



4-ая промышленная революция (PHARMA 4.0)

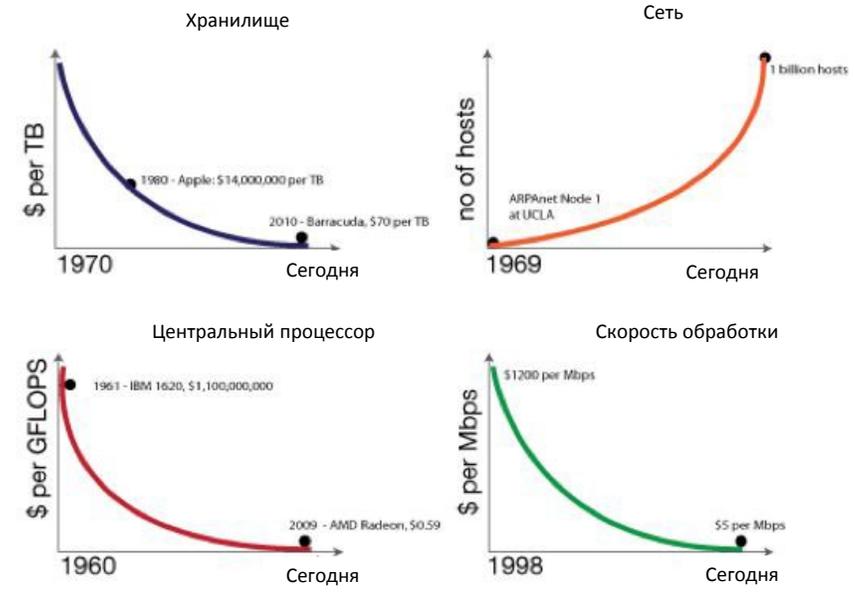
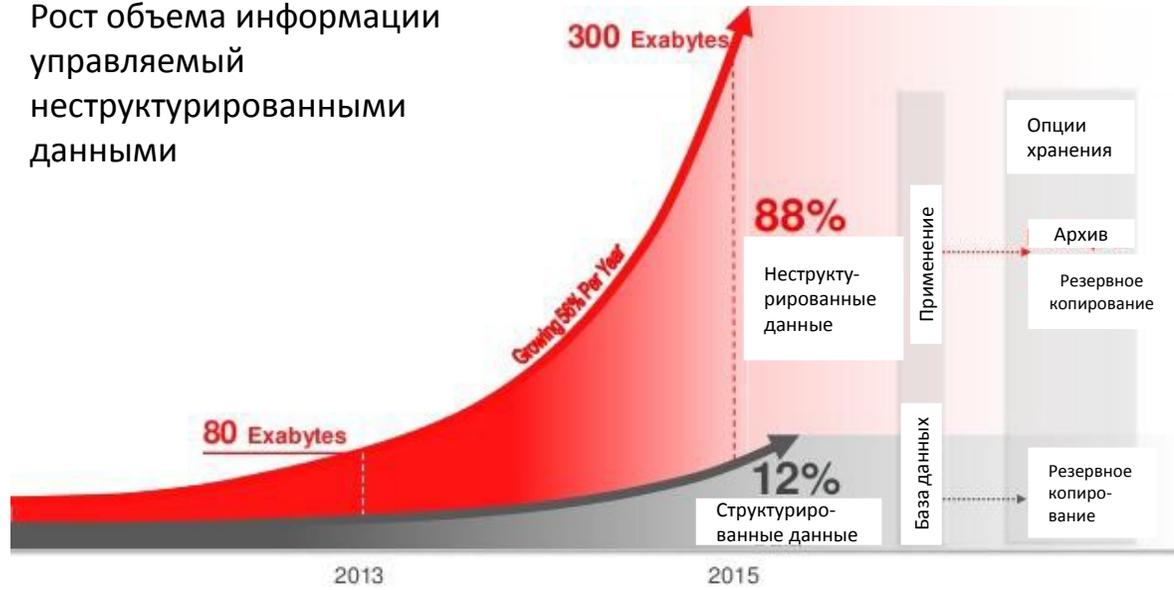
Эффективное фармацевтическое производство

Полстянов Дмитрий Александрович
Генеральный директор ООО «ИКС-ТЕХ»

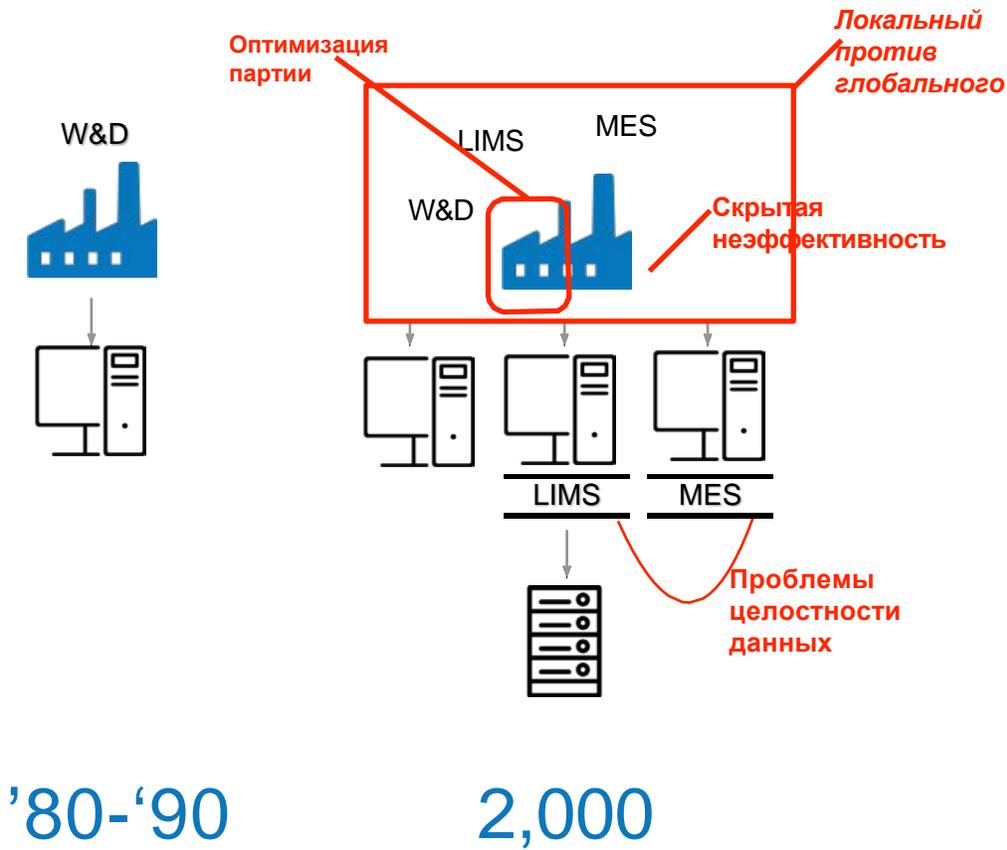


НОВАЯ ПАРАДИГМА В ДАННЫХ

Рост объема информации управляемый неструктурированными данными



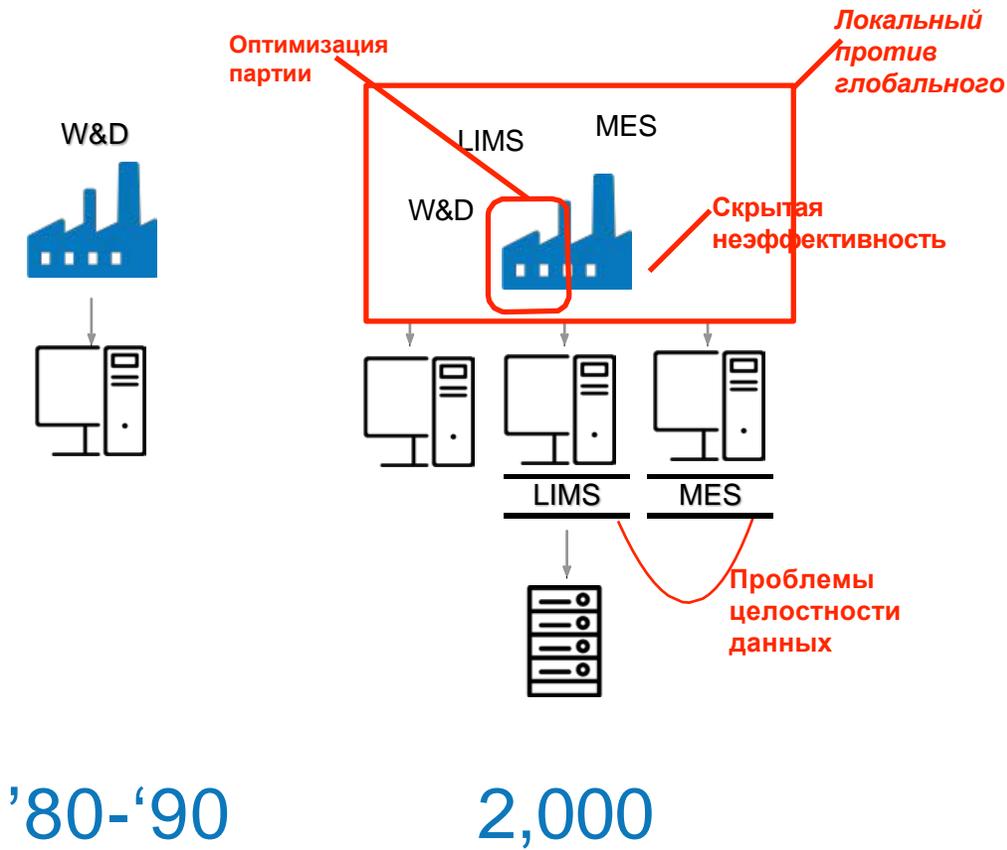
Современное фармацевтическое производство



Источник: W. Nicholson Price II, Making Do in Making Drugs: Innovation Policy and Pharmaceutical Manufacturing, 55 B.C.L. Rev. 491



Современное фармацевтическое производство



Снижение прибыли (экономической эффективности)

- Истечение патента -> падение стоимости и новая конкуренция
- Персональная медицина, нет блокбастеров
- Офшоринговое производство

Регуляторные соответствия

- 21 CFR xfcnm 11
- ICH Q8 (PAT & QbD), Q9 & Q10
- Drug Quality and Security Act (DQSA)
- Data Integrity
- 916 приказ

ЗАДАЧИ

- Высокое качество продукции
- Низкая себестоимость продукции
- Легкая сертификация, валидация и регистрация продукции

ФАРМА 4.0

1. Общая эффективность оборудования (OEE)

- собирая показатели со всех узлов оборудования мы можем найти критические точки и модернизировать существующие цепочки
- следя за эффективностью работы узлов, агрегатов, компонентов мы можем предсказывать срок их эффективной работы и менять их без вреда незапланированной остановки
- Мы можем улучшать эффективность оборудования правильно планируя нагрузку

2. Золотая партия

- Боле четко контролируя процесс и анализируя его мы можем получать результат более высокого качества и сокращать производственные издержки и время

3. Правильное планирование времени на производства партий продукта

- Получая и анализируя данные со всего производства мы можем находить бутылочные горлышки и создавать более эффективную цепочку партий и сокращать производственные простои
- Правильно планируя мойку, мы можем снижать затраты на очистку производства

4. Непрерывная Валидация процессов (CPV)

- Непрерывный контроль процессов позволит, иметь постоянную валидацию проверку процессов и сократит время на ревалидацию

5. Возможность перехода в будущем на непрерывное производство (CM)

- Полностью контролируя все этапы производственного процесса в будущем мы сможем уйти от протоколирования отдельной партии к универсальному непрерывному производству значительно сократив издержки и многократно увеличив производительность.

Получение данных

Сбор данных в реальном времени из гетерогенных источников :

IIoT, DataLakes, OPC, SAP, OSI-PI, IP21, LIMS, MES, TrackWise, WebServices, CSV, SQL, ...

Укрепление

Регулируемый концентратор информации

Нормализация

данных

Аудит

Безопасность

ALCOA+

Целостность данных

веРешения

- Предсказуемая Общая Эффективность оборудования
- Обслуживание по мере необходимости
- Smart Golden Batch
- Интеллектуальное управление временем простоя
- Интегрированная глобальная панель мониторинга
- Анализ компонентов ИИ
- Лаборатория создания моделей ИИ
- Оптимизация очистки
-

Качество и эффективность

SERVERLESS Bigengine платформа SaaS



опыт

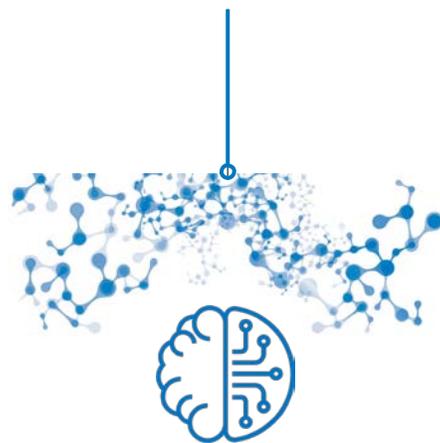
открытия

информация



Интегрированная глобальная панель мониторинга

Любой выход beSolutions

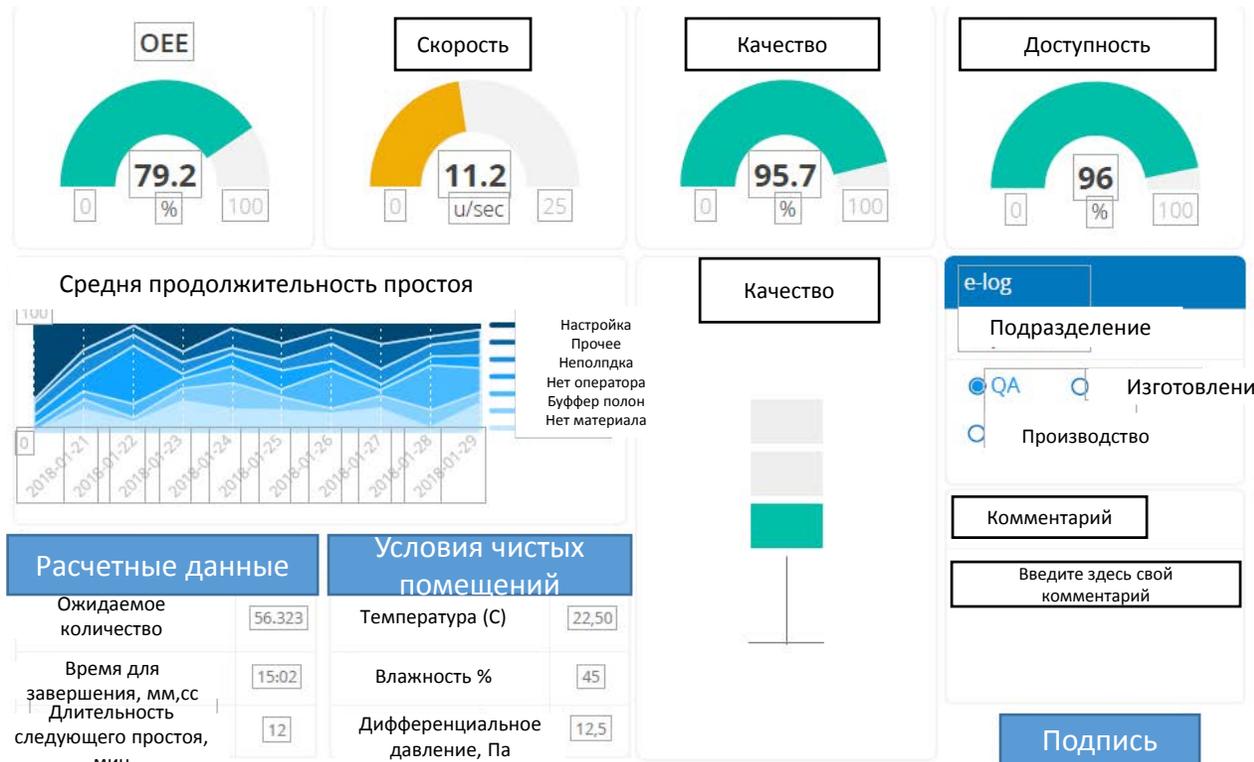


beSolution Редактор

Индивидуальная панель мониторинга

Значения в реальном времени, предсказанные переменные и серверы архивных данных

Общий обзор



ФАРМА 4.0 в России

