

Softwarelösung

PROZESSE DIGITAL VALIDIEREN



Bild: Siemens AG

Unternehmen der pharmazeutischen Industrie müssen sich stets auf die behördlichen Anforderungen ausrichten, wie dem Leitfaden GMP (Good Manufacturing Practice) – Annex 15: „Qualifizierung und Validierung“. Siemens und J&K Technology haben die Entwicklung der Softwarelösung CVal, eine digitale Prozess- und Anlagenvalidierungssoftware, in Comos bekannt gegeben. Auf Basis der Plant Engineering Softwarelösung Comos von Siemens, hat J&K Technology, Spezialist für cGxP Compliance Services, die Lösung CVal für den Einsatz in der Pharmaindustrie entwickelt. Dabei handelt es sich um unterschiedliche Module, die auf Comos Plattform und Comos Data-Document Management System (DDMS) aufbauen. Im Ergebnis soll diese digitale Umsetzung durchgängig zu mehr Datenintegrität, -qualität, -konsistenz und -aktualität führen.

Effizientes Datenhandling über alle Gewerke hinweg

Die Softwarelösung Comos ermöglicht aufgrund einer zentralen Datenbank und eines objektorientierten Ansatzes ein effizientes Datenhandling über verschiedene Gewerke hinweg, sie stellt einen so genannten digitalen Zwilling zur Verfügung. Der in Comos vorliegende digitale Anlagenzwilling dient CVal als Basis. In bereits bestehenden Bibliotheken oder direkt am jeweiligen Equipment können Daten der verschiedenen CVal-Module objektbasiert erzeugt werden. In Comos werden durch CVal folgende Module zur Verfügung gestellt: Spezifikationsmanagement; Traceability Management, Risikomanagement, Change Management, Testmanagement, Dokumentphasenmanagement, Abweichungsmanagement und Projektphasenmanagement. CVal lässt sich mit weiteren Modulen der Softwarelösung erweitern, um effiziente Lifecyclemanagement Prozesse innerhalb einer Applikation darzustellen.

Tel. +49-89-636-00, +49-2183-41894-0

Mehr zum Thema auf process.de: [Siemens](#), [J&K Technology](#)

Für jede
Herausforderung
eine Lösung



MISCHEN GRANULIEREN TROCKNEN
FÜR DIE ZUVERLÄSSIGE FESTSTOFF-
HERSTELLUNG

MADE IN GERMANY
Qualität seit 1885

