

Siemens und Perceptive Engineering verbinden Softwarelösungen für Pharmaindustrie

Siemens und Perceptive Engineering Ltd. 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 (APC)-Systeme in eine Prozessanalysetechnik (PAT)-Plattform 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 PerceptiveAPC von Perceptive Engineering ist 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 Advanced Process Control (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. Advanced-Process-Control-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.

Diese Presseinformation finden Sie unter

www.siemens.com/press/PR2018020150PDDE

Ansprechpartner für Journalisten

Dr. David Petry

Tel.: +49 (9131) 7-26616; E-Mail: david.petry@siemens.com

Folgen Sie uns in **Social Media**:

Twitter: www.twitter.com/MediaServiceInd und www.twitter.com/siemens_press

Blog: <https://blogs.siemens.com/mediaservice-industries-de>

Die **Siemens AG** (Berlin und München) ist ein führender internationaler Technologiekonzern, der seit 170 Jahren für technische Leistungsfähigkeit, Innovation, Qualität, Zuverlässigkeit und Internationalität steht. Das Unternehmen ist weltweit aktiv, und zwar schwerpunktmäßig auf den Gebieten Elektrifizierung, Automatisierung und Digitalisierung. Siemens ist weltweit einer der größten Hersteller energieeffizienter ressourcenschonender Technologien. Das Unternehmen ist einer der führenden Anbieter effizienter Energieerzeugungs- und Energieübertragungslösungen, Pionier bei Infrastrukturlösungen sowie bei Automatisierungs-, Antriebs- und Softwarelösungen für die Industrie. Darüber hinaus ist das Unternehmen ein führender Anbieter bildgebender medizinischer Geräte wie Computertomographen und Magnetresonanztomographen sowie in der Labordiagnostik und klinischer IT. Im Geschäftsjahr 2017, das am 30. September 2017 endete, erzielte Siemens einen Umsatz von 83,0 Milliarden Euro und einen Gewinn nach Steuern von 6,2 Milliarden Euro. Ende September 2017 hatte das Unternehmen weltweit rund 377.000 Beschäftigte. Weitere Informationen finden Sie im Internet www.siemens.com