

SIEMENS



TCO
reduzieren

Mit kontinuierlicher Produktion
zur Produktfreigabe in Echtzeit

Innovationen für die Pharmaindustrie

[siemens.de/pharma](https://www.siemens.de/pharma)



Strategische Partnerschaft

Kreative Ideen und Branchen-Know-how

Kontinuierliche Produktion bedeutet für Pharmaunternehmen einen entscheidenden Schritt zu mehr Wettbewerbsfähigkeit. Mit unserer umfangreichen Erfahrung auf diesem Gebiet und unserem Lösungs-Know-how für die Pharmaindustrie helfen wir Ihnen, das Potenzial in Ihrem Unternehmen aufzudecken – und es zu nutzen. Kontinuierliche Prozesse können sowohl bei der Wirkstoff- als auch bei der Arzneimittelherstellung eingesetzt werden. Sie ermöglichen eine Produktfreigabe in Echtzeit, höhere Ausbeute sowie mehr Prozesssicherheit und Flexibilität bei gleichzeitiger Senkung der Investitions- und Betriebsausgaben. Das gilt für alle kontinuierlichen Prozesse – sekundäre wie primäre. Oft wird hier der Begriff „Prozessintensivierung“ verwendet.

Sicherheit durch weltweiten Service

Siemens unterstützt Kunden in über 190 Ländern mit innovativen, maßgeschneiderten Lösungen. Mit uns als Partner haben Sie die Sicherheit, nicht nur führende Technologie einzusetzen, sondern auch von unserem langjährigen Branchen-Know-how und unserer weltweiten Präsenz zu profitieren. So können wir immer optimal auf Ihren Marktbedarf reagieren. Unser langfristiges Engagement in der Pharmaindustrie bezieht sich nicht nur auf hochmoderne technische Lösungen, sondern auch auf langfristige strategische Konzepte, die unsere Kunden in aller Welt nach vorne bringen.

Kontinuierliche Produktion: der Beginn einer neuen Ära

Kürzere Entwicklungszeiten, strikte Kostenüberwachung sowie strenge Qualitätsvorgaben und gesetzliche Bestimmungen: Das Umfeld der Pharmaindustrie unterliegt ständigen Veränderungen und stellt die Branche immer wieder vor neue Herausforderungen. Die Einführung von kontinuierlichen Prozessen in der Fertigung gewinnt dadurch zunehmend an Bedeutung. Viele Pharmaunternehmen sehen den Zeitpunkt für eine Investition in eine Umstellung ihrer Produktion auf kontinuierliche Fertigung gekommen. Die nötigen Werkzeuge für das tiefe Prozessverständnis und die umfangreichen Steuerungsaufgaben, die bei einer kontinuierlichen Herstellung pharmazeutischer Produkte notwendig sind, stehen bereit.

Die Vorteile von kontinuierlicher Produktion liegen auf der Hand: Kleine, vollkommen geschlossene Prozesse mit einem hohen Automatisierungsgrad und weniger manuellen Eingriffen führen zu geringeren Schwankungen in der Produktion und höheren Erträgen. Sie steigern die Wirtschaftlichkeit und senken die Kosten für Betrieb, Lagerhaltung und Investitionen.



Großes Potenzial für Ihre Produktion

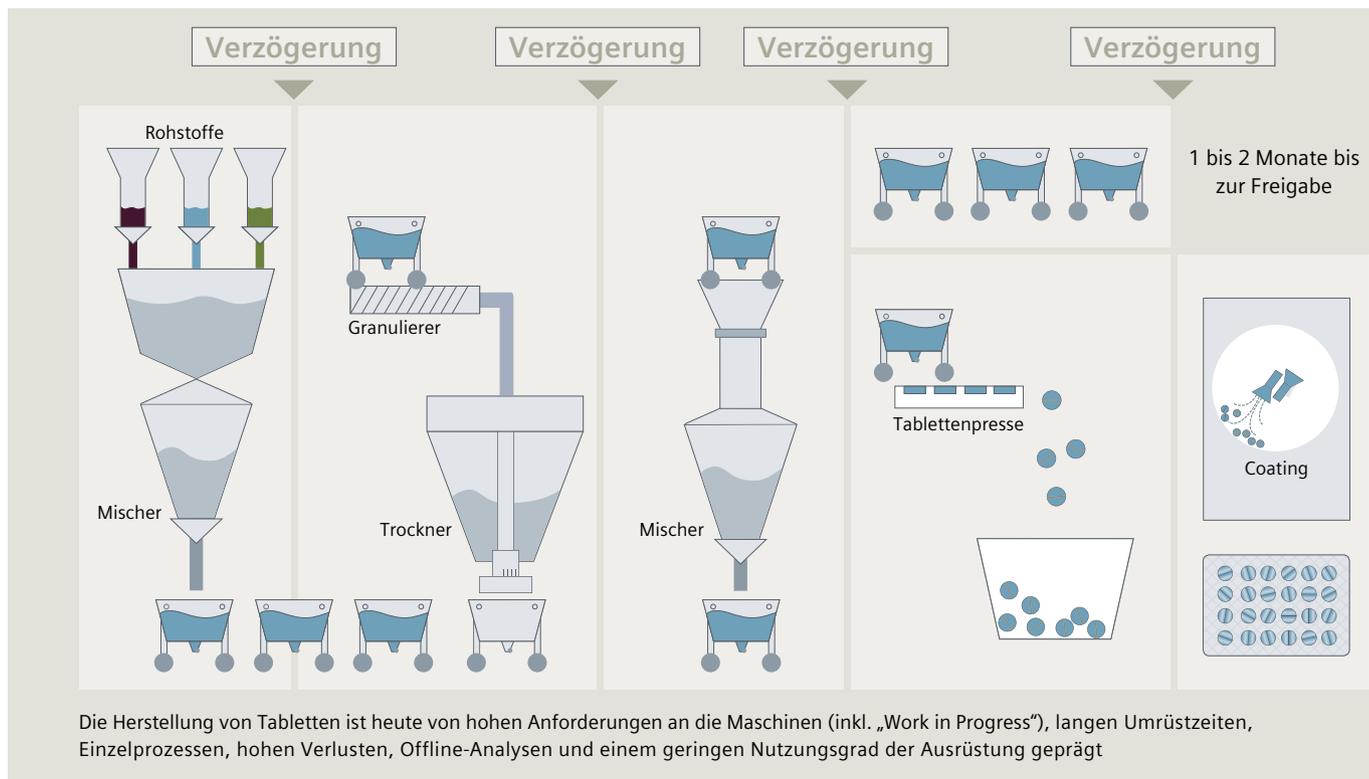
Erste Anlagen, die wir in enger Zusammenarbeit mit mehreren Pharmaunternehmen und OEMs entwickelt haben, zeigen: Kontinuierliche Produktion besitzt enormes Potenzial, Produkte in Echtzeit freigegeben zu können. Beispiele sind die Fertigung von Tabletten (Oral Solid Dosage, OSD) und pharmazeutischen Wirkstoffen (Active Pharmaceutical Ingredients, API). Mittlerweile produzieren die Pilotanlagen im kommerziellen Maßstab und zeigen, dass das Thema Realtime-Release schon bald fester Bestandteil der Pharmaproduktion sein wird.

Von Batch- zu Conti-Prozessen

Die Einführung kontinuierlicher Fertigung ist nicht nur für die Top-Ten-Unternehmen der Branche interessant. Zahlreiche Generikahersteller prüfen derzeit den Einsatz dieser Technologie. Einige entwickeln dabei voll integrierte Prozesse zur Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimitteln, während andere die Möglichkeiten ausloten, wie die Technologie auf geschlossene, integrierte Bioprozesse angewendet werden kann, die vor- und nachgelagerte Prozesse einschließen. Unternehmen, die kontinuierliches Bioprocessing einsetzen, erleben in Rekordzeit vielversprechende Ergebnisse. Dadurch wird die Chargenfertigung bald der Vergangenheit angehören.

Mit großen Schritten Richtung Produktfreigabe in Echtzeit ...

Der Schlüssel zur kontinuierlichen Fertigung liegt in der Process Analytical Technology, kurz PAT. Damit wird die Qualitätssicherung bereits in den Prozess eingebunden und findet nicht erst am Ende statt. Die Einführung von PAT wirkt sich sehr positiv auf die Reduzierung der Produktionskosten aus. PAT beschleunigt Entscheidungen auf der Ebene der einzelnen Prozessschritte und sichert deren Qualität und Effizienz, was zu kürzeren Batch-Laufzeiten und gleichbleibend hoher Qualität führt.

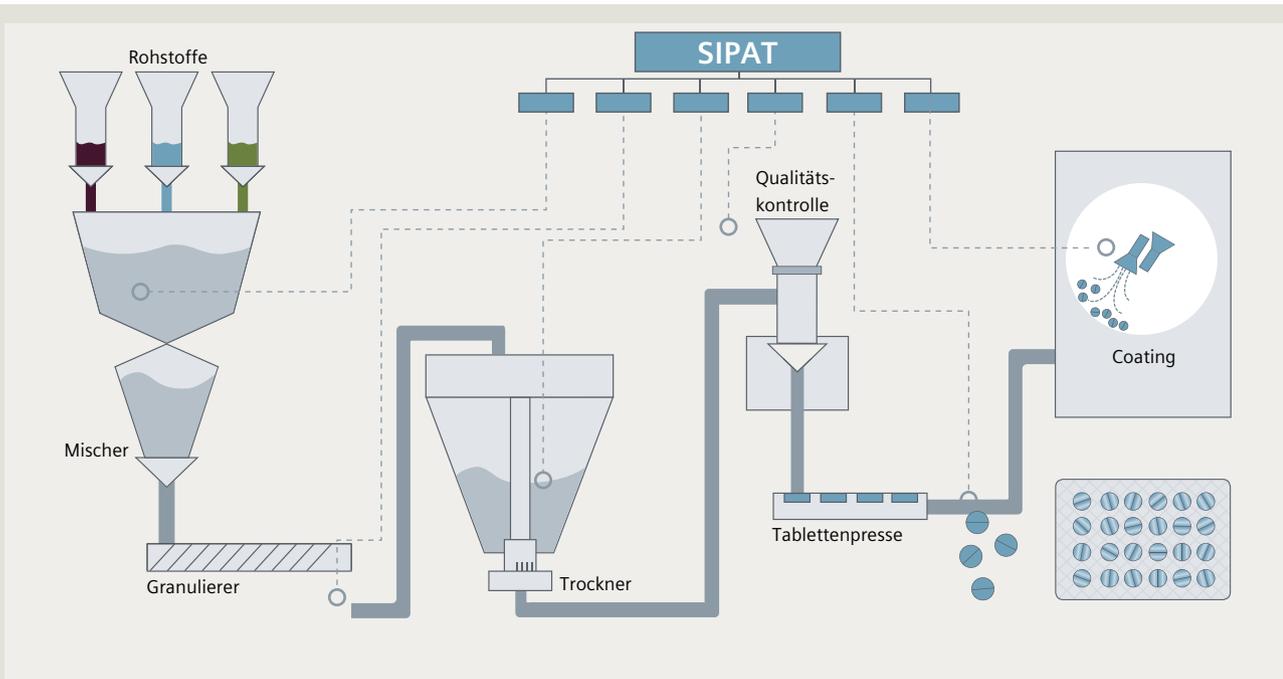


Durch die üblicherweise eingeschränkten Möglichkeiten der Prozessüberwachung und -optimierung sowie langwierigen Laboranalysen kann die therapeutische Wirksamkeit eines Arzneimittels nicht online bestimmt werden. PAT schließt diese Informationslücke, indem Daten unmittelbar im Prozess erfasst werden. Werkzeuge für die Auswertung verbessern Prozessverständnis und -kontrolle, Möglichkeiten zur Prozessoptimierung und Qualitätssicherung verringern das Risiko, Produkte aufgrund von Non-Konformität zu verlieren, und sichern auf Anhieb die richtige Qualität – Right-First-Time-Quality. Mit elektronischen PAT-Tools können Pharmaunternehmen die Produktqualität im Prozess kontinuierlich verifizieren. Zwar ist momentan eine Echtzeit-Freigabe praktisch noch nicht möglich, aber Pharmahersteller profitieren schon jetzt enorm in puncto Prozessverständnis und kontinuierlicher Qualitätssicherung. Die Möglichkeit zum Realtime-Release wird deshalb nicht mehr lange auf sich warten lassen.

... mit der integrierten Steuerungsplattform von Siemens

Die Datenmanagementplattform SIMATIC SIPAT von Siemens bietet das nötige Prozessverständnis und die erforderliche Steuerungsarchitektur für die Umsetzung

kontinuierlicher Prozesse. Als gemeinsame Plattform integriert SIMATIC SIPAT alle PAT-Werkzeuge. Dies erlaubt Unternehmen, vorwärts- und rückwärtsgerichtete Steuerungen über verschiedene Prozessschritte der Produktionslinie hinweg abzustimmen. Neben der SIMATIC SIPAT Software bietet Siemens auch einen Großteil der Automatisierungshardware. Um die Prozessparameter während der Produktion messen zu können, sind verschiedene Technologien und Geräte im Einsatz, die meist von unterschiedlichen OEM-Anbietern stammen. Dazu müssen nicht nur alle Geräte und Messwerte integriert und ihre Wechselwirkungen berücksichtigt werden, das Unternehmen benötigt auch Sicherheit in Bezug auf das Leitsystem. Mit SIMATIC SIPAT kann ein ganzheitliches Steuerungskonzept implementiert und die Qualität der Produkte kontinuierlich kontrolliert werden. Die Software beinhaltet oder verbindet alle PAT-Werkzeuge wie Prozessanalysegeräte, Steuerung, Datenanalyse und Data Mining, Berichterstattung und Wissensmanagement in einer einzigen PAT-Systemarchitektur. So ist die transparente Übersicht aller qualitätskritischen Faktoren von der Geräte- bis zur MES- und sogar ERP-Ebene gewährleistet. Siemens belegt den Nutzen einer integrierten Plattform mit PAT.



Der Schlüssel zur kontinuierlichen Fertigung und Realtime-Release liegt in der Process Analytical Technology

Vorteile auf ganzer Linie

PAT bietet viele weitere Vorteile, unter anderem wesentlich geringere Kosten für Lagerhaltung und Qualitätskontrolle, reduzierten Platzbedarf und weniger bis keinen Ausschuss. Kleine, vollkommen geschlossene Prozesse mit einem hohen Automatisierungsgrad führen zu geringeren Schwankungen in der Produktion und höheren Erträgen. Sie steigern die Wirtschaftlichkeit und senken die Kosten für Betrieb, Lagerhaltung und Investitionen.

Niedrigere Kosten

Unternehmen, die bereits kontinuierliche Prozesse implementiert haben, profitieren von einem schnellen Return on Investment und Kosteneinsparungen von 10 bis 20 % im Vergleich zu Batchverfahren. Das liegt einerseits daran, dass die Kosten für den Bau der Anlagen geringer ausfallen und die Anlagen sofort nach der Inbetriebnahme zu 100 % ausgelastet werden können. Andererseits müssen die Chargen nicht mehr im Labor analysiert werden, sodass sich die Zeit bis zur Auslieferung der Medikamente an die Patienten von mehreren Hundert auf weniger als zehn Tage reduziert.

Bessere Energie- und CO₂-Bilanz

Neben einem geringeren Zeit- und Kostenaufwand reduziert kontinuierliche Produktion den Platz- und Energiebedarf einer Anlage und verbessert die CO₂-Bilanz. Eine kontinuierliche Fertigungslinie für Tabletten, die Siemens mit einem führenden Pharmahersteller entwickelt hat, benötigt zum Beispiel nur 10 % der Stellfläche einer herkömmlichen Chargenfertigung. Und die kontinuierliche Tablettenproduktionslinie passt leicht in einen mittelgroßen Raum oder Container. Damit bietet kontinuierliche Produktion Pharmaunternehmen vielfältige Möglichkeiten, ihre Produktion über energieeffizientere Prozesse und weniger CO₂-Emissionen umweltfreundlicher zu gestalten.

Integrierte Abläufe verbessern zudem die Sicherheit insgesamt, denn sie reduzieren das Risiko einer Keimbelastung. Direkt miteinander verbundene Prozessschritte, ein typisches Merkmal der kontinuierlichen Produktion, erhöhen die Produktsicherheit, denn sowohl der Bediener als auch die Umwelt haben weniger Kontakt mit dem Produkt. Integrierte, kontinuierliche Bioprozesse ermöglichen Ihnen darüber hinaus, neue Anlagenkonzepte mit einer offeneren Produktionsumgebung zu entwickeln.



Echte
Vorteile in
der Praxis

• Schnellere Time to Market

Mit einer Plattform für die kontinuierliche Produktion können Pharmahersteller neue Medikamente viel schneller auf den Markt bringen. Dabei wird sowohl in der Entwicklungsphase Zeit eingespart als auch in der gesamten, wesentlich vereinfachten Übergangsphase von der Entwicklung zur Produktion. Bereits in der Entwicklung haben die Unternehmen alle nötigen PAT-Werkzeuge und verfügen über fundiertes Prozess-Know-how. Scale-up-Tests, die sonst Bestandteil der späten Entwicklungsphase sind, können beispielsweise übersprungen werden. Die kontinuierlichen Prozesse finden ganz einfach auf der gleichen Plattform statt wie die Entwicklung.

• Flexiblere Produktion

Kontinuierliche Produktion ist höchst flexibel und hat positiven Einfluss auf die Rentabilität über den gesamten Produktlebenszyklus. Sobald das Produkt auf dem Markt ist, kann die Produktionsmenge dynamisch an die Nachfrage angepasst werden. Die Kapazität bleibt stabil, denn Wartungsmaßnahmen oder ein Ausfall einzelner Stationen wirken sich aufgrund zahlreicher Alternativen kaum auf die Produktivität aus. Auch kleinere Anlagen lassen sich an verschiedenen Orten errichten. Das reduziert den Transportaufwand und die Produktion kann leichter an lokale Gegebenheiten der einzelnen Märkte angepasst werden. Ist der Patentschutz abgelaufen, können die technischen Anlagen einfach an Auftragshersteller oder Generika-Hersteller weitergegeben und modulares Equipment für neue Produkte wiederverwendet werden.



Erfahren Sie mehr:

siemens.de/pharma

Entdecken Sie unsere
Ideen für die Zukunft
der Pharmaindustrie.

Continuous
Manufacturing
auf einen Blick



Folgen Sie uns auf:
www.twitter.com/siemensindustry
www.youtube.com/siemens

Siemens AG
Pharmazeutische Industrie
76187 Karlsruhe
Deutschland

Änderungen vorbehalten
Artikel-Nr.: VRPH-B10001-00
Dispo 41513
21/62450 DK.PD.VM.15XXPH.52.01
WS 01150.5
Gedruckt in Deutschland
© Siemens AG 2015

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.