

# Bereicherung für Life Science



# Sie machen das Leben der Menschen besser.

Wir helfen Ihnen, das, was Sie tun, noch besser zu machen.



Mehr als jede andere Branche benötigen Pharma-, Biotech- und Medizingeräteunternehmen ein ERP-System, das speziell auf die Bedürfnisse von Life-Science-Herstellern zugeschnitten ist. Die gute Nachricht ist, dass Sie keine Kompromisse eingehen müssen. Während Sie sich durch ein ständig wachsendes Labyrinth strenger Vorschriften bewegen, können Sie sich darauf verlassen, dass Ihr ERP-System Sie abdeckt - von der Bedarfsprognose über die Kapazitätsplanung bis hin zu Zwischenfällen, NCRs und CAPAs, von der Rückverfolgung und elektronischen Chargenberichterstattung bis hin zu integrierter Etikettierung, Versand und Verfolgung und mehr.

Merit for Life Science erweitert die Finanz- und Betriebsfunktionen (ERP) von Microsoft Dynamics 365\* und bietet eine auf die Branche zugeschnittene Lösung, die den strengen Anforderungen der Pharma-, Biotech-, Medizinprodukte- und

andere regulierte Branchen, mit fortschrittlichen Funktionen für Planung, Qualität, Beschaffung, Materialmanagement, Produktion und Compliance.

Mit Merit for Life Science können regulierte Hersteller die Prozesseffizienz steigern, sich auf ein schnelles Wachstum vorbereiten und dieses unterstützen sowie die Wertschöpfung vorantreiben, während sie gleichzeitig FDA CFR 21 Teil 11 und Teil 211, EMA Annex 11 und andere länderspezifische Vorschriften einhalten.

Mit unserem erfahrenen Implementierungs- und Beratungsteam gewinnen Sie einen ERP-Partner, der die komplexen betrieblichen, fertigungstechnischen und Compliance-Herausforderungen versteht, denen sich Unternehmen in regulierten Branchen gegenübersehen.

\*Merit Solutions bietet auch eine Reihe von Anwendungen für Dynamics 365 Business Central an. Weitere Informationen finden Sie unter [meritsolutions.com/merit-business-central](https://meritsolutions.com/merit-business-central).



# Rationalisierung der Abläufe, um das Wachstum zu steigern und die Rentabilität aufrechtzuerhalten

Wer in der Welt der Biotechnologie, der Pharmazie und der medizinischen Geräte konkurrieren will, muss bereit sein, das Volumen zu bewältigen, bevor es auftritt. Es ist keine Zeit, sich durch Tabellenkalkulationen und manuelle Prozesse aufhalten zu lassen.

Mit Merit for Life Science haben Sie die Werkzeuge, die Sie brauchen, um die Produktivität in der Fertigung zu steigern, die Zeit bis zur Markteinführung zu verkürzen und das Wachstum zu planen und zu steuern. Sie sind auf dem besten Weg, den Schwung von der Gründung bis zum kommerziellen Erfolg zu nutzen - und das auf eine Weise, die auch finanziell sinnvoll ist.



## FINANCE

- Bewertung und Umsetzung geeigneter Finanzierungsmodelle zur Verringerung der F&E-Kostenbelastung durch Lizenzvereinbarungen oder andere Partnerschaften zur Gewährleistung der Steuereffizienz.
- Treffen Sie fundierte Entscheidungen über Transaktionen zur Geschäftsentwicklung.
- Festlegung von Rechnungslegungsstandards für erworbene Unternehmen oder zur Vorbereitung einer Übernahme
- Verwandeln Sie Ihre Abläufe von unzusammenhängenden Silos in kooperative Abteilungen.
- Verbessern Sie Ihren Entscheidungsprozess mit zuverlässigen, überprüfbaren Buchführungspraktiken.

## PRODUKTION

- Verwalten Sie elektronisch alles, von der Materialbewertung und dem Wirkstoffgehalt bis hin zur Gerätekalibrierung und den Aufzeichnungen über die Geräte-/Chargenhistorie, und zwar über mehrere Herstellungsmodi hinweg.
- Verfolgen Sie die Handhabung von Rohstoffen während der gesamten Aufbereitungsphase, erfassen Sie Informationen über den Prozess digital und stellen Sie sicher, dass alles auditierbar ist und gemäß den SOPs und spezifischen Chargenanforderungen erfolgt.
- Implementieren Sie eine modellgesteuerte Planungsmaschine, um in Echtzeit zu erfahren, wann bestimmte Materialien zu bestellen oder zu produzieren sind, und um die Auftragsdurchlaufzeit zu verkürzen.
- Digitale Unterstützung der Verfolgung des Materiallosstatus zur Reduzierung menschlicher Fehler und zur Durchsetzung softwaregesteuerter Kontrollen für Änderungen des Materiallosstatus und Materialbewegungen.
- Aufteilung von Chargen in mehrere Chargen oder Unterchargen zur Verbesserung und Verwaltung der nachgeschalteten Verarbeitung.
- Nutzen Sie Echtzeitdaten, um die Ressourcen für das beste Ergebnis im Produktionsplan zu maximieren.

- Reduzieren Sie die Komplexität der Nachverfolgung verschiedener Parameter im Zusammenhang mit spezifischen Geschäftsprozessen sowie der Ausbildung und Zertifizierung von Mitarbeitern.
- Liefern Sie Produkte pünktlich und mit beispielloser Genauigkeit.

## DIGITAL ERFAHRUNG

- Digitalisieren Sie die Interaktion Ihrer Kunden mit Ihrem Unternehmen und stellen Sie sicher, dass alles auf sichere und FDA-konforme Weise geschieht.
- Automatisieren Sie Prozesse wie die Verwaltung von technischen Materialien, Spezifikationen, Freigaben und verschiedene andere Schritte während der Phase der "Kundenbereitschaft" oder "Chargenbereitschaft". Reduzieren Sie die Zykluszeiten und Arbeitsabläufe zwischen dem Zeitpunkt der Auftragserteilung und dem Zeitpunkt, an dem die Produktionscharge für diesen Auftrag verarbeitet werden kann.
- Ermöglichen Sie Ihrem Team die Arbeit mit den besten und neuesten digitalen Anwendungen, die die Verwaltung von Prozessen in Ihrem Unternehmen optimieren. Organisation. Machen Sie Schluss mit zeitraubenden manuellen Aufgaben und ermöglichen Sie es Ihren Mitarbeitern, produktiver zu werden und mehr Freude zu haben.
- Wandeln Sie einige Ihrer wichtigen Geschäftsprozessinformationen in Daten um, die das System nutzen kann, um Muster zu erkennen, bessere Entscheidungen zu treffen und noch effizienter zu werden. Entscheidungen + Effizien.



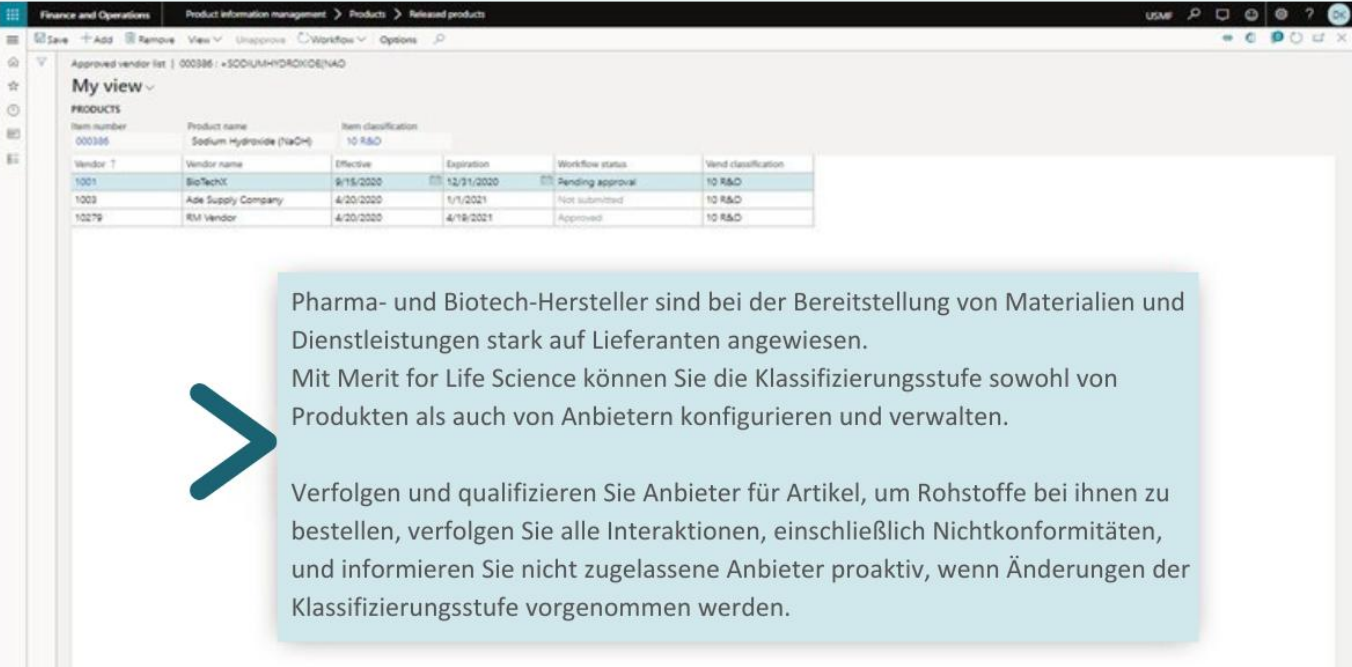
# End-to-End-Supply-Chain-Exzellenz erlangen

Nichts vergrößert interne und externe Probleme so sehr wie eine unerwartete Unterbrechung in der Lieferkette. Für regulierte Hersteller kann die Geschwindigkeit, mit der Sie diese Unterbrechungen beheben können, lebensverändernd sein.

Mit Merit for Life Science können Sie die Problembereiche genau bestimmen und die richtigen Kontrollen **einrichten**, um sie zu vermeiden. Durch die Überwachung der wichtigsten Regeln haben Sie die Gewissheit, dass Sie mit qualifizierten Lieferanten zusammenarbeiten, Ihre Ressourcen präzise verwalten und Ihre Produkte präzise und konsistent herstellen.

## BESCHAFFUNG

- Qualifizieren Sie Anbieter für vor der Bestellung von Rohstoffen bei ihnen.
- Verwalten Sie proaktiv, welche qualifizierten Lieferanten zur Neuzertifizierung anstehen.
- Verfolgen Sie alle Interaktionen mit Anbietern, einschließlich Nichtkonformitäten, die zum Ausschluss aus der Lieferantenqualifikation führen könnten. Setzen Sie digital durch, dass nur bei qualifizierten Anbietern bestellt wird.
- Prüfung eingehender Lieferantenrohstoffe nach verschiedenen Prüfprotokollen in Bezug auf Risiko und von der Industrie akzeptierte Probenahmeprotokolle.



Pharma- und Biotech-Hersteller sind bei der Bereitstellung von Materialien und Dienstleistungen stark auf Lieferanten angewiesen. Mit Merit for Life Science können Sie die Klassifizierungsstufe sowohl von Produkten als auch von Anbietern konfigurieren und verwalten.

Verfolgen und qualifizieren Sie Anbieter für Artikel, um Rohstoffe bei ihnen zu bestellen, verfolgen Sie alle Interaktionen, einschließlich Nichtkonformitäten, und informieren Sie nicht zugelassene Anbieter proaktiv, wenn Änderungen der Klassifizierungsstufe vorgenommen werden.



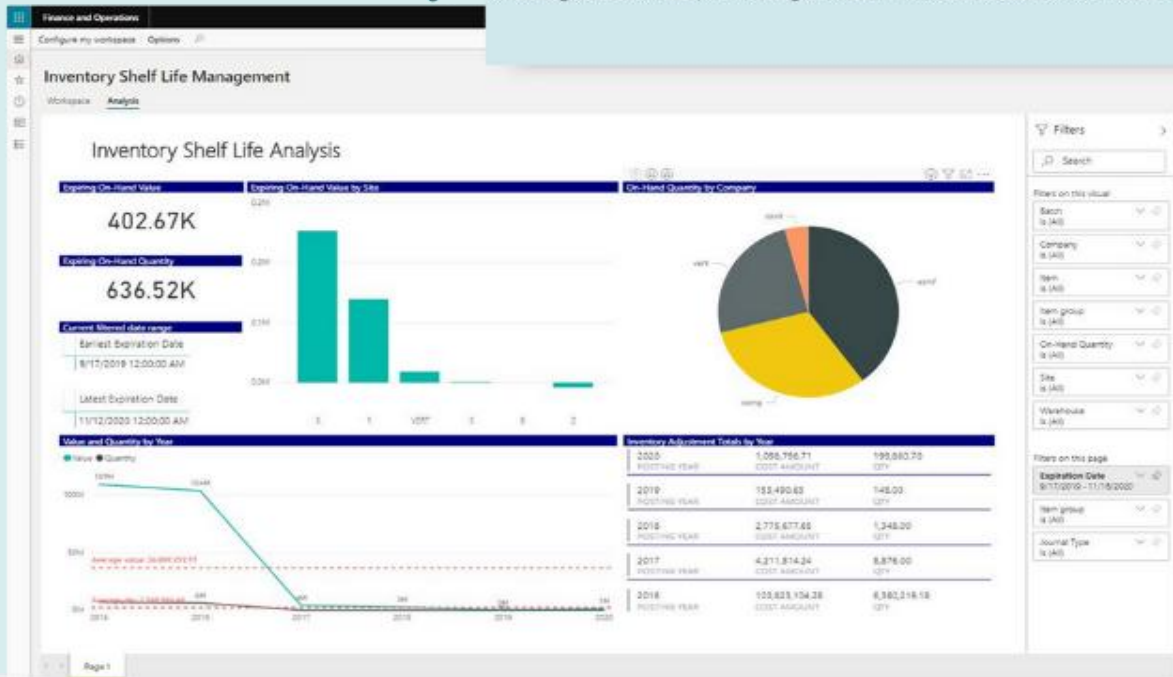
# MATERIALVERWALTUNG UND -KONTROLLE

- Kontrollieren Sie den Bestand an Rohstoffen, Zwischenprodukten und Fertigerzeugnissen mit den Verfallsdaten der einzelnen Lose. Sicherstellen, dass Lose vor ihrem Verfallsdatum oder vor dem Zeitfenster für die Zeit, die erforderlich ist, um sie an die Kunden zu verteilen, schließt.

- Setzen Sie die Verfallsdaten von Materialpartien nach erneuter Prüfung auf Stabilität und andere Eigenschaften zurück. Nutzen Sie eine digitale Plattform, um diese Materialpartien zu identifizieren und innerhalb der verfügbaren Zeit erneut zu prüfen.

Merit for Life Science hilft Ihnen, die Haltbarkeit von Lagerbeständen besser zu verwalten, eine ständige Herausforderung für Pharmahersteller.

Mit der integrierten Power BI können Sie proaktiv Bestände verwalten, die in Rohstoffen, Zwischenprodukten und Fertigwaren gebundenen Vermögenswerte kontrollieren und die Bestände mit Haltbarkeitsdaten pro Charge verwalten. Stellen Sie sicher, dass Chargen verwendet werden, bevor sie ablaufen oder bevor das Zeitfenster für die Auslieferung an Kunden geschlossen wird, und verfolgen und führen Sie die Materialerneute durch.



- Jederzeitige, schnelle und lückenlose Rückverfolgung jedes Produkts, von der fertigen Ware des Kunden bis hin zu allen Rohstoffen der verwendeten Materialien und alle dazwischen liegenden Schritte.

Kontrollieren Sie Materialetiketten mit der Möglichkeit, gedruckte Etiketten zu prüfen. Automatisieren Sie den Etikettendruck und lassen Sie das System relevante Informationen kontrolliert auf die Etiketten ziehen.

- Verhindern Sie die Kreuzkontamination von Materialien und ermöglichen Sie gleichzeitig eine genaue Kostenberechnung der Materialien auf der Grundlage der tatsächlichen Dosiereinheiten. Gewährleisten Sie genaues und konsistentes Wiegen aller Materialtypen.

Die Nachverfolgung ist entscheidend, um die Integrität von Produkten auf ihrem Weg durch die Wertschöpfungskette sicherzustellen.

Merit for Life Science ermöglicht es Ihnen, jedes Produkt jederzeit schnell und vollständig zurückzuverfolgen (sowohl vorwärts als auch rückwärts) – vom fertigen Produkt bis zu jedem verwendeten Rohstoff und jedem Schritt dazwischen.

The screenshot shows the SAP Item Tracing interface. The main section is titled 'Item tracing' and displays a trace for 'LVS, Backward, Batch number=2019-008'. The trace list includes the following entries:

- LVS / 2019-008 • 100,880.00 |
- LVS • Sales order 001761 • 3/24/2019 • -10.00 | • Site=5, Warehouse=51, Location=LP-001, Inventory status=Available, License plate=LVS-2019001, Batch number=2019-008
- LVS • Work USMF-000168 • 3/25/2019 • 900.00 | • Site=5, Warehouse=51, Location=LP-001, Inventory status=Available, License plate=LVS-2019001, Batch number=2019-008
- LVS • Work USMF-000168 • 3/25/2019 • -900.00 | • Site=5, Warehouse=51, Location=51, Inventory status=Available, License plate=LVS-2019001, Batch number=2019-008
- LVS • Work USMF-000168 • 3/25/2019 • 900.00 | • Site=5, Warehouse=51, Location=51, Inventory status=Available, License plate=LVS-2019001, Batch number=2019-008
- LVS • Work USMF-000168 • 3/25/2019 • -900.00 | • Site=5, Warehouse=51, Location=PRODREC, Inventory status=Available, License plate=LVS-2019001, Batch number=2019-008
- LVS • Evolution 8290303 • 3/25/2019 • 900.00 | • Site=5, Warehouse=51, Location=8290303, Inventory status=Available, License plate=LVS-2019001, Batch number=2019-008

The 'Batch' section contains a table with the following data:

BATCH DISPOSITION	Batch disposition code	SHELF LIFE AS OF DATE	VENDOR BATCH	Vendor expiry date	Country/yr
Batch number	RELEASED	Manufacturing date	Vendor batch number		
2019-008	Released	3/25/2019	Vendor batch date		
		Shelf advice date			
		8/14/2019			
		Retest date			
		1/19/2020			
		Expiration date			
		1/19/2020			


# Bereitstellung innovativer, wirksamer und sicherer Produkte

Die Messung der Einhaltung der Vorschriften ist von entscheidender Bedeutung, aber in der Fertigung reicht die Einhaltung der Vorschriften allein nicht aus. Sie müssen auch die Qualität Ihrer Abläufe und Ihrer Produkte kontinuierlich verbessern. Mit Merit for Life Science erhalten Sie eine umfassende Plattform, um eine Qualitätskultur zu schaffen und zu erhalten und gleichzeitig die Einhaltung von Vorschriften zu unterstützen.

Sie verwalten End-to-End-Qualitätsprüfungspunkte mit Granularität und erfüllen die strengen Anforderungen Ihrer Branche mit digitaler Rückverfolgbarkeit. Und wenn Sie sich auf Fusionen und Übernahmen vorbereiten, wird Ihr Unternehmen durch die Integration beider kritischer Verfahren in Ihr operatives System zu einem attraktiven Ziel.

## EINHALTUNG VON RECHTSVORSCHRIFTEN

- Nutzen Sie ein erweiterbares digitales Framework, das Ihren Prozess zur Erfüllung von FHIR-, HIPAA- und GxP-Anforderungen vereinfacht und 21 CFR Parts 11 gewährleistet, 210, 211 und 820 entsprechen.
- Funktionen für: Planung, Einhaltung von Vorschriften, Qualität, Haltbarkeit und Wiederholungsprüfung, CAPA, kontrollierte Etiketten, elektronisches Chargenprotokoll/elektronisches Geräteprotokoll, Auditmanagement, Wiegen und Dosierung sowie die Kalibrierung der Instrumente.
- Geführte Aufgaben im Zusammenhang mit der Einhaltung von Vorschriften wie Beschaffung, Abgabe, Nachprüfung, Materialverwaltung und andere sparen Ressourcen.



Der elektronische Batch-Berichtsprozess vereinfacht und automatisiert die Erstellung eines Dokuments, das alle Details in einem einzigen Bericht enthält.

Dadurch entfällt die Notwendigkeit für Benutzer, mehrere Berichte auszuführen und die Zusammenfassung manuell zusammenzustellen.

Product:	900L Lysis Buffer	Batch No.:	LVS		
Batch No.:		Production No.:	8000477		
<b>Preparation of 900L Lysis Buffer</b>					
<b>3.0 Preparation</b>					
Material Number (MN)	Preparation Lot Number	Sig. Date			
LVS		9/1/2023 7:40 AM			
<b>3.0 Materials</b>					
Material Name	MN	LN	Signed By	Sig. Date	
Phasing Bag, 1000L, Colored, Sterile	001998	2019-008	Dejan Knezevic	9/1/2023 9:22 AM	
Purifier Water	PW	2019-007	Dejan Knezevic	9/1/2023 9:43 AM	
3Fls 50L	000088	2019-001	Dejan Knezevic	9/1/2023 9:22 AM	
Final Vessels	FV	2019-006	Dejan Knezevic	9/1/2023 9:44 AM	
<b>3.0 Equipment</b>					
Equipment Name	EQ Number	Status	Date Due	Signed By	Sig. Date
Phasing Tank with Lead Cells	Pha Tank	Active	6/1/2019	Dejan Knezevic	9/1/2023 9:42 AM
Magnetic Mixer	Magnetic M	Active	3/1/2019		
Scale	Scale	Active	6/1/2019	Dejan Knezevic	9/1/2023 10:03 AM
Scale	Scale	Active	3/1/2019	Dejan Knezevic	9/1/2023 10:08 AM
Magnetic Mixer	Magnetic M	Active	6/1/2019	Dejan Knezevic	9/1/2023 10:08 PM
Magnetic Mixer	Magnetic M	Active	3/1/2019	Dejan Knezevic	9/1/2023 10:14 PM



# QUALITÄTSMANAGEMENT

- Unsere Lösung fordert bei Bedarf QC-Tests an, verfolgt den an die QC gesendeten Status und hält die erwarteten Fristen ein - während des Wartens.
- Verwalten Sie verschiedene Qualitätsprüfpunkte im gesamten Material- und Produktionsprozess. Verwalten Sie diese Qualitätsprüfpunkte, indem Sie entweder das System diese Aufgabe ausführen lassen oder indem Sie die Warteschlange der Tests verwalten, die zur QC und zurück gehen müssen, während die Produktion aufgehalten wird.
- Sicherstellen, dass die Regeln für die Probenahme im Zusammenhang mit bestimmten Artikeln automatisch befolgt werden. Verwendung von Industriestandards wie ANSI zur Steuerung von Probenahmeplänen und verschiedenen Prüfplänen für Skip-Lot-, Qualifizierungs-, Re-Qualifizierungs-, Wiederholungsprüfungs- und Stabilitätsprüfungsprotokolle.
- Überwachen Sie den Status der gemeldeten Vorfälle von einem zentralen Arbeitsbereich aus und führen Sie sie mühelos zu Ende.
- Führen Sie umfassende und überprüfbare Aufzeichnungen über jeden gemeldeten Vorfall. Stellen Sie sicher, dass Untersuchungen über mehrere Personen, Einrichtungen und Standorte hinweg durchgeführt werden können, da Sie wissen, dass alles nachverfolgt und geprüft werden kann.
- Operationalisieren Sie Ihre Standardarbeitsanweisungen, die detailliert beschreiben, was bei der Behandlung einer Nichtkonformität (NCR) und einer präventiven Korrekturmaßnahme (CAPA) erforderlich ist.
- Nutzen Sie die Automatisierung, um Materialchargen Verfallsdaten zuzuweisen und einen proaktiven Wiederholungsprüfungsprozess (für Bestände, die sich dem Verfallsdatum nähern) voranzutreiben, um einen konformen Prozess der Neuzertifizierung und Verlängerung von Verfallsdaten zu unterstützen und so kostspielige Materialverluste zu vermeiden.
- Führen Sie Qualitätstests im System durch und legen Sie Toleranzen für die Abnahme bestimmter Artikel fest. Nutzen Sie die Möglichkeit, Tests zu wiederholen, wenn Sie beim ersten Mal ein geringfügiges Fehlerergebnis erhalten.

Merit for Life Science erweitert die Standard-Masterplanungsfunktionen, um eine vollständige Prognose zukünftiger erwarteter Qualitätsaufträge zu erstellen.

Dies liefert wichtige Informationen für Benutzer, die für die Planung von Ressourcen für Qualitätstests und für die Vorhersage potenzieller Engpässe in der Lieferkette aufgrund von Rückständen verantwortlich sind.

Reference type	Reference number	Test group	Item number	Batch	Quantity	Description	Delivery date 1	Start by date	Finish by date	Quality order
Quality test	00247	Assembly	DUS-0002		10.00	Initial stability test	6/14/2020	6/21/2020	000405	
Quality test	00247	Assembly	DUS-0002	A-01	10.00	Second stability test	6/14/2020	6/25/2020	000407	
Quality test	00247	Assembly	DUS-0002	A-01	10.00	Third stability test	11/18/2020	11/20/2020	000408	
Quality test	00247	Assembly	DUS-0002	A-01	10.00	Fourth stability test	6/14/2021	6/25/2021	000409	
Quality test	00247	Assembly	DUS-0002	A-01	10.00	Fifth stability test	6/14/2022	6/25/2022	000410	
Purchase	000018	Enclosure	140006		20.00	Enclosure dimensions	12/05/2016	12/04/2016	12/05/2016	
Purchase	000022	Purch Test	002006		10.000.00	Purchase Receipt Tests	10/7/2019	10/7/2019	10/7/2019	
Purchase	000027	Purch Test	002006		20.000.00	Purchase Receipt Tests	10/7/2019	10/7/2019	10/7/2019	
Purchase	000031	Purch Test	002006		80.00	Purchase Receipt Tests	10/6/2019	10/6/2019	10/6/2019	
Purchase	000036	Purch Test	002006		1.00	Purchase Receipt Tests	2/6/2020	2/6/2020	2/6/2020	
Purchase	000030	Purch Test	002006		100.00	Purchase Receipt Tests	2/11/2020	2/11/2020	2/11/2020	
Purchase	000032	Purch Test	002006		10.00	Purchase Receipt Tests	2/6/2020	2/6/2020	2/6/2020	
Purchase	000076	Purch Test	002006		100.00	Purchase Receipt Tests	4/30/2020	4/30/2020	4/30/2020	
Purchase	000079	Purch Test	002006		1.000.00	Purchase Receipt Tests	4/30/2020	4/30/2020	4/30/2020	
Purchase	000079	Purch Test	002006		2.000.00	Purchase Receipt Tests	4/30/2020	4/30/2020	4/30/2020	
Purchase	000102	Purch Test	002006		1.00	Purchase Receipt Tests	4/12/2020	4/12/2020	4/12/2020	000406
Purchase	000103	Purch Test	002006		1.00	Purchase Receipt Tests	4/12/2020	4/12/2020	4/12/2020	000402
Purchase	000107	Purch Test	002006		100.00	Purchase Receipt Tests	4/15/2020	4/15/2020	4/15/2020	000403
Purchase	000124	Impedance	00001		25.00	Impedance	4/15/2020	4/15/2020	4/15/2020	000381
Purchase	000110	Purch Test	002006		10.00	Purchase Receipt Tests	4/24/2020	4/24/2020	4/24/2020	000413
Purchase	000111	Purch Test	002006		10.00	Purchase Receipt Tests	4/24/2020	4/24/2020	4/24/2020	000414
Purchase	000112	Purch Test	002006		1.00	Purchase Receipt Tests	4/24/2020	4/24/2020	4/24/2020	000417
Purchase	000113	Purch Test	002006		100.00	Purchase Receipt Tests	4/24/2020	4/24/2020	4/24/2020	000416
Purchase	000114	Purch Test	002006		10.00	Purchase Receipt Tests	4/24/2020	4/24/2020	4/24/2020	000415
Purchase	000108	Purch Test	002006		100.00	Purchase Receipt Tests	4/24/2020	4/24/2020	4/24/2020	000411
Purchase	000109	Purch Test	002006		100.00	Purchase Receipt Tests	4/24/2020	4/24/2020	4/24/2020	000412

# Eine Lösung für heute und morgen

In der schnelllebigen Geschäftswelt von heute verändern Automatisierung und fortschrittliche Cloud-Technologien die Arbeitsweise von Unternehmen.

Merit Solutions unterstützt regulierte Industrien dabei, ein neues Maß an Effizienz, Zuverlässigkeit und Flexibilität zu erreichen. Wir helfen ihnen, Herausforderungen zu meistern und neue Wege der Innovation zu beschreiten.

Unsere maßgeschneiderten Lösungen - Merit for Life Science, Merit for Regulated Industries und Merit for Business Central - sind so konzipiert, dass sie ehrgeizigen Unternehmen die Werkzeuge an die Hand geben, mit denen sie dem Wandel erfolgreich begegnen können. Ob in der Pharma-, Biotech-, Medizintechnik-, Lebensmittel- und Getränkeindustrie oder in einem anderen regulierten Sektor - wir unterstützen Ihr Engagement für die Bereitstellung sicherer, wirksamer Produkte mit Lösungen, die Ihre Abläufe rationalisieren, die Einhaltung von Vorschriften verbessern und mit Ihrer Vision skalieren.

Bei Merit Solutions sehen wir dies als unsere zielgerichtete Mission.

Wenn Sie mehr darüber erfahren möchten, wie unsere Lösungen dazu beitragen können, die Effizienz, die Einhaltung von Vorschriften und die Innovation in Ihrem Unternehmen zu fördern, besuchen Sie [www.meritsolutions.com](http://www.meritsolutions.com).

