

Für die Fachpresse

Nürnberg, 15. Mai 2007

Siemens präsentiert Softwarelösung für pharmazeutische Anwendungen

Mit Sipat stellt Siemens eine neue Softwarelösung zur Unterstützung der Anwendung der Process Analytical Technology (PAT) der pharmazeutischen Industrie vor. Sipat ist skalierbar und modular angelegt und erlaubt einen stufenweisen Aufbau des Qualitätsmanagements im Rahmen der Umsetzung der PAT-Initiative. Die neue Softwarelösung dient als gemeinsame Schnittstelle für alle PAT-Tools und lässt sich in bereits vorhandene Fertigungs- und Entwicklungsarchitekturen integrieren. So wird eine vollständige Transparenz der Qualitätsaspekte von der Anlagen-Betriebsebene bis hin zu ERP, MES und LIMS gewährleistet.

Gesetzliche Vorschriften und der Kostendruck internationaler Märkte bewirken bei Herstellern in der pharmazeutischen Industrie ein Umdenken in Richtung verbesserter Qualitätssicherung bei gleichzeitiger Reduzierung der Kosten. Mit Ansätzen der Process Analytical Technology (PAT) können Pharmaunternehmen ihre Fertigungsleistung verbessern, Fertigungskosten reduzieren, die Time-to-Market verkürzen und die Reaktionsgeschwindigkeit innerhalb der Lieferkette optimieren. PAT ermöglicht es Pharmaherstellern, die Qualitätssicherung in den Fertigungsprozess zu integrieren und so nahezu eine Echtzeit-Produktfreigabe zu realisieren. Sipat von Siemens ist eine skalierbare und modulare Softwarelösung, die Pharmaherstellern den stufenweisen Ausbau der Qualitätssicherung im Rahmen der PAT-Initiative ermöglicht. Hierzu erfolgt zunächst ein Übergang von der Offline- zur Inline-Prozessüberprüfung, gefolgt von der Kontrolle des Prozesses und der anschließenden Produktfreigabe ohne Vorlauf.

Sipat dient als gemeinsame Schnittstelle für alle PAT-Tools und lässt sich vollständig in die Fertigungs- und Entwicklungsarchitekturen integrieren. Die Software kombiniert Prozessanalytoren, Prozesskontroll-Tools, Datenanalyse- und Mining-Tools (multivariate

1 / 3

Datenanalyse), Tools für die Datenerfassung, -speicherung und -abfrage, Reporting-Tools sowie Tools für kontinuierliche Verbesserungen und Knowledge-Management. Eines der wichtigsten Merkmale ist die Möglichkeit der Anbindung an eine vorhandene Fertigungsarchitektur, wodurch die Qualitätssicherung vollständig transparent wird, von der Anlagen-Betriebsebene bis zu ERP, MES und LIMS. Die Lösung erlaubt das Erfassen von Analyse- und Prozessmessdaten, das Generieren und Validieren von Modellen, die Durchführung von Online-Vorhersagen und Analysen, die Rückmeldung an die Prozessleittechnik und damit eine Produktfreigabe in Echtzeit. Mit Sipat können Pharmaunternehmen Prozessdaten akkumulieren, den Prozessablauf kontinuierlich bis hin zur integrierten Produktfreigabe verbessern.

Dank der branchenübergreifenden Erfahrung mit PAT und der engen Zusammenarbeit mit der FDA, EMEA und mehreren PAT-Initiativen wie ASTM E55 verfügt Siemens als Automatisierungspartner über ausgeprägtes Expertenwissen und bietet Pharmaherstellern eine interdisziplinäre PAT-Lösung an. Siemens besitzt das komplette Know-how, die zugehörigen Leistungen und die richtigen Tools für eine erfolgreiche PAT-Implementierung.

Weitere Informationen unter: www.siemens.com/sipat

Ein Bild ergänzt diese Presse-Information. Sie finden das Bildmotiv im Internet unter: www.siemens.com/ad-bild/1426

Den Text finden Sie im Internet unter: www.siemens.de/automation/presse

Leseranfragen bitte unter Stichwort „AD 1426“ an:

Siemens Automation and Drives, Infoservice, Postfach 23 48, D-90713 Fürth.

Fax ++49 911 978-3321 oder E-Mail: infoservice@siemens.com



Mit Sipat stellt Siemens eine neue Softwarelösung zur Unterstützung der Anwendung der Process Analytical Technology (PAT) der pharmazeutischen Industrie vor. Sipat ist skalierbar und modular und ermöglicht ein kontrolliertes Qualitätswachstum im Zuge der Expansion der PAT-Initiative. Die neue Softwarelösung dient als gemeinsame benutzerfreundliche Schnittstelle für alle PAT-Tools und lässt sich vollständig in die Fertigungs- und Entwicklungsarchitekturen integrieren.

Sie finden das Bildmotiv im Internet unter: www.siemens.com/ad-bild/1426

Wenn Sie einen Abzug des Bildes benötigen, rufen Sie uns bitte an.

Sie können die Presse-Informationen von Siemens A&D auch elektronisch bekommen.

Bitte senden Sie uns eine E-Mail.