Softwarelösungen mit Advanced Process Control

Categories : Anlagen & Komponenten

Date : 9. Februar 2018

Siemens und Perceptive Engineering schließen eine Partnerschaft, um die Softwaresysteme PharmaMV von Perceptive Engineering und Simatic Sipat von Siemens zu integrieren. Ziel ist es, eine flexible Lösung für Advanced-Control-Anwendungen sowohl für die kontinuierliche als auch für die Chargen-Fertigung von Arzneimitteln anzubieten. Das Interesse innerhalb der Life-Sciences-Branche, Advanced-Process-Control-Systeme (APC) in eine Prozessanalysetechnik-Plattform (PAT) zu integrieren, steigt deutlich. Daher bieten Siemens und Perceptive Engineering der Pharmaindustrie nun eine Kombination zweier Technologien, die sich im vergangenen Jahrzehnt bereits unabhängig voneinander bewährt haben.

Das integrierte PAT-Datenmanagementsystem Simatic Sipat von Siemens wird zunehmend in regulierten Industrien eingesetzt, da es eine FDA-21-CFR-11-konforme-PAT-Plattform zur Verfügung stellt, die eine Echtzeit-Überwachung der Endproduktqualität während der Produktion ermöglicht. Dies geschieht auf Basis einer strukturierten Sammlung von Daten aus Spektral-Analysatoren, welche mit herkömmlichen Prozessdaten und Rohdateninformationen, zum Beispiel aus Labor-Informations- und Management-Systemen (LIMS), verknüpft werden.

Die Umsetzung von APC mit Perceptive APC von Perceptive Engineering hat sich ebenfalls in verschiedenen Branchen etabliert. Hier wird jedoch oftmals ausschließlich auf Prozessdaten zurückgegriffen. Deshalb wurde die Pharmaversion PharmaMV um spezifische Funktionalitäten erweitert, um die Anforderungen in einem regulierten Umfeld zu erfüllen. Durch den integrierten Ansatz beider Softwarelösungen steht eine umfassende Plattform für die strukturierte Datenerfassung, die Echtzeit-Berechnung der Critical-to-Quality-Attribute (CQA) sowie für die multivariate Modellierung und Überwachung zur Verfügung. In Verbindung mit dem automatisierten multivariablen Feedback direkt in der Prozesssteuerungsebene können so alle CQAs gleichzeitig im gewünschten Designraum erfasst und gepflegt werden.

Die integrierte Plattform wird ab sofort von wichtigen Pharma-Kunden sowie in namhaften Innovationszentren auf der ganzen Welt eingesetzt. Perceptive Engineering mit Sitz in Großbritannien, Singapur und Irland bietet hier eine Anwendungsunterstützung für Sipat- und APC-Lösungen weltweit.

Simatic Sipat ist eine skalierbare und modulare Softwarelösung, mit der Unternehmen ihre PAT-basierten Strategien zur Qualitätskontrolle Schritt für Schritt im Rahmen eines Quality-by-Design (QbD)-basierten Ansatzes erweitern können. Mit Sipat als integrierter PAT-Plattform können Produktentwicklungs- und Produktionsprozesse überwacht, gesteuert und optimiert werden, indem die Critical-to-Quality-Attribute (CQA) der Endprodukte in Echtzeit gemessen und berechnet wird. Durch die kontinuierliche Überwachung der Produktqualität lassen sich Abweichungen von Vorgabewerten verhindern und somit die Produktionskosten senken. Darüber hinaus ermöglicht die Lösung Echtzeit-Freigabeprüfungen, so dass der Umfang abschließender Qualitätsprüfungen reduziert werden kann oder diese gar nicht mehr nötig sind.

Perceptive Engineering Ltd ist ein führender Anbieter modellbasierter APC-Lösungen, insbesondere im Pharmabereich. PharmaMV ist speziell dafür ausgelegt, die Entwicklung und den Einsatz multivariabler Technologien für die Überwachung und Kontrolle innerhalb der regulierten pharmazeutischen Produktionsumgebung zu unterstützen. Die PharmaMV-Plattform bietet modulare Tools für die Projektierung, Bereitstellung und Wartung hochentwickelter Anwendungen in einer regulierten Umgebung. Sie umfasst Software-Tools, die den Übergang von der Entwicklung zur Fertigung erleichtern und somit in kürzerer Zeit aus Know-How und Technologie einen wirtschaftlichen Nutzen generieren. APC-Lösungen

sind bereits für eine Vielzahl von pharmazeutischen Prozessanlagen zur Verarbeitung von kleinen und großen Molekülen verfügbar sowie für Chargen- und kontinuierliche Prozesse. Dabei entsprechen sie ganz dem Industrie-4.0-Design.