



up2Lims für Ihr Pharmalabor: Mehr Effizienz, weniger Aufwand



- CFR 21 Part 11 FDA
- BfArM
- DIN EN ISO/IEC 17025
- GAMP 5
- GMP/GLP

Das moderne Pharmalabor hat immer komplexere Aufgaben sowie wachsende Datenmengen zu bewältigen und muss dabei die Einhaltung strenger gesetzlicher Bestimmungen nachweisen. Zugleich soll es effizienter werden und im Wettlauf um neue Pharmaprodukte Zeit, Kosten und Ressourcen sparen.

Dieser Spagat gelingt mit einem Labor- Informations- und Management-System (LIMS) spürbar leichter, denn dieses bildet die Arbeitsabläufe Ihres Labors lücken- und papierlos ab, verringert den Arbeitsaufwand und sorgt für eine hohe Datenintegrität und -qualität. Um seine Vorteile bestmöglich nutzen zu können, sollte es rasch und mit wenig Aufwand zu implementieren und an die wechselnden Bedürfnisse eines Pharmalabors anzupassen sowie einfach zu bedienen sein.

LIMS für kleine und mittelständische Labore

Solche Vorzüge bietet up2Lims. Zugeschnitten auf die Pharmaindustrie, richtet sich die benutzerfreundliche Lösung vor allem an kleine und mittelständische Labore sowie an Hersteller mit eigenem Laborbetrieb. In ihre Entwicklung ließ up to data über 20 Jahre Erfahrung als Software-Spezialist im Laborumfeld einfließen.

up2Lims: Ihre Vorteile

Hoher Leistungsumfang

up2Lims bietet umfassende Standardfunktionalitäten für den Bedarf von Pharmalaboren. Mit zusätzlichen Modulen können Sie den Leistungsumfang noch erweitern.

Schnelle Einführung

Das LIMS lässt sich nahtlos in bestehende Umgebungen einbetten, mit geringem Konfigurationsaufwand exakt an Ihre Anforderungen anpassen und flexibel in Laborabläufe integrieren. Schnittstellen für gängige Laborinstrumente sind vorhanden.

Vorkonfigurierte Funktionen

Basiskonfigurationen für spezielle Abläufe und Analysemethoden in Pharmalaboren sowie für den Betrieb im GMP-Umfeld erleichtern den Einsatz und die Anpassung an Ihre Bedürfnisse.

Einfache Bedienung

Die übersichtlichen Benutzeroberflächen sind intuitiv bedienbar und praxisorientiert abgestimmt auf die Laborabläufe. Zusätzliche Konfigurationen können ohne Programmierkenntnisse durchgeführt werden.

Exzellenter Service

Unsere erfahrenen LIMS-Consultants unterstützen Sie bei der Validierung, Implementierung und beim begleitenden Support nach Ihren Wünschen. Wir kennen die Anforderungen der Pharmaindustrie und helfen auch bei der Gestaltung Ihrer IT-Systemumgebung.

LIMS Projekte mit up to data: Langjährige Erfahrung und hohe Qualität

Gesicherte Compliance

up2Lims unterstützt GMP-/GLP-Anforderungen und stellt umfassende Funktionen zur Einhaltung der FDA-Richtlinie 21 CFR Part 11 bereit. Dazu gehören unter anderem die volle Kontrolle der Datenprüfung und -freigabe, Zugangskontrolle durch Password-Checks, ein Gruppen- und Rollenkonzept, umfangreiche Versionierungsmöglichkeiten, Störfall-Management sowie ein konfigurierbarer Audit Trail zur zeitgestempelten elektronischen Aufzeichnung von Änderungen oder Freigaben kritischer Vorgänge.

Vor diesem Hintergrund setzen die Regularien auch ein validiertes Computersystem voraus. Hierzu ermöglicht up2Lims die Validierung nach der anerkannten Richtlinie GAMP 5. up to data kann die dazu benötigten Dokumente IQ, OQ, PQ zur Verfügung stellen.

Im Rahmen der DIN/ISO 17025 bietet up2Lims den vollständigen Funktionsumfang zur Verwaltung von Messmitteln, wie z.B. das Instrumenten-Logbuch, Reagenzien und Standards sowie ein vollständiges Trainingsmanagement.

Pharmagerechte Konfiguration

up2Lims ist vollständig pharmaspezifisch vorkonfiguriert und bietet:

- workflowbasierte Laborabläufe wie etwa Chargenfreigabe, Stabilität, Prozessanalytik oder Umgebungskontrollen;
- Basiskonfiguration für den Betrieb im GMP-Umfeld (Audit, elektronische Unterschriften, Rollen und Rechte);
- spezielle Analysemethoden (z. B. Wirkstofffreisetzung, Gleichförmigkeit des Gehalts nach Pharmakopöe);
- ein integriertes Lab-Execution-System zur Abbildung der Standard Operating Procedures im LIMS und zur Dokumentation der einzelnen Arbeitsschritte.



Integration

up2Lims befreit vom manuellen, teils wiederholten Eingeben von Informationen aus Geräten in Tabellenkalkulations- und Datenbankprogramme. Mit der automatisierten Datenerfassung sinkt die Fehlerquote bei steigender Effizienz. Auch der hohe Aufwand an Zeit und Ressourcen für die vorgeschriebene Dokumentation geht zurück, denn das LIMS generiert unterschiedlichste Berichte, etwa Analysenzertifikate oder Reports zur Laborperformance.

Zusätzliche Module

Nutzen Sie folgende Optionen für den erweiterten LIMS-Einsatz in Ihrem Pharmalabor:

- Stabilitäts-Modul zur Verwaltung kompletter Stabilitätsstudien
- SQC-Modul für statistische Auswertungen (Trendanalysen)
- Auftrags- und Rechnungsstellungs-Modul

Ihr Service rund um up2Lims

Unsere professionellen LIMS-Consultants unterstützen Sie in allen Fällen, von der Implementierung und Validierung über Systempflege und Administration bis zu Hotline-Service und Support (auf Wunsch mit erweiterten Support-Zeiten). Im Pharma-Umfeld bringen wir nicht nur LIMS-Expertise mit, sondern auch zusätzliche Software-Produkte wie etwa iStudyReporter Stabilitätsberichte. Als qualifizierter und etablierter IT-Dienstleister verfügt up to data nicht zuletzt über Kompetenzen rund um die Gestaltung Ihrer Systemumgebung samt Hardware oder Cloud-Anbindung.

Informieren Sie sich näher unter up2lims.de