

SOLUTIONS FOR
BIO-PHARMACEUTICAL
INDUSTRY



Product & Process Life Cycle
Manufacturing Operations
Quality & Process Analytical
Resources Efficiency

visit www.inlean.com

Solutions for Biotechnology & Pharmaceutical Industry

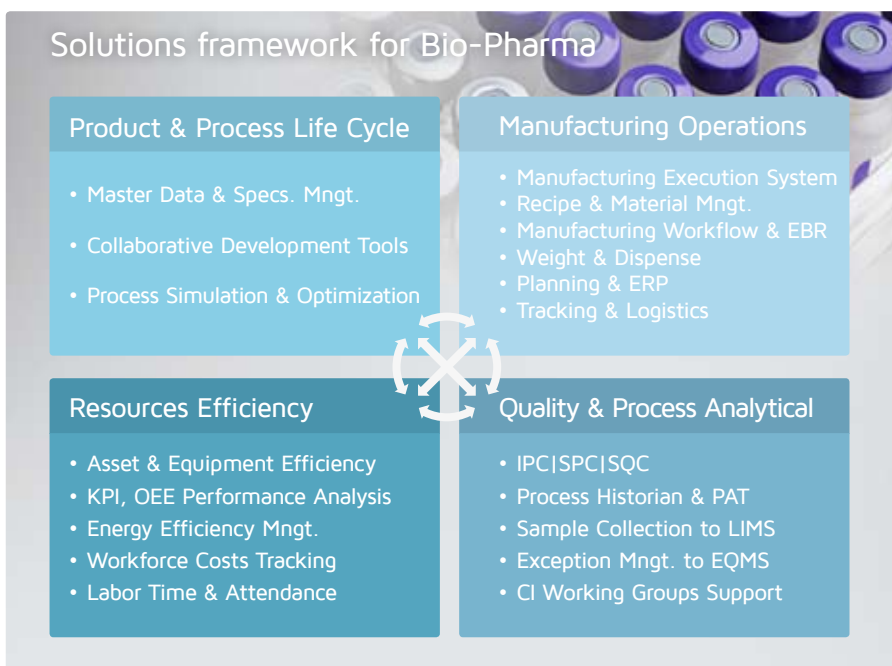
Manufacturing highly regulated and serialised products, the Bio-Pharmaceutical industry continues moving forward in safety and regulatory compliance-getting to market faster with optimal resources, appropriate costs and differentiating qualities. Key to our advancement is: adjusting production to changes in demand; collaborating in the life cycle between research and process engineering; designing more adaptable industrial sites; guaranteeing supply quality; producing continuous compliance; ensuring product authenticity; manufacturing with objective-linked resources.

Product & Process Life Cycle

With a comprehensive view, ranging from design and innovation to large-scale industrial process, is essential in achieving maximum efficiency in the life cycle of pharmaceuticals and biotechnology.

Presenting the market with new developments as quickly as possible requires collaborative tools to manage project specifications, studies and products ranging from research laboratories and clinical analysis to process engineering centres and production plants.

INLEAN proposes systems to encompass the effective manufacturing data along with product documentation and configuration generated by engineering and research centres, in addition to procedures that support GxP regulations and Quality by Design requirements.



Manufacturing Operations

Advanced manufacturing solutions proposed by INLEAN tackle strategic production challenges with a vision that links research and product development processes to manufacturing and logistics operations.

These challenges are: quicker time-to-market; electronic manufacturing guidelines and procedures; quality with fewer inspections and lower costs; visibility and product traceability; integration; flexibility and scalability of facilities; collaboration and agility in continuous improvement; regulatory compliance and batch release by exception.

A cornerstone for progress regarding these challenges is having a Manufacturing Execution System (MES) that supports day-to-day production with best practices including those advised by the regulators like FDA or EMA.

Process Quality & Analysis

Integrating quality into the production process through management both inside and outside of the production line is vital for the industry in terms of ensuring patient safety and increasingly demanding quality standards set by global clients and regulators.

In order to minimise inspections and checks, risks should be assessed systematically right from the production process design stage.

Designing powerful interfaces with analytical technology is essential for processing data collected in real time, detecting multi-variant trends to reset the controlled parameters and ensuring quality. As a result, it is possible to optimise the process based on rules of behaviour validated by specialist know-how.

Resource Efficiency

Improved efficiency in the use of production resources impacts positively on the company's profitability, the environment in which it carries out its industrial activities and the sustainability of its product life cycle; from manufacturing to eventual recycling.

Considered as consumed resources are: raw materials; energy sources; water (in all its forms); industrial heating and cooling, as well as gas emissions. Human resources are also key, contributing their proactive knowledge of the process in order to add value to the product.

Providing practical and real metrics for Lean Manufacturing methodologies is critical to the analysis phase of continuous improvement in product quality, availability of facilities and production process performance.

Soluciones para la Industria Farmacéutica y de Biotecnología

Ciclo de Vida de Producto y de Proceso

Disponer de una visión integral desde el diseño y la innovación al escalado en proceso industrial, es básico para conseguir la máxima eficiencia en el ciclo de vida de los productos farmacéuticos y biotecnológicos.

Presentar los nuevos desarrollos en el mercado tan rápido como sea factible requiere de herramientas colaborativas, que gestionen las especificaciones del proyecto, de los estudios y del producto, desde los laboratorios de investigación y los análisis clínicos hasta los centros de ingeniería de proceso y las plantas de producción.

INLEAN propone sistemas que acompañen de los datos efectivos de fabricación con la documentación y configuración de los productos generada por los centros de ingeniería y de investigación, junto con procedimientos que respalden las aprobaciones normativas GxP y la exigencia de Calidad por Diseño.

Operaciones de Fabricación

Las soluciones avanzadas en el entorno de fabricación que propone INLEAN afrontan los retos estratégicos para el área de producción con una visión conjunta que enlaza los procesos de investigación y desarrollo de producto, con las operaciones de fabricación y logística.

Estos retos son: mejores tiempos de salida a mercado; guías y procedimientos de fabricación electrónicos; calidad con menos inspecciones y menor coste, visibilidad y trazabilidad de producto; integración, flexibilidad y escalabilidad de las instalaciones; colaboración y agilidad para la mejora continua; cumplimiento regulatorio y liberación de lotes por excepción.

Una pieza fundamental para avanzar en estos retos es disponer de un Sistema de Ejecución de la Fabricación (MES) que soporte el día a día de la producción con las mejores prácticas como aconsejan los organismos reguladores.

La industria Bio-Farmacéutica con producto altamente regulado y serializado sigue avanzando en seguridad y cumplimiento normativo, llegando antes al mercado con recursos óptimos, coste adecuado y cualidades diferenciadoras. Claves de avance son ajustar la producción al cambio en la demanda, colaborar en el ciclo de vida entre investigación e ingeniería de proceso, diseñar plantas más adaptables, garantizar la calidad en aprovisionamientos, producir en continuo con conformidad, asegurar la autenticidad del producto y fabricar con los recursos limitados a los objetivos.

Calidad y Análisis de Procesos

Integrar la calidad en el proceso de producción mediante su gestión tanto dentro como fuera de la línea de fabricación es vital para la industria para garantizar la seguridad de los pacientes y los niveles de la calidad cada vez más exigentes de los clientes globales y de los organismos reguladores.

Para minimizar las inspecciones y controles en línea, es recomendable evaluar los riesgos de una manera sistemática desde el diseño del proceso de producción.

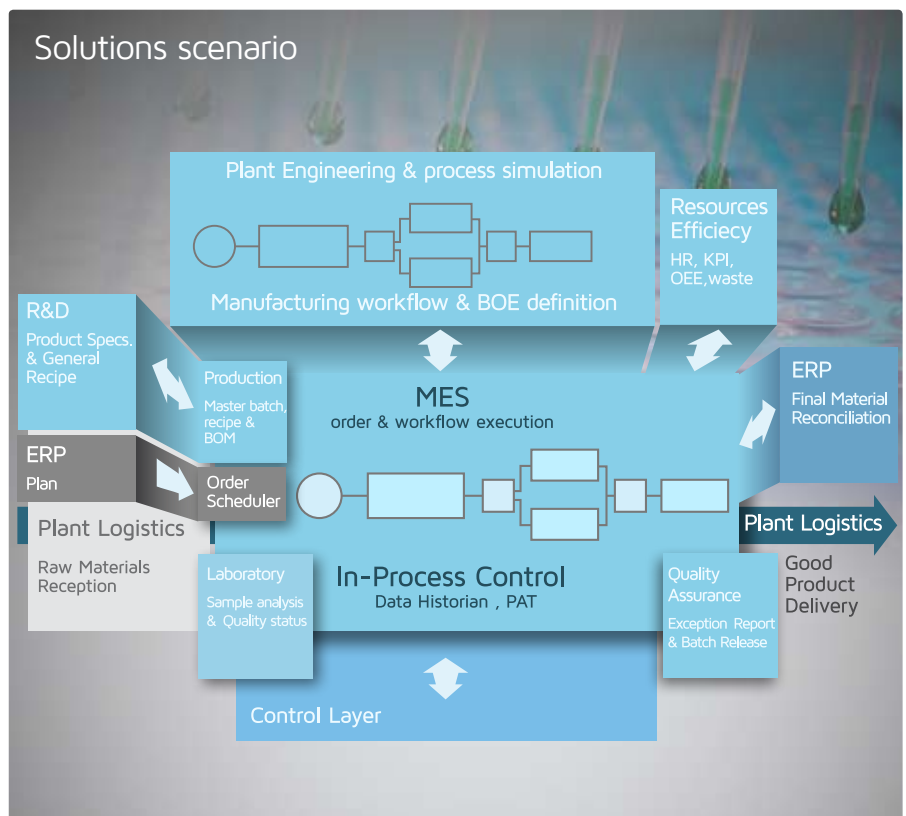
Diseñar interfaces potentes con tecnología analítica de procesos, es imprescindible para procesar los datos capturados en tiempo real, detectando tendencias multi-variantes para reajustar los parámetros controlados y asegurar la calidad. Así es posible optimizar el proceso basándose en reglas de comportamiento contrastadas con los conocimientos de los especialistas.

Eficiencia de Recursos

La mejora de la eficiencia en la utilización de los recursos productivos impacta positivamente en la rentabilidad económica de la empresa, en el medio ambiente en que se desarrolla la actividad industrial y en la sostenibilidad del ciclo de vida de sus productos, desde la fabricación hasta el reciclaje final.

Como recursos productivos que se consumen y utilizan tienen que considerarse las materias primas, las fuentes de energía, el agua (en todas sus formas), el calor y el frío industriales y las emisiones de gases al aire. También los recursos humanos son clave aportando su labor pro-activa y sus conocimientos del proceso para incorporar valor al producto.

Para abastecer de métricas prácticas y reales a las metodologías de Lean Manufacturing es fundamental para la fase de análisis en su círculo virtuoso de mejora continua de la calidad del producto, de la disponibilidad de las instalaciones y del rendimiento del proceso productivo.



Moving Forward



BARCELONA

C. Jordi Girona 1-3
Parc UPC K2M
08034 Barcelona
Spain, EU
t +34 934 941 411



www.twitter.com/_inlean

www.linkedin.com/company/inlean

www.facebook.com/Inlean