

Обогнать время! Цифровизация в фармацевтике

SIEMENS

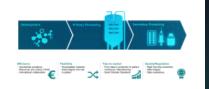
Ingenuity for life

Siemens сопровождает заказчика шаг за шагом в Цифровой трансформации производства



Цифровизация Фармацевтики

Вызовы фармацевтики



Цифровая трансформация



Видение Siemens



Решения и Концепты



Цифровой консалтинг









Почему не в медицине?



Manufacturing Transformation



Маркет



Нормы



Портфолио



Инновации



Экономика



CQA: Critical Quality Attributes **CPP**: Critical Process Parameters

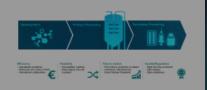
Одноразовые/Гибкие/Модульные Нержавейка/Несколько препаратов Классика - нержавейка Концепции бального зала Электронное досье серии Бумажные отчеты Обзор отклонений Inline/online интеграция контроля качества Off-line контроль качества ► Непрерывное производство Рецепты/Передача модели (CQA/CPP) Разрыв между разработкой и производством ► Цифровой двойник и Смуляция Робототехника Классическая эксплуатация VR/AR руководства и обучение Промышленные ІОТ и подключение Не подключенные данные Умные данные и аналитика

Siemens accompanies customers step by step in their Цифровая трансформация of production



Цифровизация фармацевтики

Вызовы фармацевтики



Цифровая трансформация



Видение Siemens



Решения и Концепты



Цифровой консалтинг

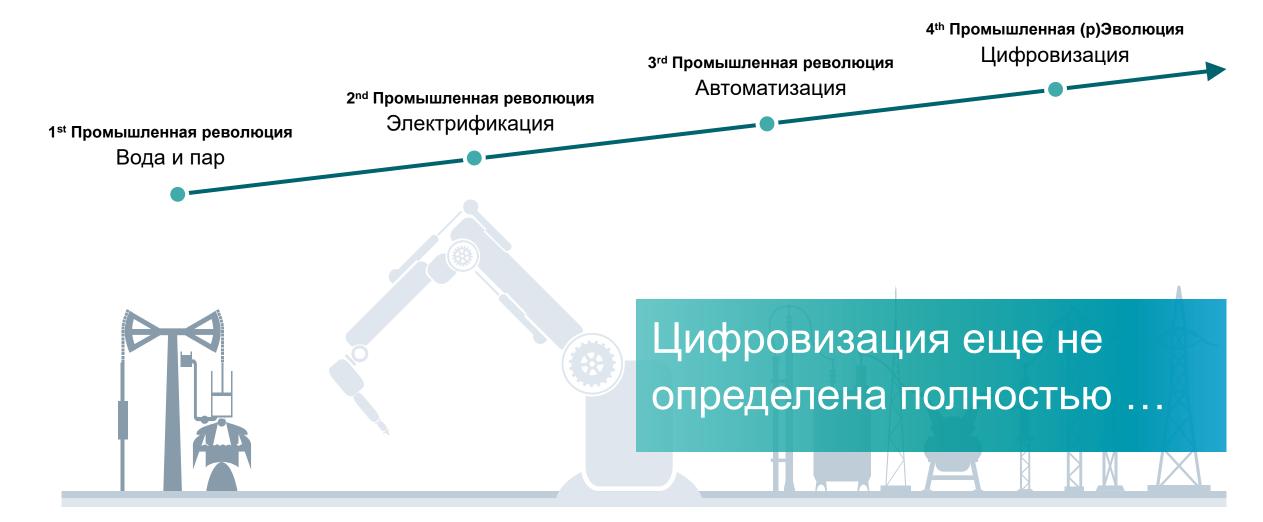






Цифровая (р)Эволюция





Unrestricted © Siemens 2019

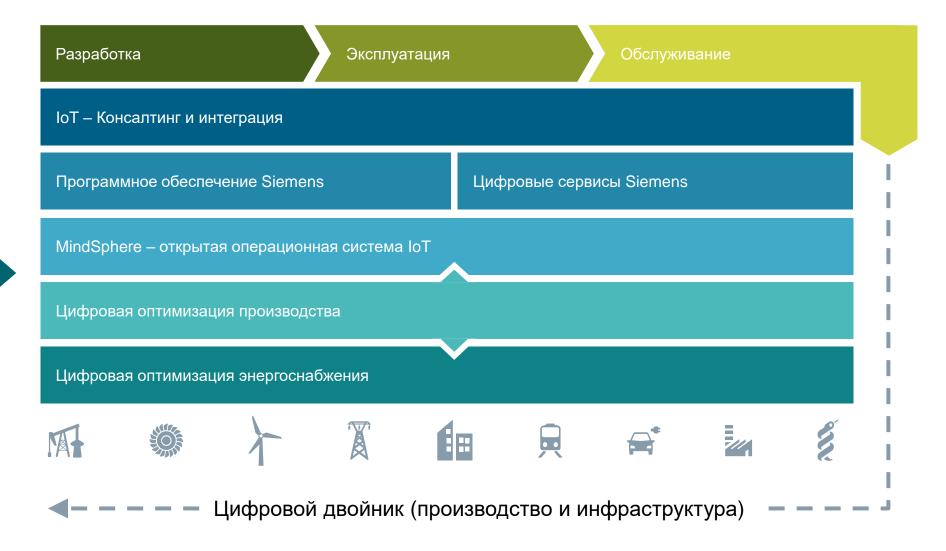
Page 6 April 2019

SIEMENS Ingenuity for life

Наше цифровое портфолио





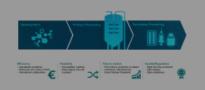


Siemens accompanies customers step by step in their Цифровая трансформация of production



Цифровизация фармацевтики

Вызовы фармацевтики



Цифровая трансформаци



Industry

Видение Siemens

Решения и Концепты



Цифровой консалтинг







Обслуживание следующих медико-биологических наук







Мы разрабатываем наше Видение совместно со Стратегическими Партнерами



Корпорации



























Академические инициативы



















Глобальные сети





Стратегичские инициативы







Мы развиваем наше Видение благодаря сильной глобальной организации



Baver HealthCare

Baxter





teva

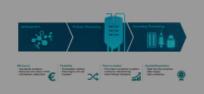
Мы переносим наш опыт и ресурсы, туда где это необходимо

Siemens accompanies customers step by step in their Цифровая трансформация of production



Цифровизация фармацевтики

Вызовы фармацевтики



Цифровая трансформаци я



Siemens Vision



Решения и Концепты



Цифровой консалтинг







should How

Ключевые Решения и Концепции





Моделирование машин, Процессов, Производств



Интегрированный инжиниринг



Smart БиоФарма



Безбумажное производство



Непрерывное производство



Индивидуализированное производство



Интегрированные Вторичные линии



Решения для роботов



Облако и Фарма приложения

Ключевые Решения и Концепции



Создание цифровых двойников продуктов, процессов и машин позволяет моделировать, тестировать и мониторить производительность

Моделирование машин, Процессов, Производств

Интеграция данных инжиниринга различных источников в единой платформе

Интегрированный инжиниринг Использование мобильных и одноразовых технологий для обеспечения гибкости в био-производстве, и снижении затрат

Smart БиоФарма Инструкции оператору, сбор и документирование данных в электронном виде (eBR), обеспечение ревю по отклонениям

Безбумажное производство

Обеспечение непрерывного процесса и выпуска в реальном времени, с inline/online управлением качеством и РАТ

Непрерывное производство

Обеспечение индивидуализированног о производства с интегрированным программным решением

Индивидуализированное производство Инструкции для машиностроителей и заказчиков для простой интеграции оборудования для обеспечения мониторинга линий и производительности

Интегрированные Вторичные линии Создание симулирования, управления и инфраструктур для применения роботов, интегрированных в общий ландшафт автоматизации

Решения для роботов Облачные решения, с использованием промышленных ІОТ для виртуализации данных и выполнения расширенной аналитики

Облако и Фарма приложения

Моделирование машин, процессов и производства







Благодаря технологиям Siemens, Bausch and Ströbel реализовали цифровизацию всего жизненого цикла





30% меньше время разработки

Выше

гибкость

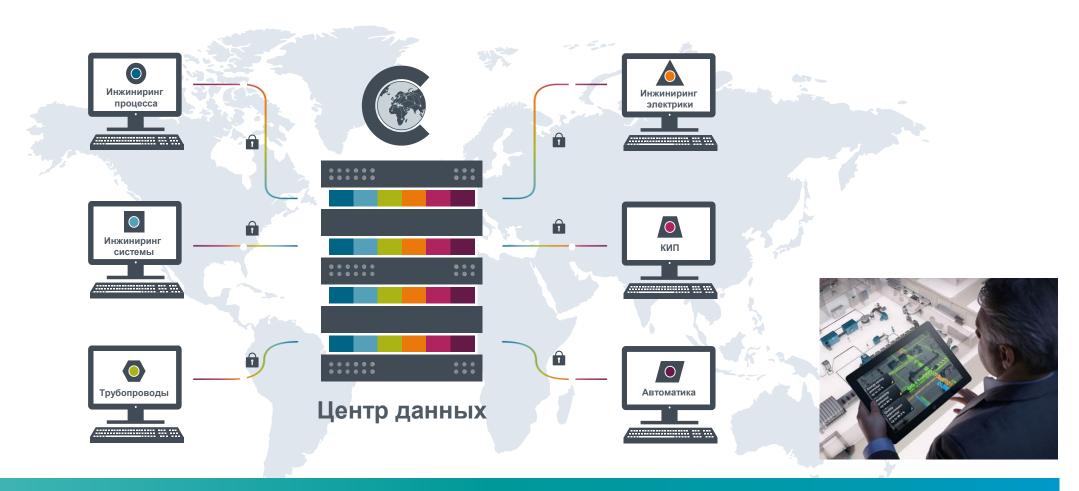
Предсказуемость, сквозная цифровизация с

Digital Twin

Интегрированный инжиниринг

Максимум продуктивности для всего жизненного цикла





Единый источник данных!

Smart Био Производство

От Нержавейки до Одноразовой Технологии



Прошлое

- Высока начальная стоимость
- Значительные затраты на очистку
- Риск перекрестного загрязнения
- Низкая гмбкость



Настоящее

- Снижение САРЕХ по всему жизненному циклу
- Ниже потребление воды и энергии
- Выше гибкость



Умная Модуляризация одноразового оборудования – Интегрированная платформа с plug&play идентификацией



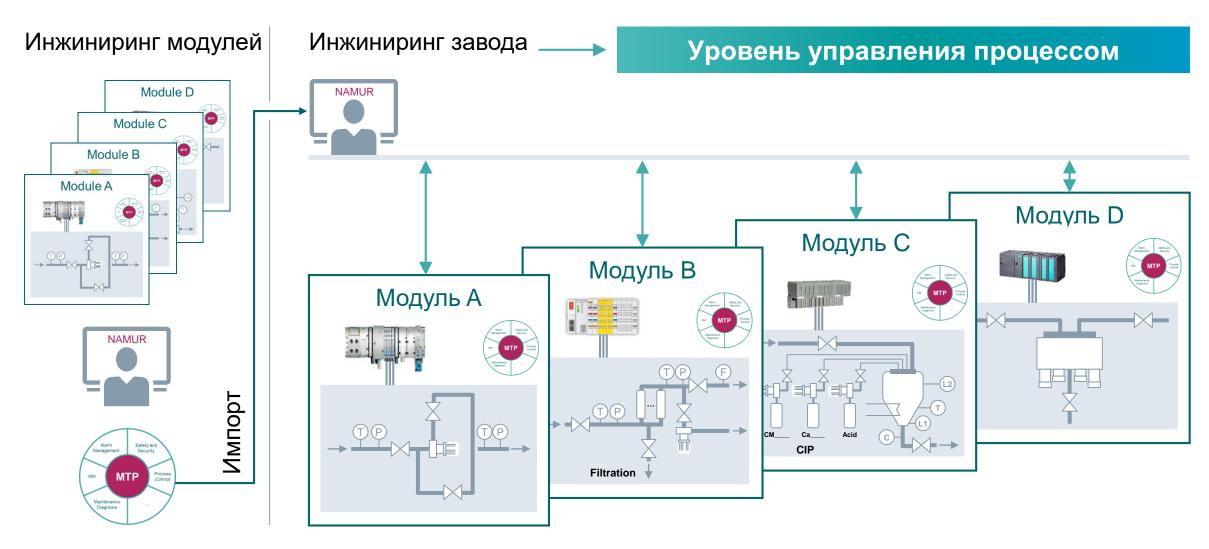
Стратегии эксплуатации одноразового оборудования

- Гибкое производство
- Быстрее переключение (меньше чистка)
- Экономия благодаря компактному дизайну
- Лучше процесс понимания и оптимизации
- Plug & Play идентификация оборудования



Принципы модульной автоматизации





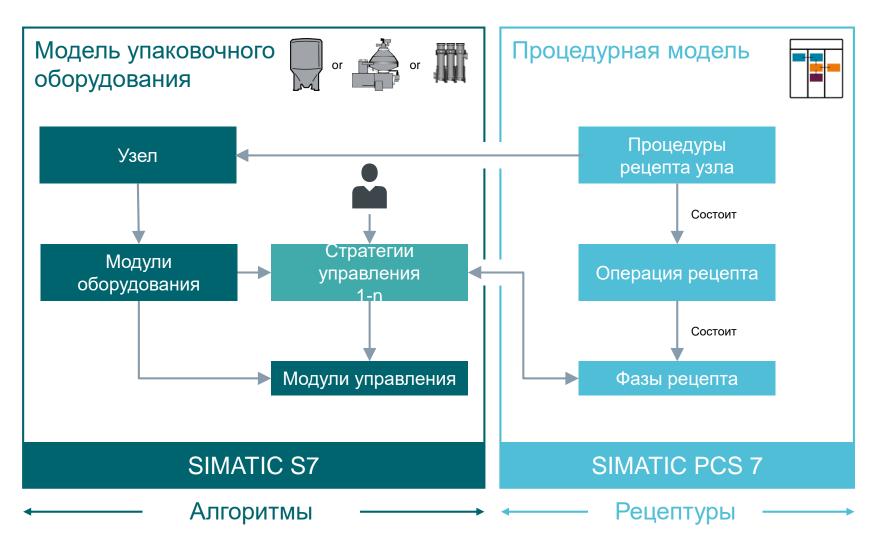
Гибкие и Масштабируемые решения автоматизации





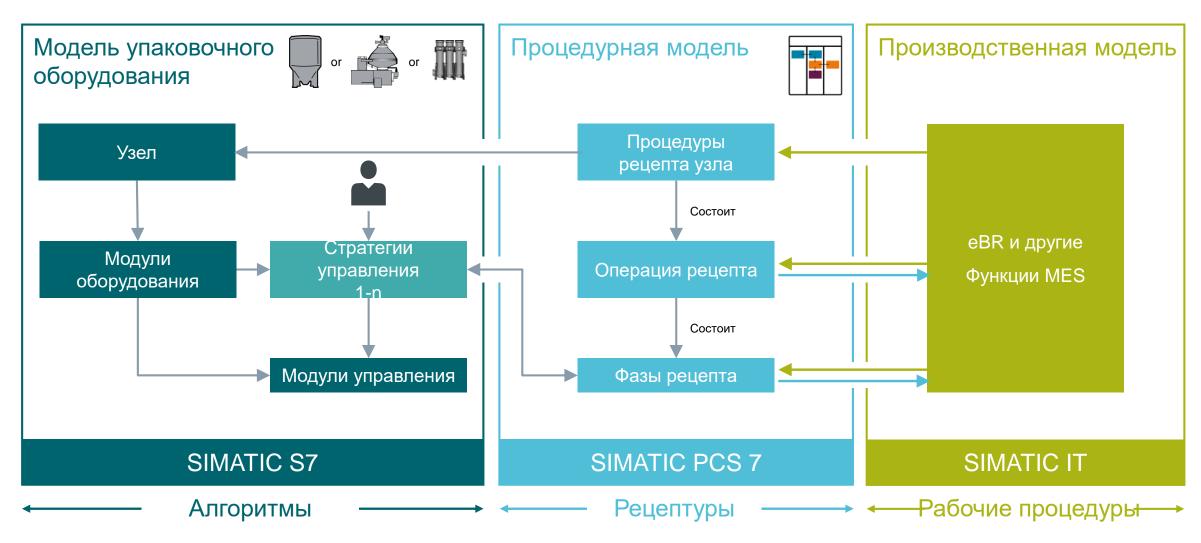
Гибкие и Масштабируемые решения автоматизации





Гибкие и Масштабируемые решения автоматизации





Интеграция SIMATIC IT eBR и SIMATIC PCS 7 – Производство по технологическим регламентам





Ключевой концепт производства по технологическим регламентам – единый интерфейс

- Интеграция АСУ и MES в реальном времени
- Единый интерфейс пользователя для эксплуатации
- Единая точка отслеживания событий, аварий и отчетов

Siemens Digital Industries | Pharmaceutical

April 2019

Baxter Healthcare



Вахter - глобальна компания, специализирующаяся на медицинских продуктах и услугах, имеющая опыт в области медицинского оборудования и фармацевтических препаратов







Взвешивание и дозирование

eBR и Ревю

Качество

Требования заказчика

- Внедрение безбумажного производства
- Ре-инжиниринг процесса досье серии
- Снижение рисков и затрат
- Улучшить соответствие номам
- Ускорение времени выхода на рынок

Преимущества решения

- Ниже ТСО
- Готовность с первого раза >99%
- Экономия средств, дострижене ROI
- Полностью безбумажный завод
- Повышение качества и производительности



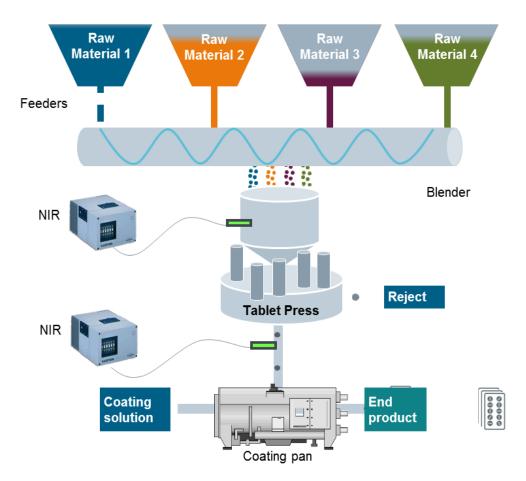
Перед внедрением SIMATIC IT eBR на заводе в Ирландии, отдел документирования требовалось 3 - 4 дня для выдачи бумажного шаблона партии. Теперь это процесс занимает менее 30 минут и системы отправляют требуемые инструкции соответствующим операторам. Это только один из примеров среди множества. Коэффициент снижения затрат в два с половиной раза лучше наших ожиданий.

Douglas Bolster, Менеджер по производству, Baxter Ирландия.

SIPAT позволяет реализовать Непрерывное Производство

SIEMENS Ingenuity for life





Инновационное партнерство преобразования производственных операций

- РАТ центральная система контроля
 - Непрерывная проверка качества
 - Тестирование релизов в реальном времени
 - Меньше отходов и потерь
 - Повышение дохода и экономия на трудозатратах



FDA - Food Drug Administration; NIR - Near Infrared; PAT - Process Analytical Technology; 1 Yu, Lawrence, Ph.D. "Continuous Manufacturing Has a Strong Impact on Drug Quality." FDA Voice.12 Apr. 2016.

Непрерывная обработка моноклональных антител



Объем проекта

Непрерывное производство mAbs

- Mobidik-project
 (Модульное биопроизводсто –
 Одноразовое и непрерывное)
- ТЭО в рамках консорциума Wi-Pro
- Индустриализация на стадии оценки

РАТ объем

UV

Мониторинг в реальном времени концентрации протеина для моделирования RTD

Online HPLC

Кривые элюции для концентрации протеинов (цель – выдача воздействий на технологию)



mAB – Monoclonal Antibodies | RTD – Residence Time Distribution | HPLC – High Perf Liquid Chromotography | Source: Bayer's MoBiDiK System

Производство Индивидуальных Вакцин против Рака(IVAC) Создание цифрового, автоматизированного завода



Более доступный

Быстрый рост

Центральный данные

Выпуск по Отклонению

Безбумажный

Советы и планирование

Интеграция с Роботами

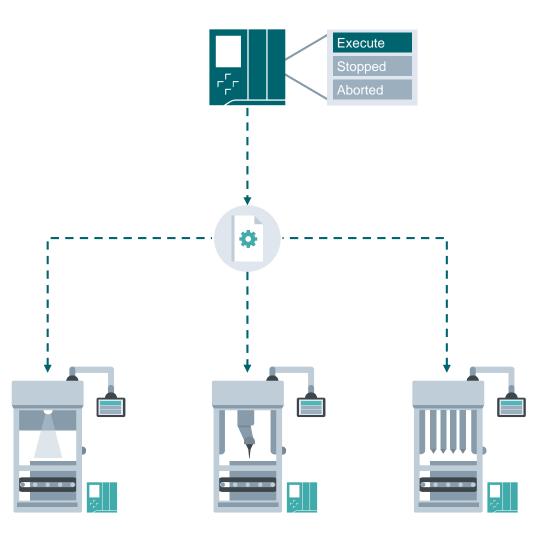


Стандартизированная интеграция линий



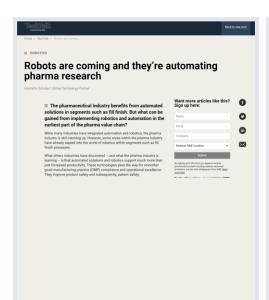
Интеграция и управление линиями на основе стандартных интерфейсов и состояниний

- SIMATIC S7-1500, установленные отраслевые стандарты (напр. OMAC) может быть реализован на базе OPC UA (клиент и сервер)
- Интеграция машин разных поставщиков в одну линию на базе стандартных интерфейсов
- Стандартизированная модель состояний позволяет SIMATIC S7-1500 контролировать целую линию так и отдельный узел
 - Установившиеся промышленные стандарты снижают затраты на разработку и повышают повторное применение также как и открытость решений автоматики
 - Стандартизированные модели состояний упрощают комбинирование машин в линии



Роботы в Фармацевтике















Human And Robot Working Side By Side

While traditional automated guided vehicles (AGVs) can only be operated using physically mounted guides like magnetic stripes or rails, AMRs provide a simple and quickly deployable alternative. With built-in sensors, cameras, and sophisticated software, AMRs can identify their surroundings and take the most efficient route to their destinations, safely avoiding obstacles and people. This allows the robots to work safely next to humans while increasing productivity.

The collaborative AMRs are often very user-friendly and can be programmed without any prior programming experience. Connected via Wi-Fi, the employees can easily access the robot interface, usually from a computer or a mobile device. The intelligent navigation system and the user-friendliness of AMRs make the integration of AMRs fast and keep the costs down, ensuring a fast ROI of usually less than a year. This reason alone makes it easier for companies of all sizes, even those who previously thought a mobile automation solution was too expensive or too difficult to integrate, to decide to implement mobile robots.

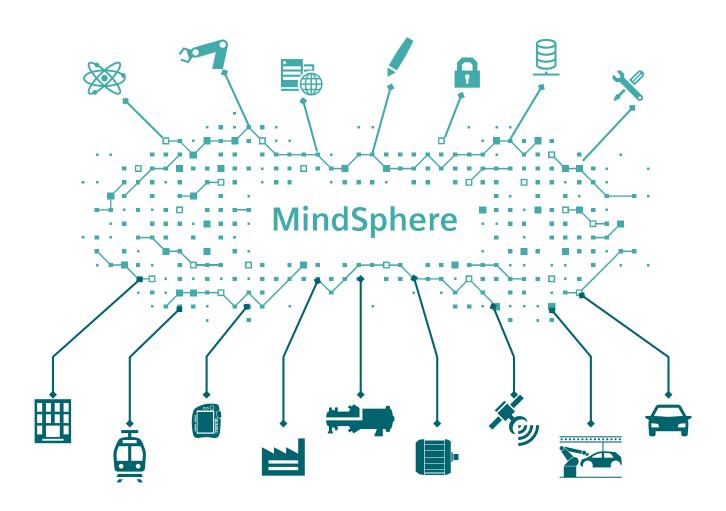


MiR200 drives autonomously from production to warehouse and has freed up equivalent to one full-time employee for more valuable tasks at Argon Medical Devices.

Unrestricted © Siemens 2019

MindSphere – Открытая, облачная операционная система для Интернета Вещей (IoT)





Приложения

Мощные промышленные приложения цифрового сервисов для прозрачности активов и аналитики

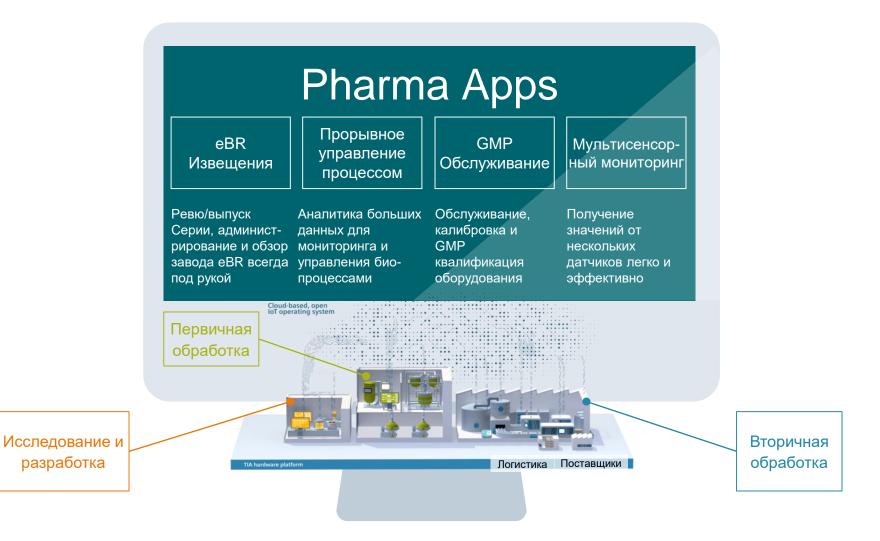
MindSphere

Открытая Платформа как Сервис (PaaS) для масштабированных, глобальных подключений ІоТ и разработки приложений

Коммуникабельность

Безопасное подключение plug&play Siemens и сторонних продуктов и оборудования





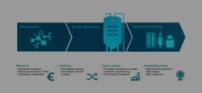
Unrestricted © Siemens 2019

Siemens accompanies customers step by step in their Цифровая трансформация of production



Цифровизация фармацевтики

Вызовы фармацевтики



Цифровая трансформаци я



Industry **1**

Siemens Vision



Решения и Концепты



Цифровой консалтинг



standing?





How do I transform?

Siemens сопровождает Заказчиков шаг за шагом в их Цифровой трансформаций производства





Unrestricted © Siemens 2019

Living Lab Vienna – Интегрированное портфолио Siemens



















Сергей Степанюк

PCS7 Leading specialist

100% foreign owned subsidiary

Siemens Ukraine

RC-UA DI PR&TS

Ул. Ярославская 58

04071 Киев, Украина

Тел.: +380 44 392-2322

Моб.: +380 68 538-2322

E-Mail:

serhii.stepaniuk@siemens.com

Андрей Сотник

Pharma Sales specialist

100% foreign owned

subsidiary Siemens Ukraine

RC-UA DI PR&TS

Ул. Ярославская 58

04071 Киев, Украина

Тел.: +380 44 392-2322

Моб.: +380 68 538-2322

E-Mail:

andrii.sotnik@siemens.com

siemens.com