

# QA/QC 제조를 위한 Pharma Solution

당사의 목표는 제약 고객에게 선도적이고 포괄적인 정보 솔루션을 낮은 소유 비용으로 높은 투자 수익률과 함께 제공하는 것입니다.

Thermo Scientific™ SampleManager LIMS™ 소프트웨어의 Pharma Solution은 산업 표준 기능, 전문 지식 및 경험을 통해 투자 수익을 개선하고 프로젝트 위험을 줄이는 구현 및 검증 액셀러레이터입니다.

Thermo Fisher Scientific의 자체 제약 제조 사업체뿐 아니라 세계 상위 10대 제약회사의 절반은, SampleManager LIMS, LES 및 SDMS 소프트웨어에 의한 제조 QA/QC 프로세스를 통해 품질, 규정 준수 및 데이터 무결성을 향상시킵니다.



## 더욱 빠른 ROI

- 고도로 구성 가능한 업계 표준 기능
- 업계 경험과 입증된 방법론을 통해 가속화된 구현
- 효율적이며 효과적인 검증 도구



## 입증된 솔루션

- 30년 이상 글로벌 제약 분야에서의 성공
- 성공적인 채택을 위한 교육, 지식 이전 및 지원
- LIMS, LES 및 SDMS를 일체화하여 구성하는 유일한 솔루션



## 선도적인 기술

- SAP™ 및 모든 주요 크로마토그래피 데이터 시스템에 통합
- 웹 활성화 솔루션
- 클라우드 또는 온 프레미스에 호스팅

신속한 구현을 위해 Pharma Solution을 사용함으로써 실제 가동을 50% 더 빠르게 달성할 수 있습니다.

Pharma Solution은 SampleManager LIMS, SDMS 및 LES 소프트웨어를 기반으로 구축되었으며, 직접 CDS 통합으로 완벽하고 간소화된 QA/QC 솔루션을 제공합니다.

<b>SAMPLEMANAGER LIMS 소프트웨어 PHARMA SOLUTION</b>	LIMS, SDMS 및 LES	대시보드	SAP 및 PIMS에 통합	업계 표준 기능	업계 표준 모바일 및 웹 액세스 준수 기능
<b>기기 통합</b>	저울, pH 미터 등	즉시 사용 가능한 CDS 인터페이스 (Thermo Scientific™ Chromeleon™ 크로마토그래피 데이터 시스템(CDS) 소프트웨어, Waters Empower™)			
<b>검증 키트</b>	OQ 스크립트 및 데이터	IQ 스크립트	위험 기반 검증을 가능하게 해 주는 추적 매트릭스		

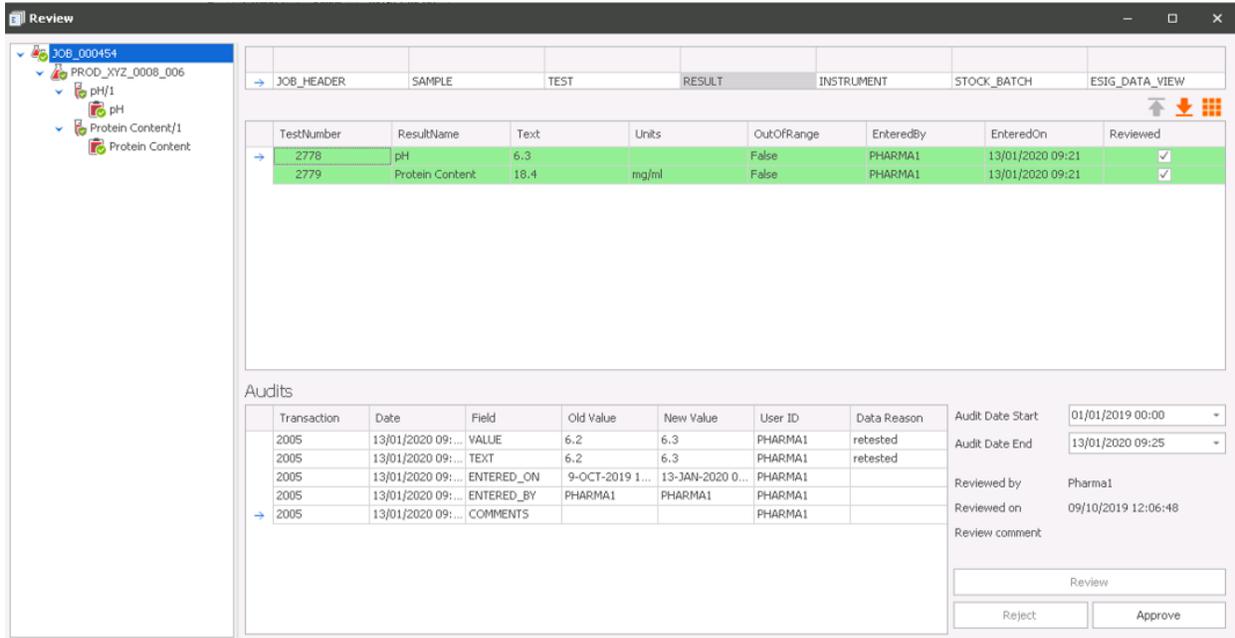
사전 구성된 업계 표준 기능

 <p>유지</p>	 <p>테스트 수 감소</p>	 <p>인증서</p>
 <p>SQC</p>	 <p>검토 및 승인</p>	 <p>환경 모니터링</p>
 <p>함유물 균일성</p>	 <p>안정성</p>	 <p>용해</p>

## 간소화된 검토 및 승인

Pharma Solution은 QC 시료 검토 및 승인 프로세스를 용이하게 하기 위해 특별히 설계된 모듈을 포함하고 있는 유일한 상용 LIMS입니다.

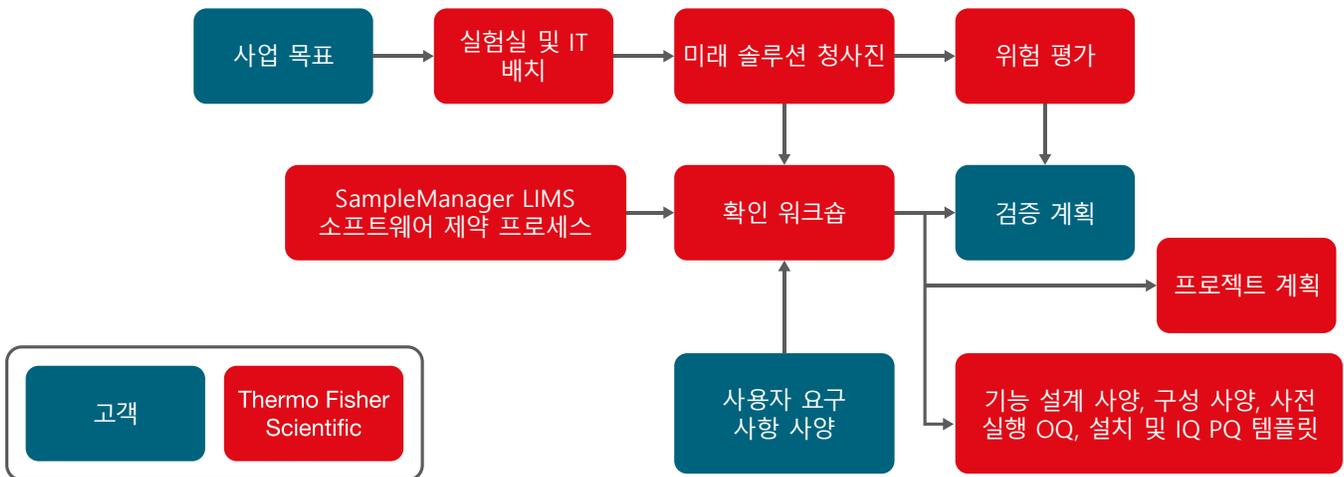
이 모듈은 승인된 사용자에게 검토 대기 중인 모든 시료에 대한 명확한 개요를 제공하고 예외별 검토를 활용합니다.



## 저위험 구현

SampleManager LIMS 소프트웨어의 오랜 사용과 제약 분야 구현에 있어서의 당사의 방대한 경험은 시작부터 프로젝트의 성공을 보장합니다. 당사의 구현 전문가가 요구 사항 수집부터 팀 선택, 프로젝트 관리, 시스템 교육, 가동 및

그 외의 것들에 이르는 프로젝트 성공을 보장하는 지식과 전문 지식을 보유하고 있습니다. Thermo Fisher의 LIMS 구현 전문가는 프로젝트 팀과 협력하여 조직의 요구에 부응하는 프로젝트 계획을 수립합니다.



## 신속한 검증

Thermo Fisher에서는 SampleManager LIMS 소프트웨어용 표준 OQ 스크립트, 제약 기능을 위해 사전 실행되는 OQ 스크립트, OQ 및 PQ 용 스크립트 템플릿, 구성된 시스템 설치 키트 및 IQ 스크립트를 제공합니다. 조직은 OQ 시간을 90%, PQ를 50% 단축할 수 있습니다.

검증은 필수적이며 피해갈 수 없지만, 시간을 가장 많이 절약할 수 있는 기회이기도 합니다.

## SampleManager LIMS 소프트웨어 Pharma Solution

- 용해를 포함한 업계 표준 기능을 제공하고 시료 관리 및 안정성 테스트와 검토 및 승인을 촉진하기 위해 구축된 고유한 검토 모듈을 유지합니다.
- 전체 실험실에서 일관성, 효율성 및 생산성을 보장하기 위해 운영을 간소화합니다.
- 세계 각지에 위치하고 있는 Thermo Fisher 자체의 위탁 제조 조직(CMO) 25개소에 배포되어 있습니다.

Thermo Fisher Scientific은 과학 발전을 가속화하고 실험실에서의 생산력을 향상시키기 위해 디지털 혁신에 상당한 투자를 합니다.

## 데이터 무결성 규정 준수

- 검토 및 승인 모듈
- 사전 구성된 워크플로우로 데이터 입력 및 관리 제어
- SOP 준수 유도
- LES에서 방법 및 분석 담당자 자격을 적용
- 전체적으로 구성 가능한 감사 추적



## 구현 가속화

- 프로젝트 작업 최소화됨
- 워크플로우에서 비즈니스 프로세스 매핑
- 마스터 데이터 구축 도구상자
- 맞춤형 교육 과정

## 검증 간소화

- 사전 구성된 업계 표준 기능
- URS에서 OQ 스크립트로의 전체 문서화
- 위험 기반 OQ 프로세스
- 사전 실행된 OQ 스크립트
- PQ 지침 및 지도

자세한 내용 알아보기: [thermofisher.com/digitalscience](https://thermofisher.com/digitalscience)