

Medieninformation

Takeda Ireland stellt auf digitale Pharmaproduktion um

**Go-Live von Werum's PAS-X MES am Takeda-Standort in Grange Castle, Irland /
Umstellung auf papierlose Fabrik für die Wirkstoffproduktion / Vorteile für Qualität,
regulatorische Compliance, Produktionsprozesse und Datenverfügbarkeit /
Schnittstellen zwischen PAS-X und SAP sorgen für nahtlosen Datenaustausch**

Lüneburg, 20. August 2019 – Takeda Ireland Limited hat Werum's PAS-X Manufacturing Execution System (MES) an seinem Produktionsstandort im irischen Grange Castle eingeführt. Takeda ist ein globales, entwicklungs- und forschungsgetriebenes Pharmaunternehmen mit Schwerpunkten in den Therapiegebieten Onkologie, Gastroenterologie und Neurowissenschaften sowie bei Impfstoffen.

„Mit Hilfe von Werum's PAS-X MES ist es uns gelungen, unser Werk in Grange Castle in eine papierlose Fabrik umzugestalten“, so Paul Koegh, Plant Director bei Takeda Ireland Limited in Grange Castle. „Die neue digitale Produktion bietet enorme Vorteile in puncto Qualität, regulatorischer Compliance, operativer Betrieb und Datenverfügbarkeit. Dazu zählen u. a. die Standardisierung von Arbeitsprozessen, die Vermeidung menschlicher Fehler, die Reduzierung manueller Dateneingaben, Batch Review by Exception, die Unterstützung bei produktionsbezogenen Entscheidungen, die Materialverwaltung sowie die Visualisierung von Daten. Darüber hinaus liefert die MES-basierte Integrationsarchitektur von Level 2 bis 4 eine zukunftsfähige Plattform für digitale Innovationen und operative Erweiterungen.“

Durch die Integration von Takeda's Prozessleitsystem über OSIsoft PI Historian ruft Werum's PAS-X MES automatisch Daten aus der Produktion ab. Auf diese Weise werden rund 94 Prozent aller relevanten Parameter automatisch im jeweiligen Batch Record erfasst. Das MES ist so konfiguriert, dass Rezepte in die Prozesssteuerungsschicht heruntergeladen und das Electronic Batch Recording (EBR) in Echtzeit mit den Prozessdaten synchronisiert wird. Dadurch ist sichergestellt, dass die Eingabe von Chargendaten unmittelbar während des

Produktionsvorgangs erfolgt. Zudem gewährleistet das PAS-X-EBR-System nicht nur die grundlegende Datenintegrität, sondern stellt durch zusätzliche Bestätigungen und elektronische Unterschriften der Bediener auch die Einhaltung von GxP-Anforderungen sicher. PAS-X EBR sorgt für eine hohe Standardisierung des Herstellprozesses und unterstützt Batch Review by Exception.

Im Rahmen des Takeda-Projekts in Irland wurden neben der Shop-Floor-Integration auch neue Schnittstellen zwischen PAS-X und SAP entwickelt. Dies geschah im Zuge einer firmenweiten Einführung eines globalen SAP-Templates bei Takeda. Die Schnittstellen ermöglichen einen nahtlosen Datenaustausch zwischen der globalen Lieferkette und dem lokalen Produktionsprozess.

Die aktuelle PAS-X-Installation stellt die Grundlage für die Ausweitung des MES-Einsatzes in zwei weiteren Werken dar, die derzeit am Standort Grange Castle errichtet werden. Diese neuen Anlagen sind für die Herstellung von festen oralen sowie flüssigen, in Ampullen abgefüllten Arzneimitteln vorgesehen. Dabei werden High-Containment- sowie auf Zellkulturen basierende Technologien verwendet.

Foto



PAS-X-Bediener

Über Werum IT Solutions

Die Werum IT Solutions GmbH ist der international führende Anbieter von Manufacturing Execution Systems (MES) und Manufacturing-IT-Lösungen für die Pharma- und Biotechindustrie. Das PAS-X-Softwareprodukt ist weltweit bei der Mehrheit der Top 30-Pharma- und Biotechunternehmen und auch bei vielen mittelständischen Herstellern im Einsatz. Werum's Manufacturing-IT-Lösungen helfen Pharmaherstellern, die Effizienz ihrer Fertigung zu erhöhen, die Produktivität zu steigern und regulatorische Anforderungen zu erfüllen. Das 1969 gegründete IT-Unternehmen mit Hauptsitz in Lüneburg unterhält zahlreiche Standorte in Europa, Amerika und Asien.

www.werum.com

Werum ist Teil von Medipak Systems, dem Geschäftsfeld Pharma-Systeme des Körber-Konzerns. Körber ist ein internationaler Technologiekonzern mit weltweit rund 10.000 Mitarbeitern. Er vereint technologisch führende Unternehmen mit mehr als 100 Produktions-, Service- und Vertriebsstandorten und bietet Kunden Lösungen, Produkte und Services in den Geschäftsfeldern Körber Digital, Logistik-Systeme, Pharma-Systeme, Tissue und Tabak. Das Geschäftsfeld Pharma-Systeme bietet hochwertige Lösungen für die Herstellung, Verpackung und Inspektion pharmazeutischer Produkte und vereint sieben international erfolgreiche Unternehmen unter einem Dach.

www.medipak-systems.com, www.koerber.com

Kontakt:

Dirk Ebbecke
Director Corporate Communications
Werum IT Solutions GmbH
Wulf-Werum-Str. 3
21337 Lüneburg
Tel. +49 4131 8900-689
Fax +49 4131 8900-200
dirk.ebbecke@werum.com