

# Профессиональное управление данными

Для соблюдения нормативных требований большое значение имеет целостность данных. Поскольку объемы данных постоянно увеличиваются, а компании предпочитают безбумажные рабочие процессы, целостность базы данных стала необходимостью. Но как управлять, контролировать и защитить все ваши тестовые записи, чтобы обеспечить целостность данных?

q-doc prolab® является удобным для пользователя программным обеспечением для ПК, предназначенным для создания профессиональных отчетов и управления данными в полном соответствии с требованиями 11 CFR часть 21. Специально разработанное для фармацевтических систем в R&D лабораториях, лабораториях производственного контроля (IPC) и лабораториях контроля качества. Интуитивно понятное программное обеспечение производит получение точных данных и информации в режиме реального времени о состоянии продукта и его серии. q-doc prolab® позволяет записывать в электронном виде результаты всех

произведенных измерений, такие как вес, толщина, твердость, сыпучесть и текучесть порошка в полностью автоматизированном режиме управления данными. Это позволяет значительно увеличить эффективность выполнения рабочих процессов. Комплексные испытания и серии отчетов, включая статистический анализ, автоматически преобразуются в форматы, которые принимают регулирующие органы. Все результаты испытаний хранятся в электронном виде в формате SQL - локально или на сервере, - и могут быть получены в любое время. q-doc prolab® поможет обеспечить целостность данных и повысить эффективность работы.

## Установка и работа с сетями

Программное обеспечение управления данными q-doc prolab® было разработано на 3-х уровнях, чтобы позволить вам настроить индивидуальное решение программного обеспечения на основе функциональных возможностей конкретных процессов и требований к ним.

### Программное обеспечение

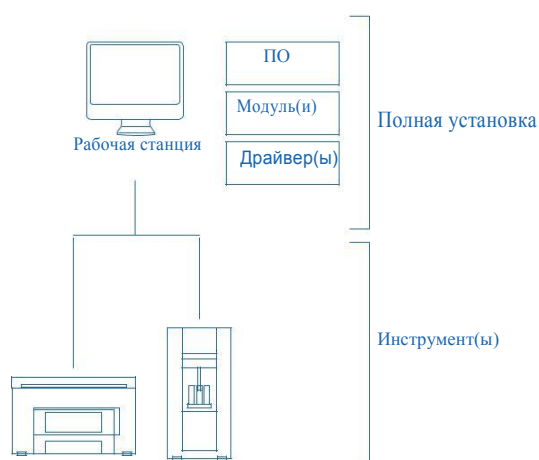
- Единая рабочая станция
- Сетевая среда

### Модули

- Импорт функциональных возможностей
- Экспорт функциональных возможностей
- Анализ и сравнение данных
- Рабочие группы

### Драйверы

- Инструменты SOTAX и Pharmatron
- Инструменты других марок (весы, твердомеры, анализаторы влажности и т.д.)



# Программное обеспечение

Программное обеспечение q-doc prolab® является полностью масштабируемым. Это позволяет обновлять и расширять сетевые возможности на неограниченное количество станций под ваши текущие и будущие потребности.

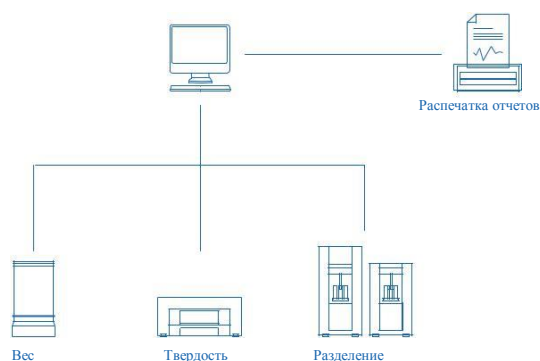
Все данные сохраняются в базе данных SQL, обеспечивая неограниченное пространство для хранения и возможность дублирования. Благодаря этому гарантируется безопасность данных. Базы данных q-doc prolab® могут храниться на одном компьютере или на сервере.

Для того чтобы соответствовать вашим стандартным операциям, могут быть настроены разные уровни прав пользователей. Управление и администрирование прав пользователей довольно простое: логины домена или чип-ID логины (RFID) предоставляют полный контроль доступа, что позволяет не ставить несколько паролей для различных систем.

## Единая рабочая станция

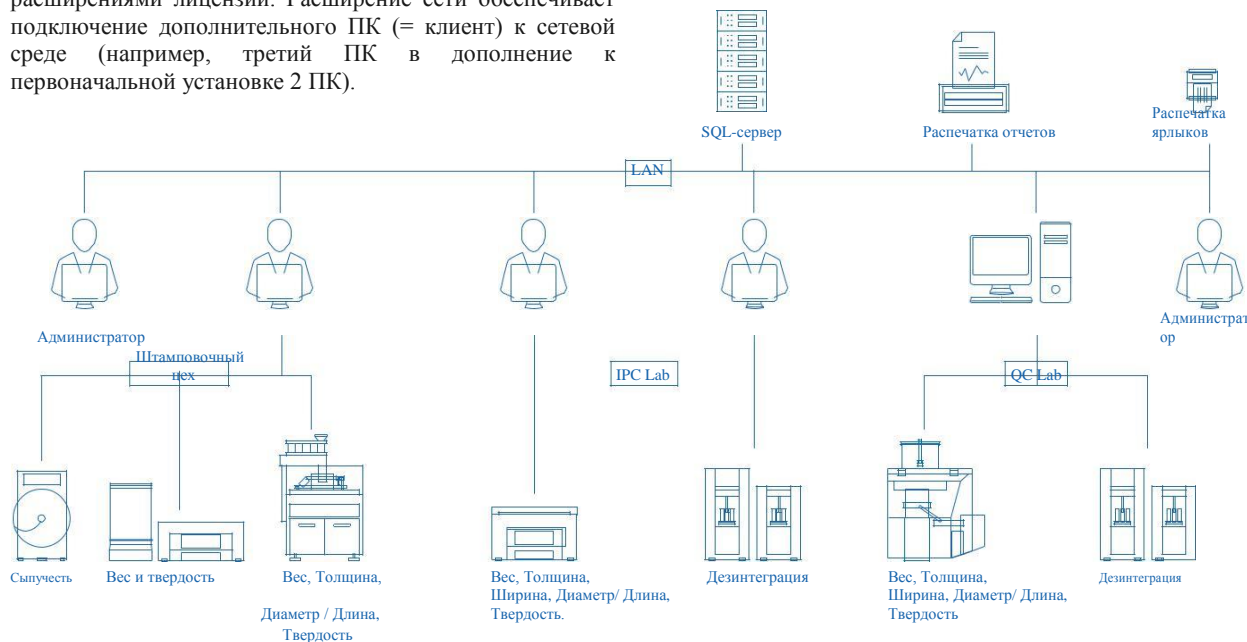
Программное обеспечение q-doc prolab® установлено на одной рабочей станции, что позволяет собирать данные от одного или нескольких испытательных инструментов на одном ПК.

→ Локальный: один ПК с собственной базой данных SQL



## Сетевая среда

Установка q-doc prolab® prolab® включает в себя все необходимое программное обеспечение для объединения 2 ПК (= клиентов) в центральную базу данных SQL. Оно может быть легко модернизировано с несколькими расширениями лицензий. Расширение сети обеспечивает подключение дополнительного ПК (= клиент) к сетевой среде (например, третий ПК в дополнение к первоначальной установке 2 ПК).



→ Подключенные к сети минимум 2 ПК с центральной базой данных SQL

# Модули

Различные модули позволяют адаптировать программное обеспечение для ваших конкретных требований по управлению данными - будь то одна рабочая станция или сервер.

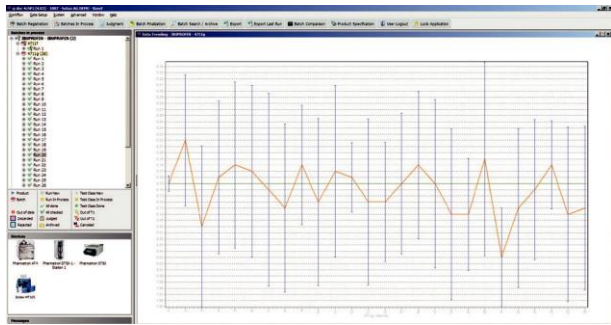
## Возможности импорта

Модуль импорта помогает автоматически импортировать данные из существующей системы программного обеспечения на 3 участника, и, следовательно, упрощает процесс и делает его более безопасным.

## Анализ и сравнение данных

Данные измерений в пределах производственных серий можно контролировать, анализировать и отображать в режиме реального времени. В случае если наблюдается тенденция нарушения параметра T1 / T2, могут быть приняты срочные меры по исправлению.

Модуль также позволяет сравнить партии с целью контроля качества различных серий в течение длительного периода времени (1 год), например, для обнаружения изменений в стабильности между различными производственными площадками или различными поставщиками.



→ Пример анализа данных

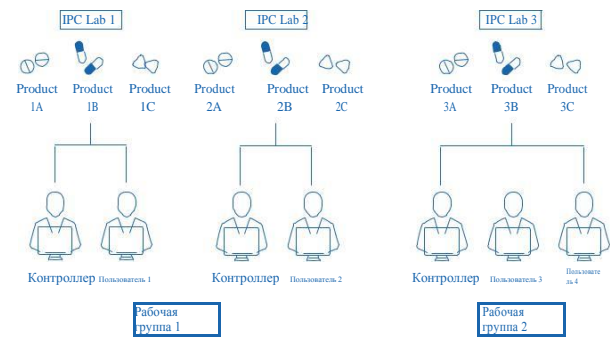
## Возможности экспорта

Модуль экспорта позволяет безопасно и бесперебойно передавать данные испытаний на другие ИТ-системы, такие как ERP и LIMS. Предусмотренная тестовая информация может быть автоматически экспортирована в различных форматах (например, PDF, XML, XLS / X). Это способствует повышению эффективности выполнения процессов.

## Рабочие группы

Модуль «Рабочие группы» ограничивает доступ к определенным продуктам и методам определения групп пользователей, например, позволяет открыть доступ к определенным продуктам только обученным операторам.

Рабочие группы используются не только для организации и/или защиты доступа к продуктам или рабочим станциям. Они также применяются для ограничения видимости текущих/открытых серий.



→ Пример установки рабочей группы

# Драйверы

Для каждого подключенного прибора, требуется драйвер. Можно установить несколько драйверов для инструментов одного того же или разных типов на одной рабочей станции.

Драйверы доступны для приборов всех видов, различных марок и моделей, измеряющих твердость, вес, распадаемость, растворимость, хрупкость, сыпучесть, плотность после утряски, влажность, изменение веса и другие параметры.

Ручной измеритель твердости:	MultiTest 50, HT 1, 8M, 6D
Полуавтоматический измеритель твердости:	SmartTest 50, HT 10
Автоматический измеритель твердости:	AutoTest 4, HT 100, UTS 4.1
Измеритель сыпучести:	FT 2
Измеритель плотности утряски:	TD 1
Измерение текучести:	FT 300
Анализатор влажности:	HR83
Весы:	Mettler, Sartorius
Нутромер:	Precisa, Mitutoyo

## Составление отчетов

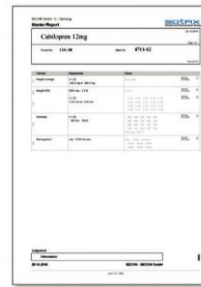
Все данные испытаний хранятся в базе данных, позволяя приводить в соответствие подробные отчеты отдельных тестовых испытаний, а также результаты серии испытаний для наблюдения общей тенденции. Для того чтобы определить, успешно ли прошло испытание, q-doc prolab® предлагает возможность автоматически оценивать его результаты на основе определенного стандарта и отчета.

В сетевых средах отчеты об испытаниях могут автоматически экспортированы в различных форматах. Для учета индивидуальных требований к отчетности могут быть настроены различные шаблоны, включая графики и статистику.

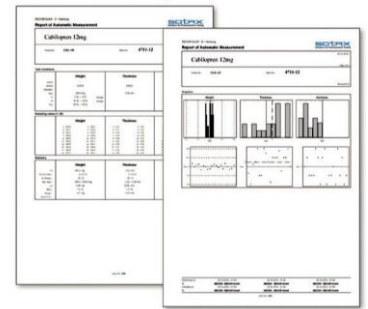
- Могут быть собраны одновременно данные различных устройств
- Возможности распределения различных видов отчетов (например, архивирование документов, документация серийного выпуска)
- Возможно составление различных типов отчетов:

отчет об измерении (данные измерения без решения), сжатый отчет (статистический отчет), основной отчет (отчет по тестируемому продукту с решениями), отчет по измерительным испытаниям (одиночный отчет измерения с графиками).

Главный отчет



Отчет по измерениям



→ Профессиональное составление отчетов

## Соответствие системам качества q-doc prolab®

q-doc prolab® был разработан и структурно проверен системами качества, которая соответствует требованиям GAMP и ISO 9001. Стандартный цикл разработки включал полную документацию и выполнение требований правил и положений 21 CFR часть 11.

Существование этой документации и процедура, используемая в ее производстве, соответствует требованиям системы качества SOTAX. Целостность этой системы качества регулярно проверяется. Документация доступна для просмотра на сайте.

# Соблюдение 21 CFR часть 11

q-doc prolab® соответствует правилам и положениям 21 CFR части 11 (Электронные документы; Электронных подписи; Окончательный вариант правил Департамента здравоохранения и социальных услуг, от 20 марта 1997 года).

## Электронные отчеты

Ограниченный доступ к ресурсам системы

- Только авторизованные пользователи имеют доступ к системе (имя пользователя и пароль, чип-ID, автоматическая блокировка системы)

## Точные и полные копии записей

- Записи сохраняются в общей упорядоченной SQL-базе данных
- Напечатанные копии могут быть предоставлены в любое время
- Поддержка старых данных для будущих обновлений.

## Защита данных

- Записи не удаляются, а только помечаются, как недействительные
- Все изменения в записях сохраняются в контрольном журнале, включая старые и новые значения.

## Контрольный журнал

- Все действия (например, логин, изменения продукта и т.д.) сохраняются в контрольном журнале с отметками времени и идентификатором пользователя.

## Проверка исходных данных

- Во время измерения конфигурация приборов сохраняется
- Исходные данные проверяются автоматически

## Электронные подписи

Уникальны для каждого пользователя

- Имя и идентификатор не могут быть использованы несколько раз
- Если идентификатор использовался в записи, он не может быть удален.

# Технические характеристики

Поддерживаемые версии Windows	Microsoft Windows 7, 8, 8.1 и 10 (версии на 32 и 64 бита)	
Поддерживаемые версии MS SQL	MS SQL Server 2008 R2 2014 (версии Экспресс или Стандарт)	
Минимальные требования к ПК	Процессор	Процессор с частотой не менее 1,4 ГГц
	ОЗУ	От 1 Гб
	Место на жестком диске	От 10 Гб свободного пространства
	Разрешение видео	Минимальное разрешение 1280 x 1024 пикселей
	Стандарт Ethernet	Минимум 100 Mbit Ethernet-подключение
Поддерживаемые модели принтеров	Все принтеры, которые поддерживает оперативная система	

## ООО «Фармацевтические решения»

+7 (495) 648-32-60, 8 (800) 333-70-32  
[info@pharmsolutions.ru](mailto:info@pharmsolutions.ru)

<http://pharmsolutions.ru/>