

AstraZeneca aumenta a eficiência na fabricação farmacêutica com monitoramento contínuo



A AstraZeneca é uma empresa biofarmacêutica global liderada pela ciência. Ela é uma das poucas empresas que abrange todo o ciclo de vida de um medicamento, desde pesquisa e desenvolvimento até fabricação e fornecimento, bem como a comercialização global de medicamentos de cuidados primários e de cuidados especiais. Operando em mais de 100 países, a AstraZeneca emprega cerca de 57.500 pessoas em todo o mundo. A empresa possui operações de fabricação em 17 países e seus medicamentos inovadores são usados por milhões de pacientes no mundo todo.

Para garantir que os produtos sejam protegidos durante a fabricação, o embalagem e o armazenamento, a AstraZeneca mantém controles rígidos sobre os parâmetros ambientais. A empresa adere às cGMP (Current Good Manufacturing Practices, Boas Práticas de Fabricação atuais) e se esforça para atender ou exceder todos os requisitos que garantem pureza, segurança e eficácia, desde a fabricação até a distribuição final. A principal instalação de alta tecnologia da AstraZeneca está localizada em Södertälje, na Suécia, e é uma das maiores instalações de fabricação de

comprimidos do mundo. Em 2015, empregava cerca de 3.200 pessoas.

Em 2013, a AstraZeneca Sweden Operations decidiu adquirir um novo sistema de monitoramento para a fábrica de Södertälje. Eles queriam melhorar ainda mais os recursos de monitoramento, por exemplo, no que diz respeito à automação da verificação de pontos de medição.

O gerente de projeto Mats Andersson foi responsável pela seleção e pelo projeto de instalação do sistema para a AstraZeneca: "Fizemos uma avaliação cuidadosa de

vários sistemas. A Vaisala foi uma das candidatas porque tínhamos uma longa experiência com seus instrumentos de monitoramento. Tínhamos certeza de que o sistema deles atenderia às nossas necessidades e nossa avaliação completa provou que era verdade."

As principais considerações da AstraZeneca para o novo sistema de monitoramento foram a

"O sistema de monitoramento contínuo da Vaisala é facilmente escalonável sem custos extras, aumenta nossa eficiência com sua capacidade de leitura remota e facilidade de uso, e as medições são muito precisas. Tendo usado os instrumentos de medição da Vaisala por vários anos nas instalações da AstraZeneca na Suécia, confiamos em sua qualidade. Desejamos continuar a ótima cooperação com eles."

Mats Andersson, AstraZeneca

Desafio

■ Relatórios históricos

Para garantir a conformidade, todas as empresas farmacêuticas devem ter recursos de relatórios que comprovem a adesão aos rígidos regulamentos do setor e satisfaçam os auditores.

■ Qualidade garantida do produto

A AstraZeneca cumpre com às cGMP (Boas Práticas de Fabricação atuais) e tem seus próprios padrões de qualidade rigorosos. A área de produção é composta por vários ambientes, mantidos em condições precisas e reguladas.

■ Eficiência interna

A AstraZeneca queria ter um sistema moderno e confiável com leituras automatizadas que permitissem uma forma de trabalho mais eficiente.

confiabilidade das medições, as opções de monitoramento e a possibilidade de expandir o sistema de acordo com as necessidades.

"Sem a necessidade de verificar os pontos de monitoramento manualmente, podemos aumentar ainda mais a eficiência de nossa operação", diz Mikael Ruda, Diretor



Solução

■ Sistema de alto desempenho

O sistema de monitoramento contínuo da Vaisala pode usar uma ampla variedade de sensores de alto desempenho para medir temperatura, umidade, diferença de pressão e mais. Opções de notificação flexíveis e selecionáveis pelo usuário permitem que alarmes sejam enviados por e-mail ou mensagem de texto a PCs e telefones celulares.

■ Atender aos padrões de qualidade

Ao monitorar o ambiente em tempo real, a AstraZeneca pode garantir que eles atendam aos seus próprios padrões de alta qualidade e aos rígidos regulamentos do setor. Um extenso de mapeamento de umidade e temperatura realizado pela Vaisala em grande parte do ambiente de produção em Södertälje fornece à AstraZeneca informações detalhadas para melhorar ainda mais as operações.

■ Aumento da eficiência interna

O sistema de monitoramento contínuo da Vaisala fornece acesso seguro, por permissão, a qualquer PC na rede existente da AstraZeneca. A licença permite a fácil expansão do número de coletores de dados e usuários do sistema. Os dados legíveis remotamente em tempo real aumentam a eficiência interna, pois a gravação manual dos coletores de dados não é mais necessária.

Adjunto de manutenção da fábrica de Södertälje.

O projeto em fases foi iniciado em 2014. Na primeira fase, a Vaisala instalou e validou sua parte do projeto em uma semana. Depois disso, a AstraZeneca continuou com sua própria validação e outros

Benefícios

■ Solução escalonável

O software viewLinc é totalmente escalonável sem custo adicional, de modo que a AstraZeneca pode adicionar novos coletores de dados ao sistema e estendê-lo a quantos usuários considerar necessário.

■ Eficiência

Redução do trabalho manual por meio de relatórios e monitoramento remotos e automáticos.

■ Conformidade Reguladora

Relatórios rápidos e fáceis permitem que a AstraZeneca comprove a conformidade com várias agências governamentais e reguladoras. Os relatórios estão em conformidade com o FDA 21 CFR Parte 11 e o Anexo 11.

preparativos. Nas próximas fases do projeto de instalação, a AstraZeneca adicionou muitos instrumentos ao próprio sistema. "Em uma vasta instalação como Södertälje, é um grande benefício nós mesmos podermos adicionar e, especialmente, validar novos instrumentos e expandir o sistema com instrumentos novos e até existentes. Fizemos muitas extensões desde o início do projeto", diz Andersson.

Após a instalação inicial para um grupo de superusuários no final de 2014, a AstraZeneca estendeu o acesso ao sistema para outros funcionários da fábrica que o utilizam no trabalho diário.

Com o sistema de monitoramento contínuo Vaisala viewLinc, a AstraZeneca coleta informações sobre temperatura, umidade e diferença de pressão na instalação de produção. Essas informações são usadas para proteger a qualidade do produto. Como o sistema de monitoramento contínuo da Vaisala também satisfaz os requisitos regulatórios, a AstraZeneca pode demonstrar facilmente a conformidade para os reguladores.

VAISALA

Fale conosco em
www.vaisala.com/pt/contactus



Digitalize o código para obter mais informações

Ref. B211533PT-B ©Vaisala 2023

Este material está sujeito à proteção de direitos autorais, com todos os direitos autorais pertencentes à Vaisala e seus parceiros individuais. Todos os direitos reservados. Todos os logotipos e/ou nomes de produtos são marcas comerciais da Vaisala ou de seus parceiros individuais. É estritamente proibido reproduzir, transferir, distribuir ou armazenar as informações contidas neste informativo, independentemente da forma, sem o prévio consentimento por escrito da Vaisala. Todas as especificações — inclusive técnicas — estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

www.vaisala.pt