle.

Qualität auf Anhieb mit Prozessanalyse-Technologie

Qualitätsüberwachung in Echtzeit

Die Vorgaben für die Entwicklung und Implementierung von PAT in der pharmazeutischen Industrie sind in den Richtlinien der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) genau definiert. Die Initiative „Pharmaceutical cGMP for the 21st Century“ befasst sich mit kontinuierlichen Änderungen in der Produktionstechnologie, der Frage, wie die Produktqualität sichergestellt werden kann, den Zulassungsverfahren für Medikamente sowie den gesetzlichen Richtlinien und Vorgaben. PAT überwacht die Produktqualität in Echtzeit und führt zu einem verbesserten Prozessverständnis.

Außerdem ermöglicht PAT eine Right-first-Time-Produktion, die auf Anhieb die richtige Produktqualität liefert. Dies wird durch eine präzise gesteuerte Produktion ermöglicht, in der Qualität ein integrierter Bestandteil in allen Arbeitsschritten ist. Die Inspektoren der FDA erwarten, dass die Implementierung von PAT es den Unternehmen durch weniger „Trial and Error“ leichter machen wird, die Produktionsprozesse zu verbessern und die Produktentwicklungszeiten zu verkürzen.



Die Software SIMATIC SIPAT: Die Plattform für Produktfreigabe in Echtzeit

In der pharmazeutischen Industrie hat die Einführung von PAT bereits begonnen. Um diesen wichtigen Trend zu unterstützen, hat Siemens die Softwarelösung SIPAT entwickelt.

Es gibt bereits zahlreiche Tools, die die Implementierung der PAT-Richtlinien in der Entwicklung und im Fertigungsbereich vorantreiben, wie zum Beispiel Prozessanalysegeräte sowie Werkzeuge zur Prozesssteuerung und -auswertung.

Um jedoch PAT zielgerichtet zu implementieren und die Daten dieser Tools intelligent interpretieren und verknüpfen zu können, bedarf es einer speziellen Lösung. Diese Lösung muss ab der Produktentwicklung die uneingeschränkte Datentransparenz sicherstellen und entsprechend korrelierte Daten an den Prozess zurückgeben. SIMATIC SIPAT liefert Vorhersagen zur stetigen Verbesserung der Qualität und Effizienz – von der Ebene der Grundoperation bis hin zu ERP, MES und LIMS. Genau dies bietet die von Siemens entwickelte Softwarelösung SIMATIC SIPAT.

Stufenweise Prozessverbesserungen

Die benutzerfreundliche Schnittstelle ist gegenüber Fremdsystemen offen. Diese wurde so entwickelt, dass sie perfekt zu unserem Portfolio von SIMATIC-Automatisierungsprodukten passt.

SIMATIC SIPAT ist skalierbar, modular und erlaubt eine stufenweise Qualitätsverbesserung entsprechend der Vorgaben der PAT-Initiative. Mit SIMATIC SIPAT kann die Pharmaindustrie ein fundiertes Verständnis ihrer Prozesse erreichen, Produkte in Echtzeit freigeben, Prozesse basierend auf Prinzipien von Quality by Design (QbD) weiterentwickeln und dadurch auf Anhieb richtig produzieren.



Was ist neu
bei SIMATIC
SIPAT





Funktionelle Highlights

Datensammlung

SIMATIC SIPAT kann sowohl zusammen mit den weltweit am häufigsten verwendeten Prozessanalysegeräten zur Erfassung von Prozessanalysedaten in der Produktion als auch in der Verfahrensentwicklung eingesetzt werden. Offene Industriestandards werden für die zuverlässige Datenerfassung wie zur Einspeisung der berechneten Ergebnisse zurück in das Prozessleitsystem eingesetzt. SIMATIC SIPAT berücksichtigt Qualitätsparameter, die offline und online gemessen wurden, oder solche, die im LIMS-System gespeichert sind, die manuell in SCADA oder direkt in SIPAT eingegeben wurden. Daten aus unterschiedlichen Quellen – sogar von unterschiedlichen Anlagen – können zum besseren Daten-Mining konsolidiert werden.

Data Mining

Mit SIMATIC SIPAT kann man Modelle auf verschiedenen Ebenen erzeugen und anwenden. Auf diese Weise kann eine spezifische Modellhierarchie zur effizienten Datenverarbeitung aufgebaut werden.

Der Anwender beginnt den Prozess der Vorverarbeitung, Validierung und Datenanalyse im Data Miner. Diese Daten werden dann dazu verwendet, neue oder verbesserte Modelle zu erzeugen und zu validieren. Die Modelle werden mit den zugehörigen Versions- und Statusinformationen in der SIMATIC SIPAT-Datenbank gespeichert.

Reporting

SIMATIC SIPAT speichert alle gemessenen und berechneten Daten während der betriebsmäßigen Ausführung einer PAT-Methode zusammen mit den verfügbaren chargenbezogenen Informationen. Diese Daten sind für jedes beliebige Standard-Berichts-Tool zugänglich und können nahtlos in Office-Applikationen integriert werden. Sowohl mit dem integrierten SIPAT-Data Miner als auch mit dem SIPAT-Berichtsmanager kann man die Messwerte und ihre Rahmendaten übergreifend durchsuchen, filtern und abfragen. Damit ist sichergestellt, dass alle erforderlichen Daten in den unterstützten Modellierungs-Softwarepaketen verwendet werden können.

Überwachung und Steuerung

Das Runtime-Modul von SIMATIC SIPAT vereint die Online-Datenerfassung und Abstimmung mit einer Online-Vorhersage von Qualitätsparametern. Innerhalb dieses Verfahrens sorgt SIMATIC SIPAT für die Qualität der Prozesse und stellt diese Informationen dem Steuerungssystem zur Verfügung. Die Steuerung und Korrekturmaßnahmen können dann von jedem Steuerungssystem ausgeführt werden, das OPC-Kommunikation unterstützt. SIMATIC SIPAT-Voraussagen können in dem vorhandenen SCADA-System oder der konfigurierbaren grafischen Anwenderschnittstelle von SIMATIC SIPAT (Graphical User Interface, GUI) dargestellt werden. Alle qualitätskritischen Attribute (critical-to-quality attributes, CQA) können online überwacht und an das Prozessleitsystem übergeben werden – durch Vergleich von ausgezeichneten Parametern mit der Golden-Batch-Serie. Die Visualisierung erfolgt entweder über SCADA/Prozessleitsystem, über das Prozesssteuerungssystem oder die grafische Anwenderschnittstelle von SIMATIC SIPAT.



Mit GUI können Sie Daten interaktiv aufzeichnen, um neue PAT-Prozeduren zu entwickeln oder zusätzliche Informationen über aktuelle oder historische Produktions-Chargen anzusehen

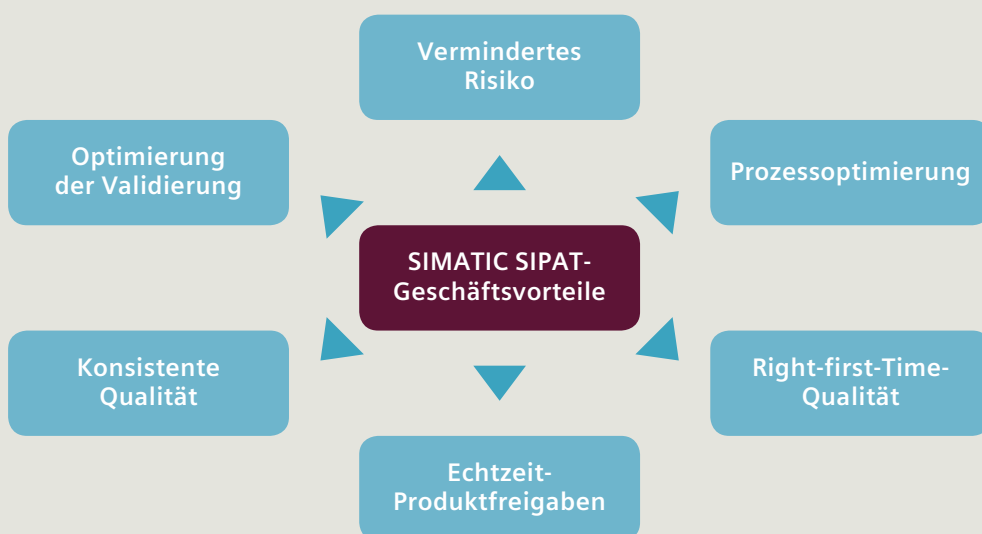
Grenzenlose Vorteile – für Wirtschaftlichkeit und Technologie

SIMATIC SIPAT eröffnet die Möglichkeit, auf einfache Weise einem risikobasierten regulatorischen Rahmen zu folgen. SIPAT-Prozessdaten und –Datenanalyse-Tools verbessern signifikant das Prozessverständnis und die Prozesskontrolle. Die integrierte Prozessoptimierung sorgt für gleichbleibend hohe Qualität und ermöglicht Right-first-Time in der Produktion.

In bestehenden Anlagen ermöglicht SIMATIC SIPAT niedrigere Kosten, geringere Lagerbestände sowie einen Schritt in die Richtung von Just-in-Time-Produktion. Dies gewährleistet Qualität und vermindert das Risiko nicht-konformer Produkte. Für eine neue Produktionslinie liegen die Vorteile in der Möglichkeit, den Herstellungsprozess schnell einzurichten, zu einem robusten Prozess hochzurüsten und Validierung einfacher durchzuführen.

Darüber hinaus bringt SIMATIC SIPAT die folgenden Vorteile einer Schlüsseltechnologie mit sich:

- eine gemeinsame Interface-Plattform für alle PAT-Tools
- alle Prozessanalysegeräte und PAT-Tools können in einer einzigen Systemarchitektur verknüpft werden
- SIPAT bietet umfangreiche Audit-Funktionalität, die den gesetzlichen Vorschriften und der FDA-Richtlinie 21 CFR Part 11 entspricht
- Modulare Strukturen ermöglichen eine skalierbaren PAT-Rollout sowie stufenweise Implementierung und Einführung
- SIMATIC SIPAT kann durch spezifische Konfiguration, welche die Validierung erheblich vereinfacht, „von der Stange“ aufgebaut und eingesetzt werden



So zahlt sich
SIMATIC
SIPAT für Sie
aus

Ideen für die pharmazeutische Industrie

Als Partner der Pharmaindustrie entwickeln wir gemeinsam mit Ihnen individuelle Lösungen, mit denen Sie bestens auf heutige und zukünftige Anforderungen vorbereitet sind. Seit vielen Jahren engagieren wir uns dafür.

Die Produkte müssen schnell auf den Markt gebracht werden und Qualität muss ein fester Bestandteil der Produktionsprozesse werden.

Deshalb verfolgen wir nicht nur die Weiterentwicklung von PAT sehr intensiv, sondern sind auf diesem Gebiet auch Vorreiter. Wir haben im Laufe der Jahre intensives fachübergreifendes PAT-Know-how aufgebaut und verfügen über Spezialisten auf allen Gebieten, die für ein erfolgreiches PAT-Projekt erforderlich sind.

Unsere Erfahrung – Ihr Erfolg

Unsere hoch qualifizierten PAT-Expertenteams übernehmen die Projektverantwortung und beraten Sie fundiert über die Geschäftsvorteile, die Ihnen PAT bieten kann. In allen Phasen und Fachgebieten, von der Projektmethodik über IT und Modellierung bis hin zur Ausarbeitung eines Business Case. Neben eigenen Experten können wir dabei auch auf unsere Partner im Siemens PAT-Netzwerk zurückgreifen. Wir wollen gemeinsam mit Ihnen als unserem Partner neue Maßstäbe für Produktionsprozesse setzen. Mit unserem fundierten PAT-Know-how und der umfassenden SIMATIC SIPAT-Lösung können wir zu mehr Qualität in Ihren Produktionsprozessen beitragen.



Erfahren Sie mehr unter:

siemens.de/pharma

**Entdecken Sie unsere
Ideen für eine starke
Zukunft der pharma-
zeutischen Industrie**

Die Vorteile von
PAT/QbD auf
einen Blick



Folgen Sie uns auf:

www.twitter.com/siemensindustry

www.youtube.com/siemens

Siemens AG
Pharmaindustrie
DEUTSCHLAND

Änderungen vorbehalten 06/14
Artikel Nr: E20001-A140-T114
Dispo 41513
DR.VM.AS.14.XXPH.52.02 WS 06141.
Gedruckt in Deutschland
© Siemens AG 2014

Die Informationen in dieser Broschüre enthalten lediglich allgemeine Beschreibungen bzw. Leistungsmerkmale, welche im konkreten Anwendungsfall nicht immer in der beschriebenen Form zutreffen bzw. welche sich durch Weiterentwicklung der Produkte ändern können. Die gewünschten Leistungsmerkmale sind nur dann verbindlich, wenn sie bei Vertragsschluss ausdrücklich vereinbart werden. Alle Erzeugnisbezeichnungen können Marken oder Erzeugnisnamen der Siemens AG oder anderer, zuliefernder Unternehmen sein, deren Benutzung durch Dritte für deren Zwecke die Rechte der Inhaber verletzen kann.