

Antibióticos de León



La mayor instalación de fermentación del sur de Europa

Sector: Farmacéutica | Solución: LabWay-LIMS® | Localización: León – España | Año: 2020

PERFIL

Antibióticos de León cuenta con más de 60 años de experiencia como líder en la industria biofarmacéutica. La actividad de la empresa se centra en dos ejes: el desarrollo, escalado y producción de sustancias activas terapéuticas (principios betalactámicos) y el desarrollo y fabricación por contrato para terceros de productos e intermedios basados en procesos de fermentación, para la industria alimentaria, cosmética y biotecnológica.

Gracias al equipo de I+D, Calidad y Producción pueden ofrecer a sus clientes un soporte integral en sus proyectos.

La fábrica está situada en León (noroeste de España) a 325 km de Madrid y a 5 km del aeropuerto de León.

Construida en 1954, ha sido continuamente actualizada y renovada. Disponiendo de una de las mayores capacidades para producir penicilina del mundo.

ACTIVIDAD

Los más de 60 años de experiencia en biotecnología, microbiología y desarrollo de procesos químicos, y sus plantas piloto de fermentación y síntesis, hacen de Antibióticos de León el socio de referencia tanto para el desarrollo y fabricación por contrato de productos basados en fermentación, como para el suministro de principios activos farmacéuticos de calidad.

La actividad se centra en la fabricación de productos basados en tecnologías de síntesis química, biotransformación y fermentación microbiana, incluyendo no solo principios activos farmacéuticos, sino también químicos intermedios, ingredientes cosméticos, complementos alimenticios y biopolímeros.

SOBRE

- Personas empleadas: 300
- Superficie: 150.000 m² (42.000 m² construidos)
- Capacidad Fermentación total: 2.400 m³
- Capacidad total productos químicos: 600 m³

EI DESAFÍO

- Proceso de Digitalización Integral
- Necesidad de mejorar las herramientas de gestión en el Área de Control de Calidad y de Garantía de Calidad
- Necesidad de integración con herramientas de control estadístico
- Emisión directa y envío de boletines (CoAs) a cliente final
- Consulta efectuada a los principales proveedores internacionales

LA IMPLEMENTACIÓN

- Unidades de Laboratorio
 - Análisis químico general
 - Análisis Microbiológico
 - Análisis cromatográfico
 - Producto Acabado
- Otras unidades:
 - Apoyo Técnico y científico al resto de áreas
 - Garantía de Calidad
 - Gestión Documental
 - Gestión de Equipos

EI LABORATORIO

- Sistema de Gestión constantemente inspeccionado por AEMPS y FDA
- 4 Unidades Laboratorio
- 26 empleados
- Control de Estabilidad de Productos
- Diversidad metodologías > 2.780 métodos
- 1.045 ensayos en 380 matrices diferentes
- 225 Equipos Gestionados
- 9 Integraciones Equipos – LabWay-LIMS®

RECURSOS DE IMPLEMENTACIÓN

- Proyecto de digitalización para el laboratorio de control de calidad
- Configuración total del proceso completo de laboratorio
- Autenticación por Active Directory - Certificación Digital
- Sistema automático de notificaciones y procesos pendientes
- Configuración Gestor Documental
- Gestión Mantenimiento de los equipos
- Gestión en la Web: Pedidos y Consultas de resultados y registros
- Configuraciones específicas realizadas:
 - Controles Estabilidad de Producto
 - Emisión Múltiples Boletines / Múltiples Reglamentos
 - Comparativa de resultados en tiempo real con distintas Reglamentaciones (USP, EUP, entre otras)
 - Integración Empower – LIMS
 - Consultas de resultados / estadísticas para los clientes internos

RECURSOS DE IMPLEMENTACIÓN

- Causas de éxito:
 - Equipo de Proyecto totalmente implicado por parte de ADL, facilitando la coordinación entre ambos equipos.
 - Implementación en la Nube de Microsoft cumpliendo así con todos los requisitos de calidad y seguridad de la información.
 - Comunicación Directa entre el Equipo de ADL – AMBIDATA



RESULTADOS ALCANZADOS

Control Calidad con LabWay-LIMS

Antes

Registro manual
muestras

Impresión y firma
manual de
informes

Después

Control y registro
automático de
muestras

Emisión
automática y
certificada de
CoAs

Gestión Documental Digital

Antes

Registros en
papel

Después

Control
automático de
versiones de
documentos

Digitaliación
total del proceso
de Gestión
Documental



LOS PRÓXIMOS PASOS

- Validación definitiva de LabWay-LIMS bajo las normas de la FDA y AEMPS
- Implicar a otros departamentos en el uso de la Gestión Documental
- Implementar Áreas de Gestión: Auditorías e Incidencias
- Mantenimiento evolutivo de la aplicación
- Puesta en marcha de la toma de muestras Web: Portals