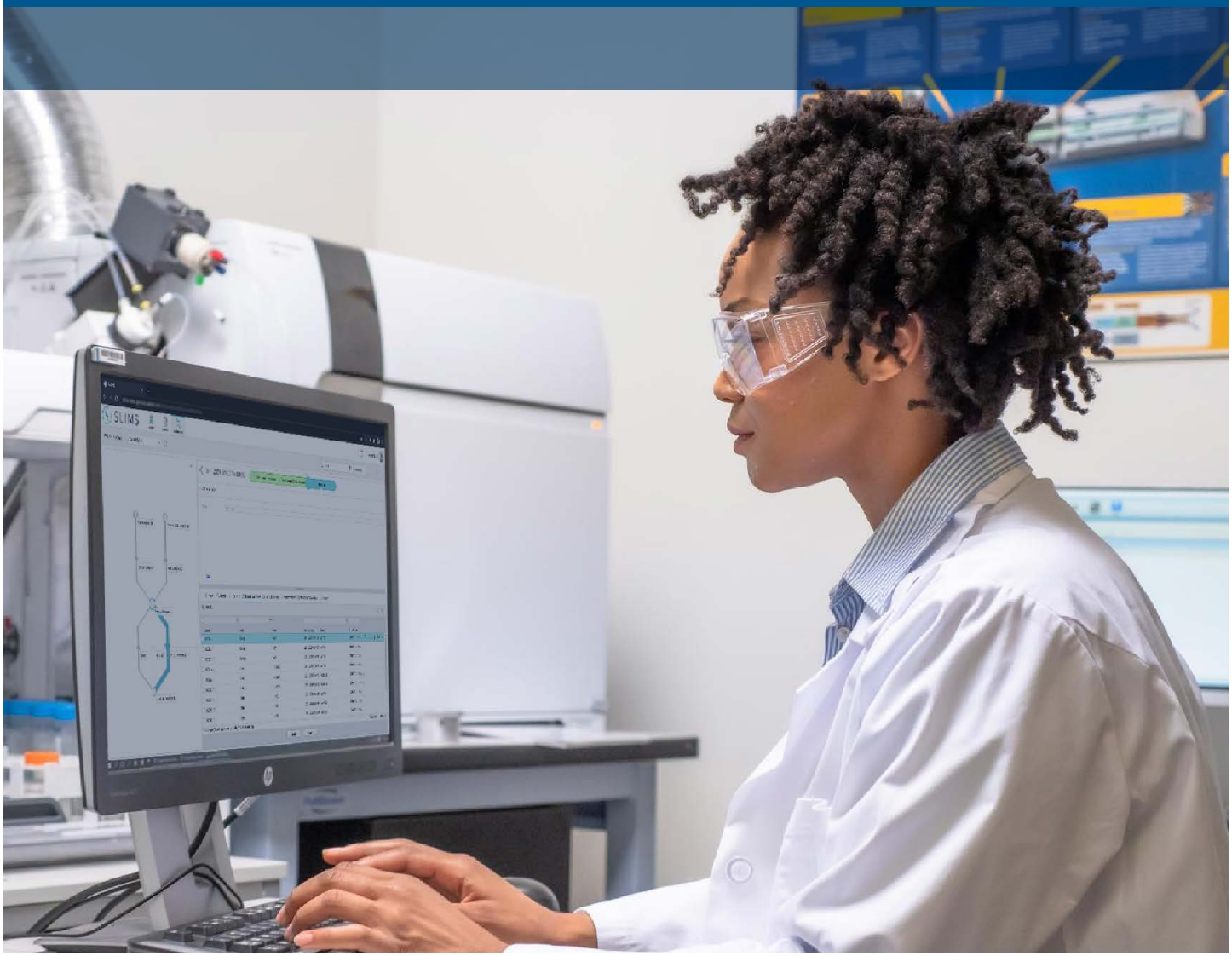
Agilent

Trusted Answers

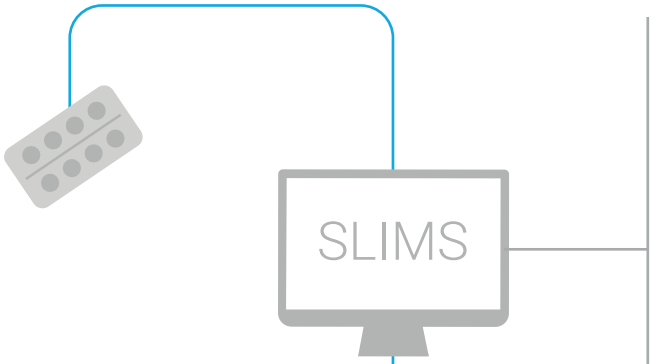
安捷伦 SLIMS 助力制药实验室

我们从始至终一路为您保驾护航



管理整个工作流程和整个实验室

从最初申请到最终报告，制药实验室需要追踪期间发生的所有活动。表面上，这类实验室通常使用类似的流程，而实际上流程各不相同。您需要为您的实验室量身定制的解决方案。安捷伦 SLIMS 将出色的实验室信息管理系统 (LIMS) 与电子分析实验室记录本 (ELN) 整合为实验室执行系统 (LES)，与您实验室的工作流程相匹配，并提供适用于合规性环境的端到端流程解决方案。



端到端信息追踪

SLIMS 使用现代化管理方法管理样品、流程和结果。您的实验室人员在整个工作流程中均能得到适当的引导，并自然地开展合作。SLIMS 使所有授权实验室人员和经理即使远离实验室也可即时获取数据。

简化数据管理

系统可从您的分析仪器、各种实验室设备（包括天平、pH 计、滴定仪等）中传输结果，并通过您的安捷伦或非安捷伦实验室软件包汇总答案。

根据您的需求量身定制

SLIMS 灵活的数据模型可采集所有相关元数据，工作流模块能够与您流程的复杂性相匹配，轻松满足您实验室的需求。

连接客户

申请提交标准化

无论内部客户或外部客户均能便捷地提交分析申请。他们仅需使用自己的网络浏览器登录，定义样品并选择所需测试。

沟通交样说明

您可根据样品的性质提供相应的交样说明。生成带条形码的提交报告，与样品一同交付以供追溯。

共享进度与结果

允许客户查看他们的申请状态以及最终报告（报告完成后即可查看）。

接收样品

收到样品后，SLIMS 通过扫描条形码获取所有信息。系统自动进行接收程序，包括确定适当的存储形式、指引用户进行登记和试样分装等。

方法和 SOP

流程文件为所需分析列出所有必要资源；SLIMS 协助预定所有物料，并确保物料满足应用所需。

库存

检查试剂库存及有效期。

团队人员情况

确保有可用的实验室人员并已接受相关技术培训。

仪器

监控仪器的校准和维护状态。

SLIMS 管理制药实验室的优势

针对已经使用 LIMS 系统的实验室，SLIMS 可补充现有系统，对您实验室的所有活动进行数字化升级。

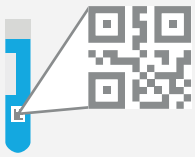
对尚未使用 LIMS 的实验室，SLIMS 可全方位满足您追踪和管理样品、性能指标、分析和结果等各方面所需。

对各种规模的制药实验室，SLIMS 都能将实验室的纸质文件管理流程转变为电子工作流程，将所有仪器、数据系统和流程与现有系统互连。

准备就绪

既然所有实验室资源已经确认，分析人员可以开始工作了。

准备处理样品

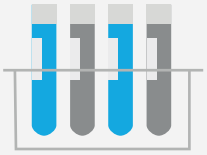


采集样品元数据

系统可采集您专属样品类型的相关信息，以及您选择使用的所有相应元数据。

追踪样品历史

SLIMS 持续追踪样品间的关联信息。对于关联的等分样品和稀释样品可追踪其体积和浓度信息。



追踪样品位置

SLIMS 可根据样品类型和状态为其选择适当的位置。

SLIMS 自带条形码标签设计工具，所以每个关联样品都可包含独特的身份识别标签。

符合法规要求

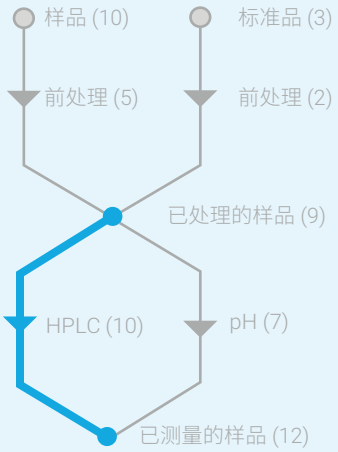
密码保护的用户登录、基于不同角色的权限设置、审计跟踪记录以及签名功能共同保证合规性。SLIMS 提供充足的技术控制手段，确保遵循 FDA 21 CFR Part 11、欧盟附录 11 及 GAMP5 法规指南的实验室能够安全地采集、处理、报告和存储数据。

验证系统

SLIMS 软件可灵活配置，确保遵从良好自动化生产管理规范 (GAMP) 指南要求。在法规实验室中应用时，必须对系统进行验证。在您准备根据预期用途验证系统时，SLIMS 专家可随时为您答疑解惑。

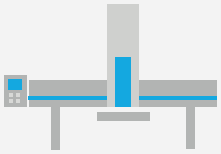
符合分析方法要求

— 按照您实验室特有的运作方式。SLIMS 能够应对您实验室的复杂性。不同人员在工作流程中的不同阶段工作，或者一名人员负责涉及多个样品或多个分析申请的特定任务。



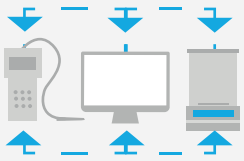
在 SLIMS 工作流模块中，箭头代表方案，箭头前的每个圆代表一个样品队列。您可即时了解某一具体方案类型中有多少样品正在处理。单击任何项目，即可进入相应方案开始/继续工作，或查看已完成工作。

遵循实验室流程



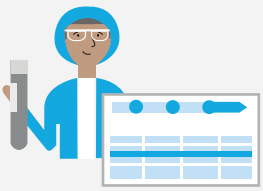
实现样品处理自动化

SLIMS 还可与工作台上的设备连接，实现样品前处理的部分或完全自动化（如混合器、稀释器、自动取样器、进样器等）。



无需手动录入数据

SLIMS 可控制数据采集，避免了人为引入错误。原本并无交互的各仪器因 SLIMS 而实现互联协作。



遵循方案

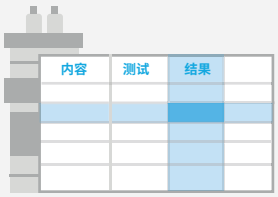
以交互式电子方案替代纸质方案。为技术人员提供逐步式引导，通过自动化、天平等仪器的交互连接、即时的异常值 (OOS) 反馈，以及不易出错的方案协助他们的工作。分析人员能够将更多时间用于真正的科研工作。

连接色谱数据系统

将样品导入仪器

尽管 SLIMS 可管理实验室的所有软硬件、人员和物料，在工作流程的某些节点仍然需要专用软件方案的专业支持。SLIMS 可连接任意色谱数据处理系统 (CDS)，以控制仪器、运行处理方法并生成序列分析结果。

与 OpenLab CDS 联用时，可自动实现安全、简便的通讯。您可分配样品使用所需仪器或备用仪器，以优化仪器的使用率。



自动传回结果

结果自动传回测试方案，无需用户参与，显著降低了数据录入错误机率。

异常审核

系统收集整个过程的信息后，会突出显示 OOS 项或不符合预期项。

审核人员仅需关注突出显示的项目，节省了大量时间，加速了整个过程。

您知道吗?

错误的实验结果会对制药公司的成本和信用造成巨大冲击。导致 OOS 调查的一大根本原因，是 QC 实验室分析错误。平均来说，一个质量相关过程需要 40 次手动录入，其中有 6 次是抄录样品名称。即使手动录入的错误率仅为 3%，在一个质量相关过程中也至少会发生 1 次错误，必须在结果被批准前将其检测出来。

去除手动录入步骤不只是增加了自动化程度，更加速了工作流程并提高了实验室业务质量。您将以更低的成本获得速度更快、更准确的结果!

报告并沟通结果与发现

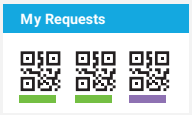
分析证书

SLIMS 具有强大的报告引擎，能够获取软件采集或计算的所有结果数据。汇总结果的分析证书或更详尽报告可根据您需要的形式出具。

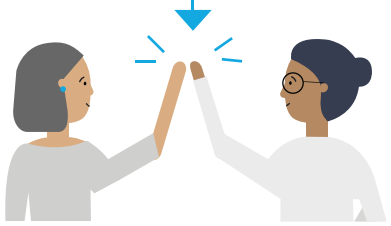
存档

更轻松地满足法规文档保留政策要求；SLIMS 能够将报告和文件存储在安全位置，如 OpenLab 数据管理软件中。

让客户访问其报告



报告批准之后，您的客户即可访问最终报告。



自行决定如何部署 SLIMS

SLIMS 提供了灵活的安装选择。它可托管在安捷伦强大、可扩展的安全服务器上，也可由您喜欢的其他云服务供应商托管。还可以直接安装到您自有 IT 基础架构中的服务器上。使用 SLIMS 仅需一个网络浏览器，无需在客户电脑上安装其他软件，也可在平板电脑上使用。

SLIMS Store 助您节省时间

SLIMS 安装后即可应用于您的实验室。使用 SLIMS Store，下载预制配置，助您赢得先机。从丰富的样品类型、位置、元数据、自动化代码等配置资源库中选择所需，让您的解决方案尽快投入运行。安装您需要的配置直接使用，或是进行调整以适合您的实验室需要。

获得 SLIMS 专家的支持

我们的 SLIMS 工程师是科学和实验室信息学领域的专家。他们了解您的领域及工作流程。他们已经在全球很多实验室成功部署了 SLIMS 解决方案，可以在项目的不同阶段协助您进行软件的安装、培训、验证或调整等，以满足您的独特需求。

了解更多信息：

www.agilent.com/chem/agilentslims-pharma

安捷伦客户服务中心：

免费专线：**800-820-3278**

400-820-3278（手机用户）

联系我们：

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn

DE44187.2503356481

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2021

2021 年 1 月 26 日，中国出版

5994-2950ZHCN

Agilent

Trusted Answers