

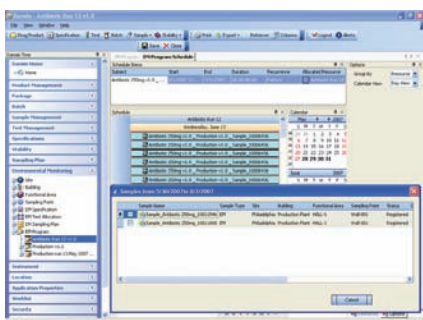
Confíe en Thermo Scientific Darwin LIMS para gestionar los complejos requisitos de análisis, flujo de trabajo y homologación de sus operaciones de I+D y aseguramiento y control de calidad de la fabricación farmacéutica.

Thermo Scientific Darwin LIMS™

Gestión de información para I+D y aseguramiento y control de calidad de la fabricación farmacéutica



La vigilancia medioambiental, una característica central de Darwin, ofrece funciones esenciales que incluyen asignaciones de análisis para la vigilancia de puntos de muestras y la frecuencia de recogida.



Desafío

El proceso que va desde el descubrimiento de un fármaco hasta su comercialización puede durar hasta 15 años, y la gestión de sus datos puede constituir uno de los mayores activos de una compañía farmacéutica. No obstante, los desafíos propios de este sector -tales como el cumplimiento de normativas, los análisis de muestras dinámicas y los complejos procesos de fabricación por lotes (no continuos)- han representado una carga considerable. Las compañías farmacéuticas han tenido que llevar a cabo largos y costosos procesos de personalización de los sistemas de gestión de laboratorios (LIMS) genéricos, que son esenciales para la gestión y seguridad de sus datos.

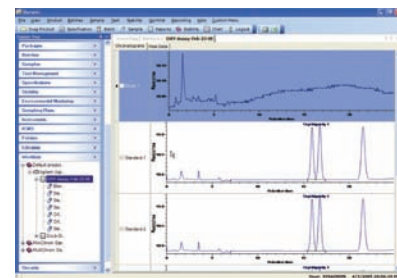
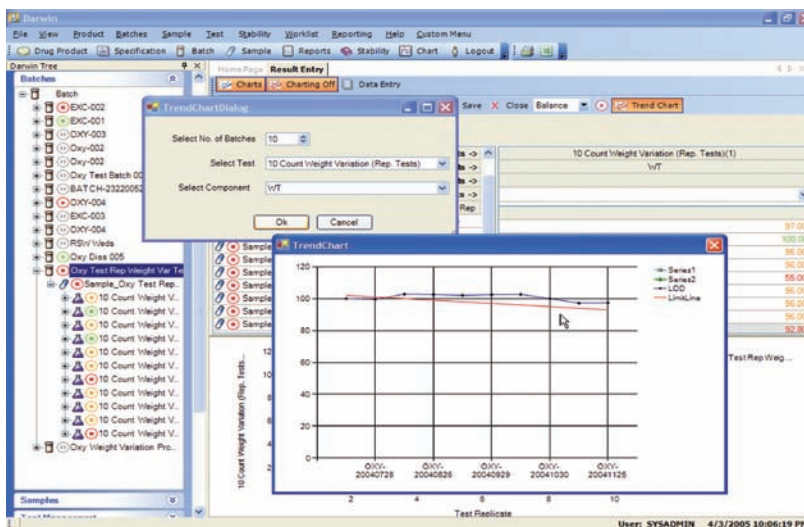
Ante la presión continua para controlar los costes, aumentar la eficiencia y gestionar la cartera de productos en fase de desarrollo, la industria farmacéutica recurre a los proveedores de tecnología en busca de soluciones reales. El software diseñado para fines específicos, que ofrece directamente y de serie una gran variedad de funciones farmacéuticas, puede ayudar a reducir en gran medida el tiempo requerido para la implementación y validación de

un LIMS, a aumentar la aceptación por parte de los usuarios y a simplificar las actualizaciones futuras de los sistemas.

Confíe en Thermo Scientific

Las funciones para fines específicos -sobre las que se ofrece asistencia a través de nuestro mostrador de información, que están explicadas en el manual del usuario de Darwin y se incorporan en el proceso de actualización- hacen que la solución Thermo Scientific Darwin sea muy diferente a los LIMS genéricos que requieren un alto grado de personalización para cumplir con los requisitos farmacéuticos. Las funciones de serie pueden reducir los costes de implementación y validación para los clientes farmacéuticos, así como minimizar el riesgo de los proyectos. La menor necesidad de personalización supone una menor necesidad de validación, reduce el tiempo de implementación, y también facilita la asistencia continua.

DARWIN LIMS



Darwin puede interactuar directamente con sistemas de datos de cromatografía (CDS) (arriba) para conseguir una gestión integrada de los datos, y los gráficos automáticos de tendencias (izquierda) ofrecen información inmediata para agilizar la toma de decisiones.

Funciones para fines específicos

Darwin está diseñado, desde su misma base, con funciones estándar pensadas para satisfacer las necesidades propias de los laboratorios de I+D y de aseguramiento y control de calidad de la fabricación farmacéutica. Los requisitos de cumplimiento, auditoría, firmas electrónicas y justificaciones definidas por el usuario pueden configurarse a medida para satisfacer las necesidades de todos los departamentos. Los datos pueden asignarse al nivel de cumplimiento adecuado, para permitirle a los investigadores mayor flexibilidad durante el trabajo exploratorio, al tiempo que se asegura el cumplimiento de los procedimientos operativos y las pautas reguladoras de la empresa relativas a los datos de control de calidad de las normas actuales sobre buenas prácticas de fabricación. Darwin incluye una biblioteca completa de análisis, con complejos métodos de análisis de fármacos para disolución, uniformidad de unidades de dosificación, ensayos de productos y estabilidad, que simplifica el proceso de diseño, implementación y gestión de estudios de estabilidad. Darwin también incluye vigilancia medioambiental de serie, lo cual es esencial para la calidad y el cumplimiento de los productos. Incluye plantillas que cumplen las normas de la ICH (Conferencia Internacional de Armonización) que le permite al usuario, elaborar protocolos y estudios de estabilidad lo antes posible. Contiene solamente todo aquello que necesiten los usuarios farmacéuticos.

Integración en el Enterprise

Además de interactuar con sistemas de bases de datos, como el SAP, Darwin también puede comunicarse con otras aplicaciones de tratamiento de datos. Las herramientas de integración ofrecen un entorno gráfico para construir interfaces bidireccionales para instrumentos, interfaces para bases de datos e interfaces para aplicaciones. Darwin viene preconfigurado para integrarse con otros sistemas Thermo Scientific, como el sistema de datos de cromatografía Atlas.

Aceptación de los usuarios

Darwin se diseñó teniendo en cuenta la aceptación de los usuarios. La interfaz gráfica del usuario tiene como modelo la popular suite de aplicaciones Microsoft(r) Office, razón por la cual les resulta a los usuarios muy familiar e intuitiva. Además de ser fácil de usar, la interfaz es

extremadamente flexible. El uso de herramientas estándar del sector, tales como Microsoft Visual Studio(r), permite crear y conservar preferencias de usuarios individuales, que van desde la modificación de pantallas al desarrollo de informes controlados por versión y por privilegios.

Thermo Fisher Scientific como compañero de trabajo

Thermo Fisher Scientific es el líder mundial en software de laboratorios y servicios relacionados. Ofrece soluciones empresariales y de multilaboratorio que se han convertido en la referencia del sector en las organizaciones importantes. Nuestros LIMS y CDS Thermo Scientific gestionan datos de laboratorio esenciales en los proyectos de 19 de las 20 compañías farmacéuticas principales del mundo. Para atender a nuestros clientes en todo el mundo, ofrecemos servicios de implementación, validación, formación, mantenimiento y asistencia a través de la mayor red mundial de servicios informáticos del sector.

Darwin es parte de una gama completa de soluciones de software Thermo Scientific para la industria farmacéutica, que incluye Watson LIMS™, el estándar del sector para laboratorios bioanalíticos; Galileo LIMS™, para estudios farmacocinéticos in Vitro en las fases iniciales del descubrimiento y desarrollo de fármacos; Nautilus LIMS™, para descubrimiento e I+D; Atlas CDS™, un sistema de datos de cromatografía empresarial que se integra estrechamente con Darwin; las herramientas de bases de datos analíticas Enterprise Pharmacology (EP) Series™ y Kinetic™ para farmacocinética y farmacodinámica; y el software de análisis espectroscópico GRAMS.

Para obtener más información

Visite nuestra web en www.thermo.com/informatics o llame al +1 866 463 6522 (EE. UU.) o al +44 161 942 3000 (internacional).

"Sólo por su apariencia, Darwin gana el premio a la mejor interfaz gráfica de usuario. Con su elegante interfaz y las sencillas órdenes que facilitan el control, Darwin parece una creación nueva de la interfaz de los LIMS".

Jeff Vannest
J&R Consulting Inc.
Consultores de LIMS