



GMP药企QA/QC实验室信息化整体解决方案 - LIMS & LES

Solutions for Innovation.
信息化建设领导者

制药企业中的实验室作为质量控制活动的主要载体，通过规范的取样、科学的标准、明确的检验结果，为质量控制的决策制定提供有力、直观的支撑，是质量控制活动的核心，因此，QA/QC 实验室的管理水平是企业实施 GMP，建立有效质量保证体系的关键因素。

药监局目前已公布了《药品追溯体系》的法规草案，草案中提及药企必须从原料采购开始，到成品出库之间的所有流程，建设全方位以信息化系统为基础的追溯体系，至此从法规进度推进药企两化融合的实施进程，无形中对于药企提出了更高的监管要求。

实验室信息管理系统 LIMS (Laboratory Information Management System) 和实验室执行系统 LES (Laboratory Execution System) 的完整整合，能够完全实现 QA/QC 实验室的无纸化和信息化。

■ LIMS & LES 能满足每个团队角色功能需求

- 项目管理人员：任务分配与监控、员工工作量监控，及时全面掌控检验进程和数据信息
- 实验人员：使用 LES 完成样品检测任务，生成电子实验记录单
- 样品管理人员：管理样品的接收、流转和使用信息，满足样品流的规范化管理
- 审核人员：数据复核，审计跟踪审查，满足数据完整性要求
- 支持部门人员：人员管理、库存管理、文件管理、仪器管理，提高信息共享及利用

■ LIMS & LES 整体解决方案的优势

- 弥补单一 LIMS 的局限，满足多元化的实验室管理需求
- 全面实现 QA/QC 实验室的信息化、无纸化、自动化
- 加强 SOP 标准执行控制，提高遵循规范能力，降低不合规风险
- 方便快捷的系统访问模式，优质的使用体验
- 支持集成 IT 架构的 ERP、MES、CDS 和文档管理系统等从而提升现有信息系统的价值
- 提高企业工作效率，节省企业资源，降低企业成本，提供企业盈利
- 提升企业的整体质量管理水平

■ 满足实验室数据安全及法规需求

- 系统提供严格的权限管理、权限设置可以为每个用户、角色或组分配符合其业务的权限，确保数据在被访问时受到严格的限制及保护
- 密码管理，提供密码复杂程度及有效期的设置
- 系统提供完整审计追踪功能，记录对系统和数据的所进行的操作（包括但不限于操作者，操作时间，操作过程，操作原因等）
- 为任何系统操作设置完善的电子签名策略

保障系统完全符合 FDA 要求的电子签名和审计追踪功能 (FDA CFR 21 Part 11)，同时满足《药品数据管理规范（征求意见稿）》中电子签名、审计追踪、数据安全等相关要求。

实验室信息化整体解决方案

LIMS 产品介绍

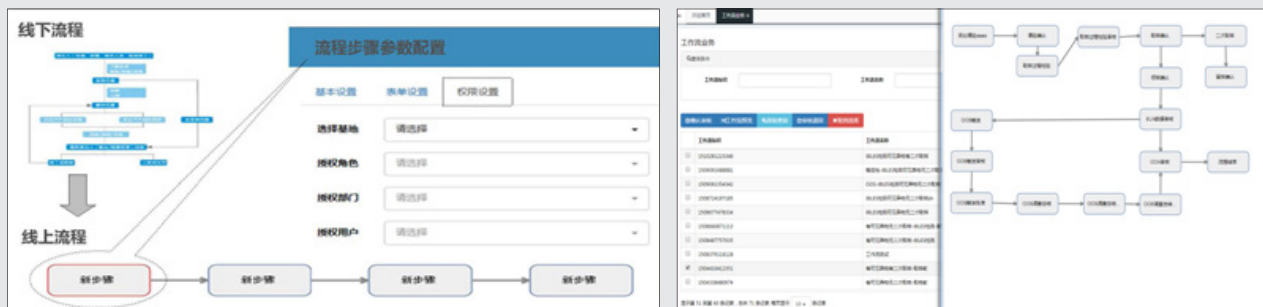
NEOTrident LIMS 是一款由创腾科技自主研发的专为您的合规实验室设计的产品，实验室信息管理系统 LIMS (Laboratory Information Management System) 能有效的解决实验室的信息管理问题，为实验室提供样品管理、数据管理、人员管理、库存管理、文件管理、仪器管理等主要功能。

创腾科技于 2000 年成立，是业界领先的面对生命科学和材料科学领域提供综合研发、过程、检测、生产信息化平台及咨询服务的高新技术企业。创腾科技总部设在北京，在上海及苏州设有研发中心。



• 标准工作流的管理

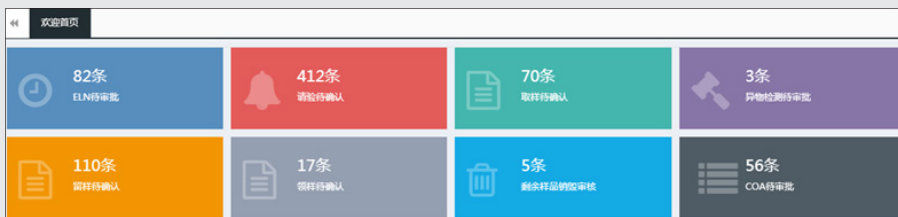
根据不同业务类型及需求，可配置相应的工作流，满足企业的各项业务需求。从检验任务下达，样品登记、任务分配，结果录入，报告审核等方面完善的管理整个样品检验流程。通过建立包含不同操作步骤的工作流模板，可以实现各种类型样品的规范管理。



图：样品检验流程电子化

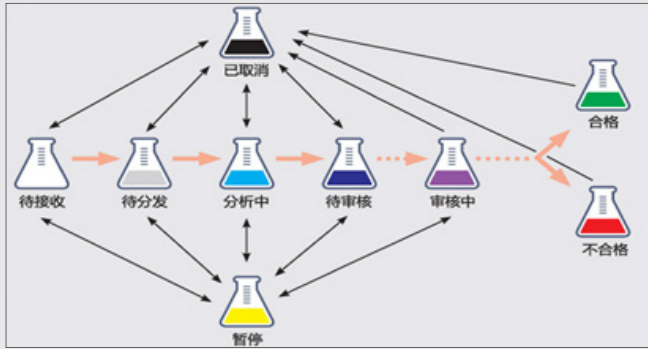
• 样品管理

样品各阶段待完成的工作内容信息自动统计在首页，用户可快速直观得知需完成的工作，确保样品检验进度。例：样品管理员进入系统，即可查看到待接收确认的样品信息，收到实物后，即可在日常工作界面中核对相关信息，确保样品完全接收，同时提醒未收到实物的样品信息。



图：自动统计待完成工作信息

系统能自动控制样品状态值的变化，并严格控制样品状态变化的合理性（例：已审核的样品不可以修改为未分析状态），同时可根据样品当前的状态值来决定可以进行何种操作（例：不能将待接收的样品直接进行分析）。这些控制保证了样品在实验室中合理地流动，结合作业流中的设置，可以对样品的各种操作过程实现非常精确的把控。



上图：样品状态控制



上图：实时记录样品工作流程

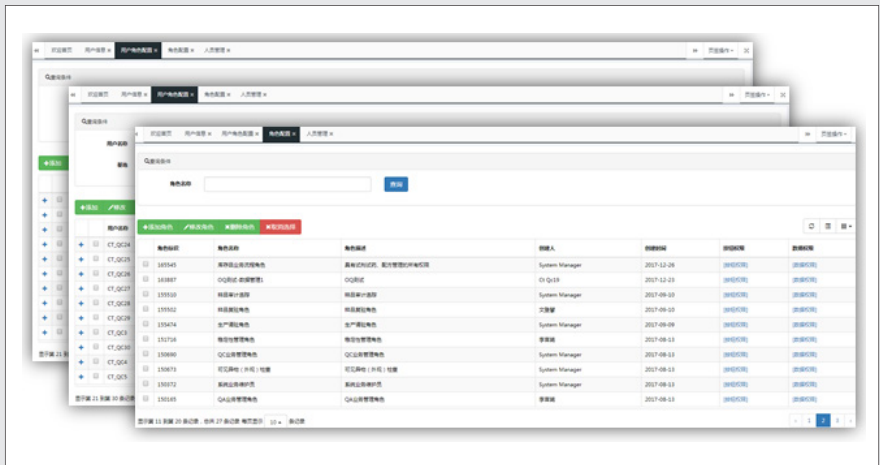
系统提供标签模板制作，可建立业务所需的样品标签，并支持加载条码及二维码信息，方便样品管理。



右图：标签单据模板编辑器

• 人员管理

系统提供对实验室业务相关人员的的基本信息、培训记录、工作权限等管理功能。可给出实验室人员结构信息的统计分析图表（如性别、学历、培训记录等）。同时系统可以根据分析项目的平均工时对人员进行工作量统计和考核，并生成工作量统计报表。



图：人员信息及工作权限

• 仪器管理

仪器管理可以帮助建立实验室仪器设备基本档案，记录仪器及其零部件的维护、校准、维修等信息。通过扩展开发，仪器管理内容还可包括仪器设备到货验收记录、启用登记、故障登记、检修、巡检记录和报废登记等；同时可实现仪器校验和维护周期的自动提醒，且只有状态为可用的仪器在检验过程中才可被选中使用。

The image shows two screenshots of a software interface for instrument management. The left screenshot, titled '仪器部件模板标准计划' (Instrument Component Template Standard Plan), contains several input fields for '校准' (Calibration) and '维修' (Maintenance) with '必填项' (Required) labels. The right screenshot, titled '仪器校准计划' (Instrument Calibration Plan), shows a similar form with specific values like '校准周期' (Calibration Cycle) set to '每月校准' (Monthly Calibration) and '校准负责人' (Calibration Responsible Person) set to 'TEST-1'.

图：校准及维护计划

• 库存管理

系统有完备的库存管理模块，可将试验耗材进行精准的出入库管理（包括分发、领用、损益、销毁处理等），实现追溯实验室库存的流转详情；并详细记录供应商的信息，同时实现到效期和库存量下限的自动提醒，保障实验室检验工作顺利开展所需。

The screenshot shows the '库存管理' (Inventory Management) module. It features a search bar and a table with columns for '物料' (Material), '物料编码' (Material Code), '物料名称' (Material Name), '物料类型' (Material Type), '单位' (Unit), '规格' (Specification), '出入库人' (In/Out Person), '操作人' (Operator), '是否启用' (Whether Enabled), and '操作日期' (Operation Date). The table lists various items such as '工业乙醇' (Industrial Ethanol) and 'LPH标准品' (LPH Standard).

上图：库存基础信息

• 文件管理

系统可以对实验室使用的技术标准（例：操作规程等）及简单的文件资料进行管理，同时可以将分析方法、仪器使用说明书等文档以附件的形式挂载在 LIMS 的分析方法和仪器项下，实验室操作人员能够直接在系统中查阅权限许可范围内的相关方法和仪器的操作文档。而不需要翻阅纸质文件。

• 数据管理

系统中所有数据（仪器信息、样品信息、库存信息等）采用自定义视图的方式来组织和管理；企业可根据自身业务需要创建或调整符合管理要求的视图，同时可以为某些特定用途的视图轻松定义出需要展示的数据（例：在 COA 审核台账视图中展示所有已审核状态的样品信息），这种定义完全取决于用户管理的需求。

• 与其他系统的集成

系统带有与其他系统集成的标准接口，可根据实际需求配置，如：ERP、MES、LES 系统。

Accelrys LES 产品介绍

业内第一款也是唯一的电子实验记录本平台，它在完全替代枯燥的纸质记录工作的同事也提供了一个通用的数据交换平台

LES 实验室执行系统 (Laboratory Execution System) 是一个完全验证的实验室标准 SOP 执行平台，它可以直接处理实验室的各个要素：数据采集、方法执行、数据审核和报告、并与其它 IT 系统集成，实现实验室数据采集和记录报告的自动化。

Dassault Systèmes BIOVIA (formerly Accelrys) 是世界领先的科学创新周期管理软件及解决方案供应商，主要服务于全世界依靠生命科学创新、化学创新、材料学创新来取得价值的企业和组织。是目前唯一能够为科学驱动的组织提供包括科学数据管理、分子建模与分子模拟、化学信息学、生物信息学、材料设计及材料信息学、研发信息化、实验室信息、企业质量管理、环境健康及安全操作智能化等多种解决方案的软件供应商。

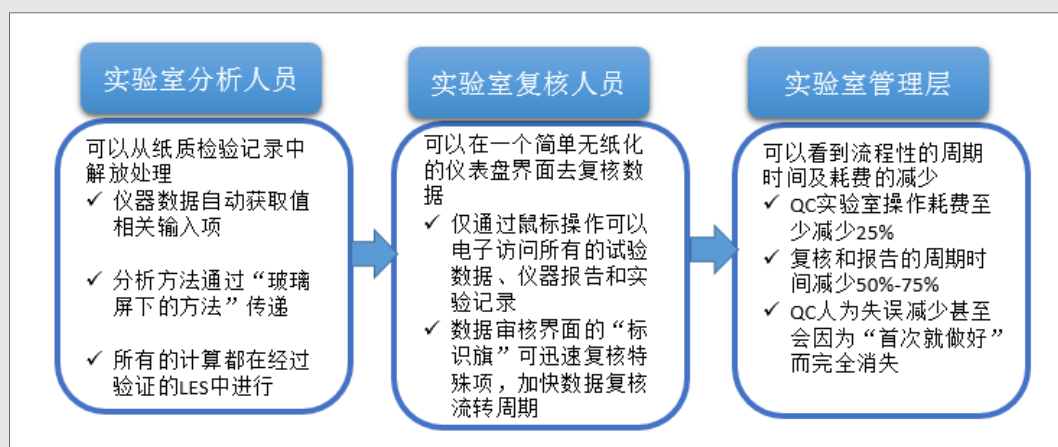
Accelrys LES 软件是 Dassault Systèmes BIOVIA 公司 (分析、研发、质量和生产信息化平台) 产品线的一个重要组成部分，其他软件包括 LIMS(实验室信息管理系统)、ELN (研发新电子实验记录系统)、IDS (仪器数据系统) 和 Discoverant (工艺及生产管理智能信息系统)。

• Accelrys LES 的承诺

保证您能够从使用 Accelrys LES 中节约至少 25% 的企业资源—事实上，大部分公司整个流转周期的时间减少了 50%-75% ！

- 避免操作错误并完全消除返工
- 减少了实验室人员复核实验记录的时间和调查次数
- 加速了实验记录复核和审批的流程
- 避免了实验室创建、维护和查询纸质记录的工作
- 便于在审计时及时调用资料

• QC 部门的每一个人都将从使用 Accelrys LES 中获益



• 独一无二的 SOP 执行系统

分析方法通过“玻璃屏下的方法”传递 - 不再需要翻阅纸质 SOP 文档，杜绝翻阅纸质 SOP 文档耗时以及对试验过程的不良影响！



• 与仪器链接，实现仪器数据获取自动化

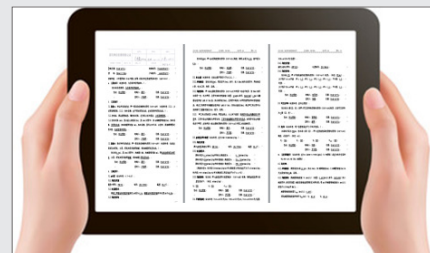
“简单”仪器的链接（天平、PH 计、微粒测试仪等），通过 RS232 串口连接自动采集数据

“复杂”带工作站电脑仪器的连接（HPLC、UV 等），通过直接连接 CDS 系统（Empower 等）或解析数据结果文件自动采集数据
仪器数据自动获取至测试相关输入项，不再需要手写撰写。

• 生成电子实验记录单

通过编辑报告模板，将 SOP 方法执行过程中录入的数据集中生成电子实验记录单。

电子实验记录单可以发送到 LIMS 系统，作为样品原始记录单信息。



右图：电子实验记录单

• 数据复核界面的“标识旗”能够帮助复核人员迅速审阅特殊项，加快数据审核的周转流程。

AT - 审计跟踪

OL - 数据超限

OD - 数据过期

An - 注释

SD - 源数据

A/A - 证明/批准

Sample ID	AT	OL	OD	SD	An	App.	Att.	Rev.	Step	Field Label	Field Value	Who	Logon Id	How	Date/Time	Proc ID	Sample ID
1									1	Date of Analysis	9/28/2009	VQStudent Student06	VQStud...	MN	9/28/2009 1:36:26 PM		
2									2	Procedure Subpart	Sample Preparation ...	VQStudent Student06	VQStud...	MN	9/28/2009 1:36:41 PM		
16									16	Balance Check Date	9/28/2009	VQStudent Student06	VQStud...	MN DB	9/28/2009 1:36:58 PM	QC-304-00	Bal Cal Sep...
17									17	Net Wt Sample TS [g]...	1.03	VQStudent Student06	VQStud...	MN DB	9/28/2009 1:36:58 PM	QC-304-00	Bal Cal Sep...
18									18	Net Wt Sample TS [g]...	1.03	VQStudent Student06	VQStud...	MN	9/28/2009 1:38:07 PM		
19									19	Sonicator ID	Captured	VQStudent Student06	VQStud...	EC	9/28/2009 1:39:40 PM		
19									19	Expiration Check Std	10/26/2011	Dave Farrell	Davef	FM DB	12/20/2010 11:45:05...	SmartTabs	Check Stan...
19									19	Wt [g] 85 Check Std	1.02	Dave Farrell	Davef	MN	12/20/2010 11:45:24...	SmartTabs	Check Stan...
20									20	Session Description C...	Ascorbic Acid Refer...	Dave Farrell	Davef	SB DB	12/20/2010 11:45:29...	SmartTabs	Check Stan...
20									20	Expiration Run Std	1/12/2011	Dave Farrell	Davef	MN	12/20/2010 11:46:20...	SmartTabs	Run Standa...
20									20	Wt [g] 85 Run Std	1.03	Dave Farrell	Davef	MN	12/20/2010 11:46:44...	SmartTabs	Run Standa...
20									20	Session Description R...	Ascorbic Acid Refer...	Dave Farrell	Davef	SB DB	12/20/2010 11:46:46...	SmartTabs	Run Standa...
21									21	Expiration FSS	4/24/2011	Dave Farrell	Davef	FM DB	12/20/2010 11:47:03...	SmartTabs	Ferrous Sul...
21									21	Session Description FSS	Ferrous Sulfate Solut...	Dave Farrell	Davef	SB DB	12/20/2010 11:47:04...	SmartTabs	Ferrous Sul...
22									22	Manufacturer MeOH	Burdick and Jackson	Dave Farrell	Davef	MN	12/20/2010 11:47:24...		
22									22	Lot Number MeOH	r543	Dave Farrell	Davef	MN	12/20/2010 11:47:24...		
22									22	Expiration MeOH	6/20/2011	Dave Farrell	Davef	MN	12/20/2010 11:47:24...		
23									23	Annotation	Add annotation	Dave Farrell	Davef		12/20/2010 11:48:15...		
23									23	Sample Blank Name	Blank	VQStudent Student06	VQStud...	MN	9/28/2009 1:42:29 PM		
23									23	Sample Blank Absorb...	0.000	VQStudent Student06	VQStud...	FC	9/28/2009 1:42:32 PM		
24									24	Check Std Name	Check Std	VQStudent Student06	VQStud...	MN	9/28/2009 1:42:45 PM		
24									24	Check Std Absorbance	0.234	VQStudent Student06	VQStud...	FC	9/28/2009 1:42:57 PM		
24									24	Run Std Name	Run Std	VQStudent Student06	VQStud...	MN	9/28/2009 1:42:53 PM		
24									24	Run Std Absorbance	0.252	VQStudent Student06	VQStud...	FC	9/28/2009 1:42:57 PM		
24									24	Standard Agreement	92	VQStudent Student06	VQStud...	FM	9/28/2009 1:45:12 PM		
25									25	Sample Name (1)	Sample C	VQStudent Student06	VQStud...	MN	9/28/2009 1:43:15 PM		
25									25	Sample Name (2)	Sample D	VQStudent Student06	VQStud...	MN	9/28/2009 1:43:21 PM		
25									25	Sample Absorbance (1)	0.263	VQStudent Student06	VQStud...	FC	9/28/2009 1:43:26 PM		
25									25	Sample Absorbance (2)	0.248	VQStudent Student06	VQStud...	FC	9/28/2009 1:43:29 PM		
26									26	Ascorbic Acid [Pot ww...	0.00246	VQStudent Student06	VQStud...	FM	9/28/2009 1:43:35 PM		
26									26	Ascorbic Acid [Pot ww...	0.00236	VQStudent Student06	VQStud...	FM	9/28/2009 1:43:35 PM		
26									26	Ascorbic Acid [Pot ww...	0.00241	VQStudent Student06	VQStud...	FM	9/28/2009 1:43:35 PM		
26									26	Ascorbic Acid [Pot ww...	0.00007	VQStudent Student06	VQStud...	FM	9/28/2009 1:43:35 PM		
26									26	Ascorbic Acid [Pot ww...	2.9	VQStudent Student06	VQStud...	FM	9/28/2009 1:45:41 PM		
26									26	Ascorbic Acid [Pot LC]	0.2	VQStudent Student06	VQStud...	FM	9/28/2009 1:45:55 PM		
27									27	Zinc [Pot ww] (1)	0.00190	VQStudent Student06	VQStud...	FM	9/28/2009 1:43:44 PM		

数据审核
快速获知实验过程中异常

■ 快速安装及专业的验证

- 开箱即用系统意味着快速安装、集成和验证
- 我们的网络接口库能够与 LIMS、ERP、CDS 及其他企业 IT 系统环境集成
- 所有实施及验证团队成员均来自于国内外著名医药公司和实验室
- 熟悉行业法规要求、熟悉计算机化系统验证方法学 (GAMP5) , 了解医药企业客户的实际业务流程。
- 了解 CFDA、FDA 等政府部门对计算机化系统的审查重点
- 丰富的系统集成经验
- 我们的 IQ/OQ 文档包能够保证您的系统迅速经过验证并上线运行

■ Accelrys LES 在 QA/QC 实验室

- 我们的客户说：

“在没有增加实验室人员的前提下，实验室样品通量提高 30%”

“消除了实验室的人为失误，减少了调查和返工的工作”

“减少了 50% 的数据复核和报告循环周期时间”

“减少了 20% 的实验室操作耗费”

“整个分析流程增快 75%”

“减少了 50% 的数据复核量”

“减少了 43% 的资源消耗”

“将每个月 10-15 个的人为失误调查降低到每月 0 次”

- 在自动化执行系统年度国际会议上报告题目的 LES 系统部署的公司如下：

- | | |
|----------------------------------------|--------------------------------|
| √ AstraZeneca 阿斯利康 | √ Bristol-Myers Squibb 施贵宝 |
| √ Eli Lilly &Company 礼来 | √ GlaxoSmithKline 葛兰素史克 |
| √ Forest Labs 森林实验室 | √ Meda Pharmaceuticals Meda 制药 |
| √ Pfizer 辉瑞 | √ Purdue Pharma 普度制药 |
| √ Altana 阿尔塔纳 | √ Mundipharma 萌蒂制药 |
| √ McNeil Consumer Healthcare 麦克尼尔消费者保健 | |

Solutions for Innovation.

信息化建设领导者



北京办公室：北京市中关村科学院南路2号融科资讯中心C座南楼1512室（100190）

电话：+86 10 82676188 传真：+86 10 82677178

上海办公室：上海市浦东新区张江达尔文路88号半岛科技园11栋4楼（201203）

电话：+86 21 51821768 传真：+86 21 51821758

苏州办公室：江苏省苏州市工业园区东长路88号2.5产业园A2栋301室（215028）

电话：+86 512 67509707 传真：+86 512 67509705

广州办公室：广州市天河区黄埔大道西33号三新大厦16-E房（510620）

电话：+86 020-88527961

创腾官网：www.neotrident.com

创腾学院：training.neotrident.com