

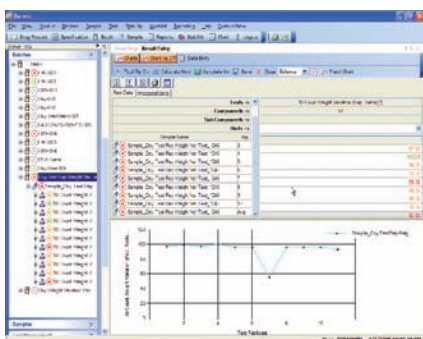
Решение Darwin LIMS обеспечивает выполнение комплексных требований к тестированию, организации работ и соблюдению нормативов в рамках научно-исследовательских работ, контроля и обеспечения качества в фармацевтической промышленности

DARWIN LIMS™

Управление информацией при проведении научно-исследовательских работ, контроля и обеспечения качества в фармацевтической промышленности



Ядро системы Darwin LIMS – функциональность мониторинга состояния окружающей среды – предоставляет важнейшие, уже готовые к использованию функции, которые включают назначение тестов для контроля проб и периодичности сбора данных



Задачи отрасли

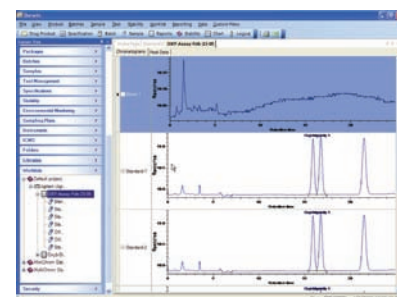
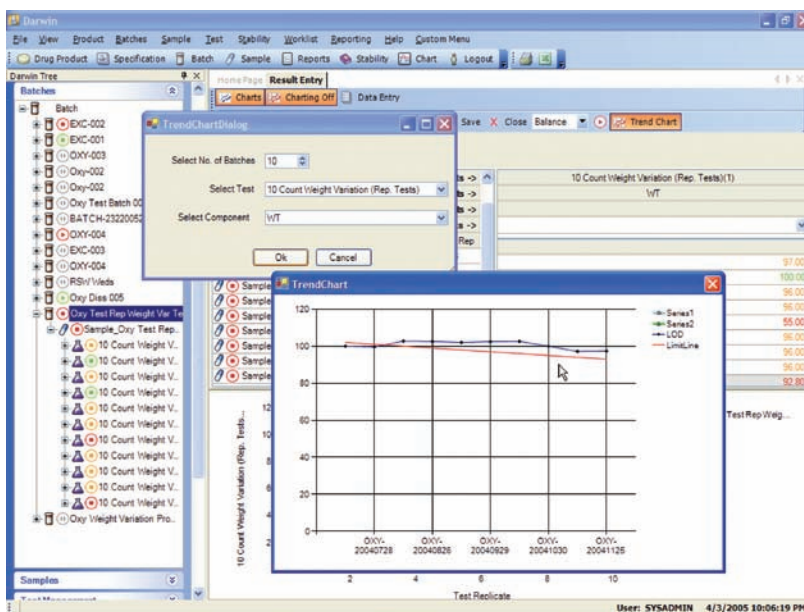
Как правило, лекарство проходит путь от создателя до конечного потребителя за долгих 15 лет. При этом одним из наиболее ценных преимуществ для фармацевтических компаний является эффективное управление соответствующими данными. Однако существенные трудности вызывают специфические задачи данной отрасли – соответствие законодательным требованиям, динамический анализ проб и выполнение комплексных процессов, ориентированных на производство по партиям, и поэтому, не являющихся непрерывными. Фармацевтические компании были вынуждены запустить длительные дорогостоящие проекты по внедрению лабораторных информационно-управляющих систем (LIMS) с базовой функциональностью, которые являются жизненно важными для управления данными и обеспечения их защиты. Находясь под постоянным давлением из-за необходимости контролировать затраты, повышать производительность и создавать каналы сбыта, фармацевтические компании ждут от поставщиков эффективных технологических решений.

Специализированное программное обеспечение предоставляет широкий спектр готовых фармацевтических функций, которые позволят сократить временные затраты на внедрение и тестирование LIMS-системы, обеспечить удобство пользования данным решением и упростить процедуры обновления системы в будущем.

Вы можете положиться на Thermo Scientific

Специальные функции, поддержку которых обеспечивает Справочная служба системы, описаны в руководстве пользователя и включены в процесс обновления. Решение Darwin LIMS от компании Thermo Scientific существенно отличается от типичной системы LIMS, которая требует трудоемкой настройки в соответствии с требованиями фармацевтической промышленности. Готовые к использованию функции позволяют сократить затраты на внедрение и тестирование решения для клиентов в сфере фармацевтики, а также минимизировать проектные риски. Сниженный объем необходимой настройки означает более быстрое тестирование и развертывание системы, а также упрощение поддержки в ходе повседневной работы.

DARWIN LIMS



Решение Darwin LIMS поддерживает непосредственное взаимодействие с системой данных хроматографического анализа (CDS) для управления интегрированными данными (вверху), а автоматические диаграммы (слева) обеспечивают мгновенную обратную связь для быстрого принятия решений

Специализированная функциональность

Решение Darwin LIMS изначально включает в себя стандартные функциональные возможности для удовлетворения уникальных требований производственных научно-исследовательских лабораторий, а также лабораторий по контролю и обеспечению качества в фармацевтической промышленности. Пользовательские конфигурации, тесты, электронные подписи и подтверждения можно изменять в соответствии с текущими требованиями каждого отдела. Данные можно присвоить определенному уровню соответствия для обеспечения большей гибкости в ходе исследовательских работ. При этом гарантируется соблюдение стандартного регламента компании и соответствие требованиям GMP по данным контроля качества. Решение Darwin LIMS включает полную библиотеку тестов, которая предоставляет комплексные методы фармацевтического тестирования растворов, согласованности дозровок, образцов продуктов и стабильности, что упрощает процесс планирования, реализации и контроля исследований стабильности. Кроме того, в решении также предусмотрены стандартные функции мониторинга состояния окружающей среды, что крайне важно для обеспечения качества продукции и ее соответствия установленным стандартам. ICH-совместимые шаблоны способствуют максимально быстрому составлению протоколов стабильности и проведению соответствующих исследований. В этом решении есть все, что требуется пользователям в сфере фармацевтики, – и нет ничего лишнего.

Интеграция с системами предприятия

Решение Darwin поддерживает взаимодействие не только с системами баз данных, такими как SAP, но и с другими приложениями по обработке данных. Средства интеграции обеспечивают графическую среду для создания двунаправленных интерфейсов с оборудованием, базами данных и приложениями. Система Darwin LIMS поставляется с предварительной конфигурацией, предусматривающей интеграцию с системами Thermo Scientific, включая систему данных хроматографического анализа Atlas CDS.

Приемлемость для пользователей

LIMS-система Darwin была разработана с учетом всех требований пользователей. Графический интерфейс пользователя построен аналогично популярным приложениям Microsoft® Office, поэтому он отличается высокой степенью интуитивности и хорошо знаком пользователям.

Интерфейс является не только простым в использовании, но и очень гибким. Применение стандартных инструментов, таких как Microsoft Visual Studio®, позволяет создавать и сохранять индивидуальные настройки пользователей, которые могут включать как изменение вида экрана, так и разработку отчетов, выполняемых в зависимости от полномочий или версии.

Партнерство с Thermo Fisher Scientific

Компания Thermo Fisher Scientific является мировым лидером по разработке лабораторного программного обеспечения и сопутствующим услугам. Компания предоставляет решения для всего предприятия, которые могут охватывать целый ряд лабораторий. Данные решения стали корпоративным стандартом в ведущих организациях. LIMS- и CDS-системы от компании Thermo Scientific позволяют осуществлять управление критически важными лабораторными данными в ведущих фармацевтических компаниях по всему миру. Для поддержки глобальных клиентов предоставляются услуги по внедрению, тестированию, обучению, сопровождению и поддержке через крупнейшую в мире сеть информационных услуг. Система Darwin LIMS включена в комплексный пакет программных решений Thermo Scientific для фармацевтической промышленности, в который входят следующие продукты: Watson LIMS™ – отраслевой стандарт в биоаналитических лабораториях; Galileo LIMS™ для лабораторного изучения ADME на ранней стадии открытия и разработки лекарств; Nautilus LIMS™ для исследований и разработок, особенно в сфере биотехнологий; Atlas CDS™ – корпоративная система данных хроматографического анализа, тесно интегрированная с Darwin LIMS; инструменты аналитических баз данных Enterprise Pharmacology (EP) Series™ и Kinetica™ для фармакокинетики и фармакодинамики; а также программное обеспечение для спектроскопического анализа GRAMS.

Для получения дополнительной информации

Посетите наши Web-сайты:

www.thermo.com/informatics
www.thermolims.ru

или позвоните нам по телефонам:

+7 495 504 0477 (РФ)
+1 866 463 6522 (США)
+44 161 942 3000 (Международный)

"Уже только по внешнему виду система Darwin LIMS заслуживает награды за блестящее исполнение пользовательского интерфейса. Спокойные тона, использованные в оформлении интерфейса, простые команды, больше доступных пользовательских возможностей – Darwin предлагает полностью переработанный интерфейс LIMS".
Джефф Ваннист
(Jeff Vannest)
J&R Consulting Inc.
LIMS-консультант

Ипериион Системс Инжиниринг (Рус)

Тел.: +7 495 504 04 77
Факс: +7 495 504 04 78

Россия, 119049, Москва
ул. Коровий Вал, д. 7, офис 9

www.hyperionsystems.ru
info@hyperionsystems.ru

DAR0507

Thermo
SCIENTIFIC