

versiondog: Unverzichtbar für die effiziente Entwicklung und Produktion von Betäubungsmitteln

Yichang Humanwell
Pharmazeutika

Für Yichang Humanwell Pharmazeutika, Chinas größtem Hersteller für Betäubungsmittel, steckt der Teufel im Detail. Damit der gesamte Produktionsprozess fehlerfrei läuft, begleitet versiondog die streng reglementierten Produktionsprozesse.

Der Gebrauch von Betäubungsmitteln kann über Leben und Tod entscheiden. Dementsprechend streng sind auch die Vorgaben, die bei der Herstellung von Anästhesie-Medikamenten eingehalten werden müssen.

Von der Auswahl und Dosierung der Rohstoffe, der Geschwindigkeit der Maschinen, der Temperatur in der Produktionshalle, der Dauer der Produktion bis hin zu Verpackung, Lagerung und Transport - jeder Schritt des Fertigungsprozesses erfordert ein hohes Maß an Stabilität und Präzision.

Nur ein einziger Fehler kann deshalb dazu führen, dass eine ganze Charge von Medikamenten im Wert von Millionen RMB entsorgt werden muss.



Seit 2020 reduziert die Software versiondog von AUVEZY-MDT bei Yichang Humanwell Pharmazeutika, dem größten Hersteller für Anästhesie-Medikamente in China, das Ausfall- und Fehlerrisiko.

Zentralisierte Datenverwaltung für die sichere Einhaltung der Produktionsvorschriften

Für pharmazeutische Unternehmen ist eine sichere und gesetzeskonforme Produktion ein vorrangiges Prinzip. Insbesondere die Herstellung von Betäubungsmitteln ist nicht nur ergebnisorientiert, sondern muss streng kontrolliert werden.

Dazu gehört, dass alle Anlagenparameter während des Produktionsprozesses sehr sorgfältig eingestellt und in strikter Übereinstimmung mit dem Prozessrezept ausgeführt werden müssen. Früher mussten diese Prozesse bei **Yichang Humanwell** manuell durchgeführt und jede kleine Änderung auf mehreren Ebenen geprüft, manuell erfasst und dokumentiert werden.

Erschwerend kommt hinzu, dass schwer zu steuern ist, ob und welche Anlagenparameter sich im eigentlichen Produktionsprozess ändern.

Yichang Humanwell suchte deshalb nach einer Lösung, um die Einhaltung der Produktionsvorschriften zu vereinfachen. 2019 stieß der Leiter des Informationszentrums von **Yichang Humanwell** auf einer Messe für pharmazeutische Maschinen in Sichuan auf **versiondog**.

Eine Software, die verschiedene Geräte zentral verwaltet, Daten automatisch sichert und alle Programmänderungen aufzeichnet. 2020 führte **Yichang Humanwell** bereits **versiondog** ein. Eingesetzt wird die Software von **AUVESY-MDT** in einer neuen Produktionslinie für gefriergetrocknete Emulsionen, die 2021 mit einer Gesamtinvestition von mehr als 200 Millionen RMB gebaut wurde und etwa 70 Maschinen umfasst.

Ab 2022 ist geplant, **versiondog** schrittweise auf alle Produktionslinien in der neu errichteten globalen Zentrale auszuweiten.



*Gefriertrocknungsemulsionsanlage
mit versiondog installiert*

Sicherstellung der Konformität

Wenn alle pharmazeutischen Prozessrezepte und Ausrüstungsformeln in das System eingegeben werden, kann **versiondog** sie zentral verwalten und die Einhaltung der Vorschriften effizienter gewährleisten.

Ferner kann damit festgestellt werden, ob Geräteparameter während des Produktionsprozesses geändert wurden und wie sie vor und nach der Änderung aussahen. Eine Funktion, die die Effizienz der Qualitätssicherungsbeauftragten deutlich erhöht.

Denn anstatt den Betrieb der einzelnen Maschinen überprüfen und die Produktionsbedingungen vor Ort testen zu müssen, können sie mit **versiondog** vom Büro aus auf das Änderungsprotokoll der Geräte zugreifen.

Im Falle eines Problems mit einem Produkt können sie so visuell überprüfen, ob und welche Änderungen an den relevanten Parametern vorgenommen wurden. Oder anders gesagt. Sie können das Problem schnell bis zur Fehlerquelle zurückverfolgen.

„Mit der Einführung von versiondog minimieren wir das Risiko von SPS-Ausfällen, die die Qualität der Medikamente beeinträchtigen. Diese neue Datenmanagement und Change-Software befähigt uns, Stillstände so schnell wie möglich zu beheben und die Produktion wieder aufzunehmen.“

Yichang Humanwell Information Zentrum

Zuständig für das Forschungs- und Entwicklungslabor, das Qualitätsmanagementlabor und alle Informationen in der Fertigung

Speicherung mehrerer Versionen für effizientere Forschung und Entwicklung

Neben der sicheren und vorschriftsmäßigen Herstellung von Arzneimitteln wurde schnell ein weiterer Vorteil von versiondog deutlich. Die Software beschleunigt die Entwicklung neuer Produkte. Denn mit versiondog lassen sich die aufgezeichneten Geräteparameter wie Temperatur, Druck oder Geschwindigkeit, mit der die Anlage gefahren wird, einfach und leicht vergleichen.

Parameter, die in der pharmazeutischen Industrie sogenannte Ausrüstungsrezepte sind. Zusammen mit den Verfahrensrezepten, wie z. B. den Rohstoffverhältnissen, werden sie allgemein als "Rezeptur" eines Arzneimittels bezeichnet.

Bei der Entwicklung von Arzneimitteln oder der Prozessvalidierung werden diese Geräteparameter ständig angepasst.

Mit versiondog erfolgt der Versionsvergleich direkt und damit schnell in der Software.

Ein Techniker aus dem Smart-Manufakturen-Team bringt den Vorteil wie folgt auf den Punkt: " Sobald das Versuchsprodukt gefunden wurde, das dem ursprünglichen Entwurf am besten entspricht, greifen wir mit versiondog sofort auf das gespeicherte Rezept zu, um die am besten geeigneten Parameterverhältnisse zu finden, das steigert die Effizienz der Forschung erheblich."



Yichang Humanwell's Werkstatt für gefriergetrocknete Emulsionen

„Durch die vollständige Aufzeichnung aller Ausrüstungsinformationen unserer pharmazeutischen Rezepturen sowie aller während der Produktion vorgenommenen Änderungen erhöht sich die Effizienz unserer F&E-Kollegen. Sie können Geräteparameter leichter verfolgen, vergleichen und können so das am besten geeignete Rezept schneller finden.“

Yichang Humanwell Information Zentrum

Zuständig für das Forschungs- und Entwicklungslabor, das Qualitätsmanagementlabor und alle Informationen in der Fertigung

Ausgerollt auf alle Produktionslinien

Aufgrund des großen Potenzials von versiondog bei der Gewährleistung einer sicheren und gesetzeskonformen Produktion und der Steigerung der Effizienz von Forschung und Entwicklung werden in naher Zukunft alle Produktionslinien und Anlagen von **Yichang Humanwell** mit versiondog gesichert und zentral verwaltet.

Unternehmen, die versiondog einführen wollen, sollten nach der Erfahrung von **Yichang Humanwell** drei Punkte berücksichtigen:

1.

Pharmaunternehmen sollten darauf achten, ihre Rechte zu klären und zu schützen. Beim Kauf von Geräten sollten sie das Quellprogramm ihrer eigenen Maschinen erhalten. Dies ermöglicht einen besseren Zugang zu versiondog.

2.

Nicht nur das IT-Personal sollte geschult werden. Auch diejenigen, die mit verschiedenen Aspekten der Produktionssicherheit befasst sind, wie z. B. die F&E-Mitarbeiter sollten wissen, wie sie versiondog bei ihrer Arbeit umfassend einsetzen können.

3.

Kunden aus der gleichen Branche sollten sich regelmäßig mit den Software-Ingenieuren von AUVESY-MDT treffen, um Erfahrungen bei der Nutzung von versiondog und umfassend zu diskutieren und auszutauschen.

Yichang Humanwell's F&E-Mitarbeiter



AUVESY-MDT

Der Weltmarktführer beim Versionierungs- und Change-Management der automatisierten Produktion.

Mit mehr als 150 Mitarbeitern und eigenen Niederlassungen in Deutschland, USA und China betreuen wir gemeinsam mit unseren Partnern unsere Kunden mit über 3.200 Installationen in mehr als 50 Ländern. Die Kunden kommen aus unterschiedlichen Branchen und setzen unsere Lösungen für das Absichern und Managen ihrer Automatisierungstechnik ein.

Unsere Software findet Anwendung beim Management sämtlicher herstellerübergreifender IoT-Devices. Das ermöglicht ein Disaster Recovery, erhöht die operative Effizienz und mitigiert Cyber-Security-Angriffe.



DEUTSCHLAND

AUVESY GmbH
Fichtenstraße 38 B
76829 Landau in der Pfalz

+49 6341 6810-300
info@auvesy-mdt.com
www.auvesy-mdt.com



OFFICE USA NORD

AUVESY Inc
146 Monroe Center St NW
Suite 1210
Grand Rapids, MI 49503

+1 616 8883770
info@auvesy-mdt.com
www.auvesy-mdt.com



OFFICE USA SÜD

MDT Software
3480 Preston Ridge Road
Alpharetta, GA 30005

+1 678 2971000
info@auvesy-mdt.com
www.auvesy-mdt.com



OFFICE CHINA

AUVESY Data Management Solutions Co., Ltd.
Jinma Lu 3, Maqun, Qixia District,
Nanjing

+86 25 52235097
info@auvesy-mdt.com
www.auvesy-mdt.cn

