

Tăng hiệu quả phòng thí nghiệm với giải pháp xử lý dữ liệu tích hợp

Khách hàng: Công ty dược phẩm
Công nghệ: Hệ thống Empower

ĐẶT VẤN ĐỀ

Khách hàng có nghiên cứu, phát triển và sản xuất dược phẩm cho người và có nghiên cứu và phát triển các dược phẩm sử dụng công nghệ sinh học. Với sự liên kết giữa các đơn vị, khách hàng sẽ tổng hợp hoạt chất, phát triển dược phẩm, đóng gói. Những công việc này cần những quy trình vô cùng phức tạp. Công ty sẽ sản xuất và kinh doanh ở châu Âu, cũng như Hoa Kỳ, Nam Mỹ, Úc và nhiều nơi khác trên thế giới. Vì vậy, nhà sản xuất phải đáp ứng các quy định của nước sở tại

THÁCH THỨC

Các phòng phân tích R&D, cũng như các phòng liên quan tới sản phẩm ở Mỹ cũng như châu Âu sử dụng nhiều phần mềm quản lý sắc ký khác nhau, cả GC lẫn LC. Điều này yêu cầu việc đào tạo tốn kém. Vì số lượng lớn các phần mềm khác nhau, việc thẩm định là một yêu cầu khác. Cuối cùng, việc lưu trữ dữ liệu cũng là một thách thức với nhiều thiết bị lưu trữ khác nhau. Dữ liệu cũng được lưu trữ ở nhiều dạng khác nhau như văn bản, bảng tính,... Dịch vụ phân tích trong sản xuất cũng là vướng mắc khi xuất hàng loạt.

BUSINESS BENEFITS

- Reduced data transfer and switching of applications.
- Reduced training and maintenance efforts.
- Reduced validation efforts.
- Easy exchange and availability of all chromatography-related data and information within and between the different sites.
- Saving of paper and storage space.
- Compliance-ready software.
- A reduction of bottlenecks during batch release.



GIẢI PHÁP

Năm 2007, nhóm phân tích của khách hàng đã bắt đầu tìm hiểu về sự hiệu quả của các phòng thí nghiệm ở Hoa Kỳ và châu Âu để nâng cao năng suất, giảm đi những khó khăn còn tồn tại khi xuất hàng loạt. Giải pháp tập trung vào quy trình tự động hóa với hệ thống quản lý thông tin (LIMS) và đồng bộ hóa hệ thống dữ liệu sắc ký (CDS).

Khách hàng chọn hệ thống dữ liệu sắc ký Empower™ của Waters™, vì nó có thể xem theo tiêu chuẩn công nghiệp mà vẫn có thể cải tiến các hệ thống tiêu chuẩn cũng như của bên thứ ba. GMP của phần mềm điều khiển các thiết bị UPLC™, HPLC, và GC của nhiều hãng khác nhau. Điều quan trọng nhất, giao diện của hệ thống cho phép kết nối Empower và LIMS.

Máy chủ Empower được lập theo tiêu chuẩn CDS trong các phòng nghiên cứu, phát triển và kiểm soát chất lượng và mỗi phòng là một mạng lưới độc lập. Các hệ thống đều đáp ứng các yêu cầu về phát triển cũng như kiểm soát chất lượng. Các chức năng nổi bật nhất là chữ ký điện tử, chức năng cần thiết cho các công ty dược.

Việc thực hiện tại các địa điểm là như nhau tại các công ty dược, các tài liệu và việc thẩm định là cần thiết. URS, IQ, OQ, PQ là như nhau và được quản lý, giúp giảm thời gian thẩm định. Phần mềm quản lý thẩm định phương pháp, dùng cho R&D, giúp tiết kiệm thời gian. Một lợi ích khác của việc triển khai Empower CDS bao gồm khả năng cho bộ phận QA sửa đổi các quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP), để các báo cáo thông thường chỉ có được vào cuối quy trình thử nghiệm đã hoàn thành so với trong suốt quá trình thử nghiệm, như trường hợp trước đây, để tăng tính dễ sử dụng của nhà phân tích và phù hợp với các thực tiễn bền vững của doanh nghiệp.

BUSINESS BENEFITS

The harmonization of the CDS application installations and introduction of Empower has significantly increased overall operational efficiency. Despite a heterogeneous mix of projects in the different laboratories, their initial goal of doing "more with the same people" was realized and the Analytical departments experience much less pressure from their production-focused customers.

Benefits include:

- Reduced data transfer and switching of applications.
- Reduced training and maintenance efforts.
- Reduced validation efforts.
- Easy exchange and availability of all chromatography-related data and information within and between the different sites.
- Saving of paper and storage space.
- Compliance-ready software.
- A reduction of bottlenecks during batch release.

Waters

THE SCIENCE OF WHAT'S POSSIBLE.™

Waters, The Science of What's Possible, Empower, and UPLC are trademarks of Waters Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

©2021 Waters Corporation. Produced in the U.S.A. April 2021 720004172EN LM-PDF

Waters Corporation
34 Maple Street
Milford, MA 01757 U.S.A.
T: 1 508 478 2000
F: 1 508 872 1990
waters.com