

为 QC（质量控制） 和 QA（质量保证） 选择最适合的自动化 解决方案

陈雪娟



概述

1. 了解制药 QC/QA 中的人工记录
2. 人工系统的风险
3. 何为数字化?
4. 制药 QC/QA 实现数字化的优势
5. QC 实验室数字化的实施
6. QA 需要数字化的重要领域/功能
7. 制药 QC/QA 数字化面临的挑战
8. 选择适合的解决方案供应商
9. 联亚的数字化实例 - 案例研究



了解制药 QC/QA 中的人工记录

STP (标准检验规程)

质量标准

仪器使用日志

计算表单

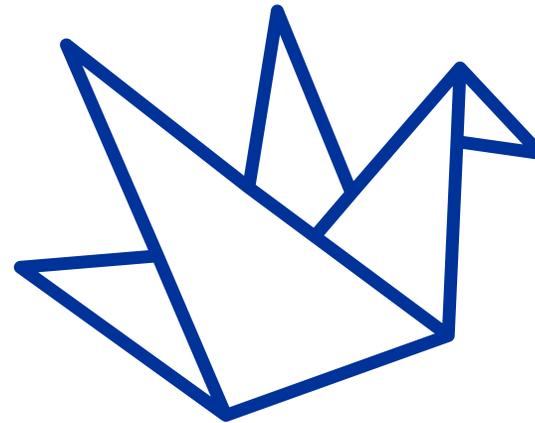
仪器生成的报告

变更控制

微生物记录

偏差

仪器校准记录



SOP (标准操作规程)

培训记录

分析工作表

样品登记日志

试剂日志

COA (检验报告)

检验人员资质确认报告

对照品/工作对照品/色谱柱日志

每份 QC 样品均生成 200 页的数据，并留存3年以上



人工系统的风险

合规风险

耗时耗力

浪费空间

效率受限

审计困难

数据检索
缓慢

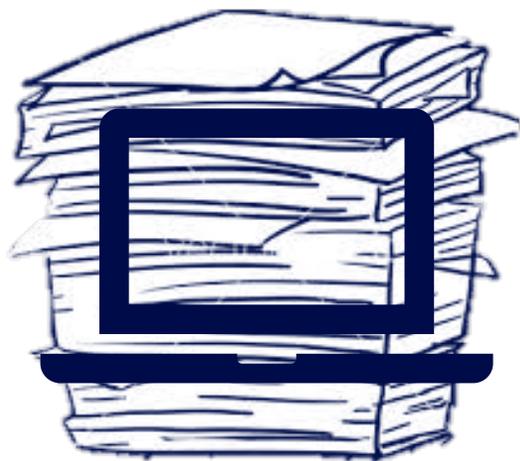
数据丢失
风险



解决方案 - 数字化



何为数字化?



将人工手动升级为自动化管理的过程, 即人工数据/纸质记录和
功能转换为电子格式



制药 QC/QA 实现数字化的优势



工作效率提升
30% 至 40%



最高可降低 50% 的
质量控制成本



偏差减少 65%

审核工作量减少
60%-70%

样品登记速度
加快 20%

绝不会遗漏 任何
OOS (超标结果)
OOT (超趋势结果)

纸张成本
降低 80%

决策效率
提高 60%

快速信息检索

QA 监管时间
减少

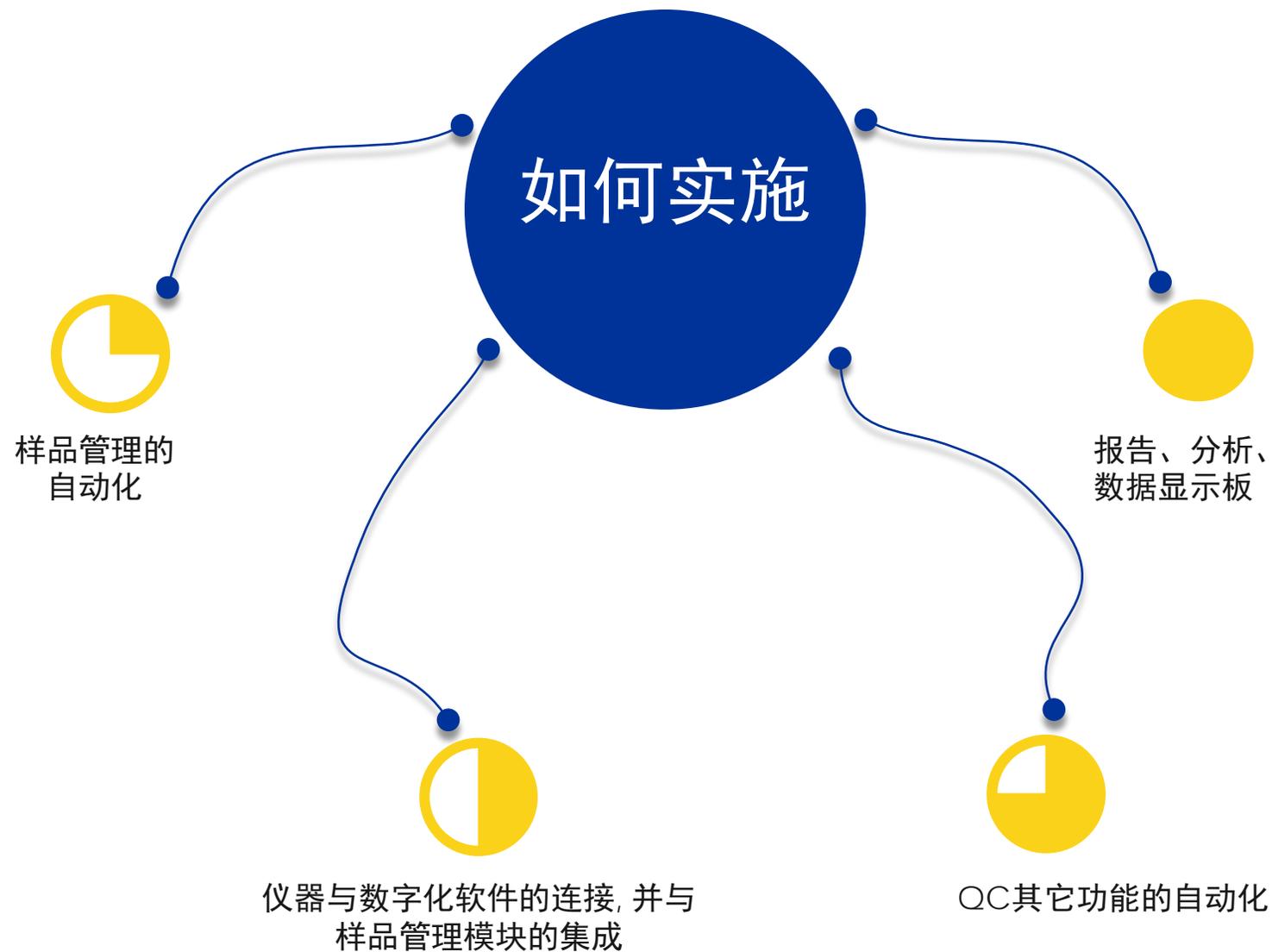
* 来源：麦肯锡报告



QC 实验室的 数字化



QC 实验室数字化的实施



功能 1- 样品管理的自动化



功能 2 - 仪器的连接



功能 3 - QC其它功能的数字化

化学品试剂管理

对照品管理

工作对照品管理

滴定液管理

试液管理

色谱柱管理

留样管理

稳定性研究管理

文档资源库

标签管理

检验人员资质确认

仪器管理

培养基管理

检定菌管理

环境监测



功能 4 - 报告、分析、数据展示板

本年度获得资质确认的人员数量

400

未在规定日期内放行的样品量

616

仪器

已校准 54
待校准 75

已放行样品

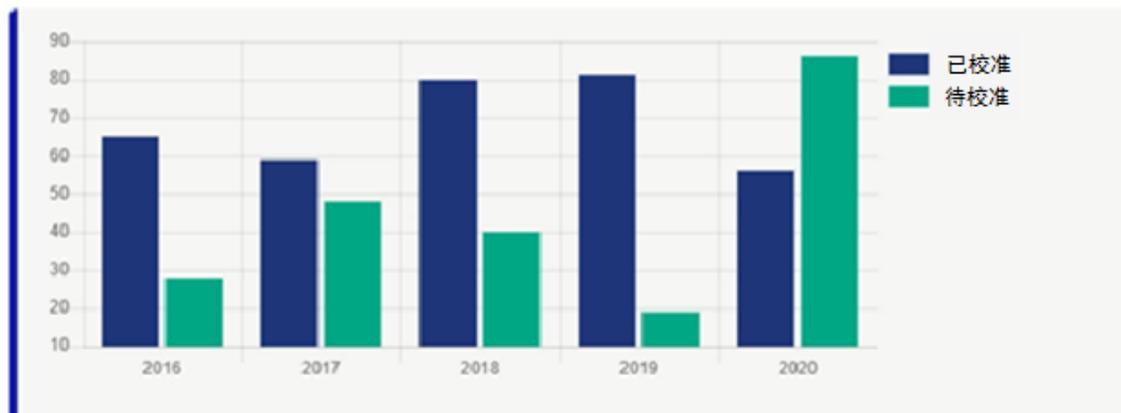
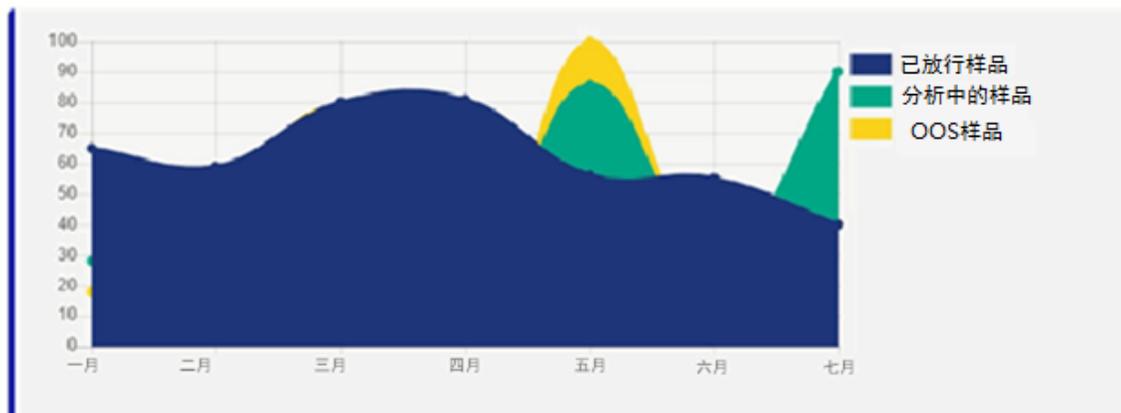
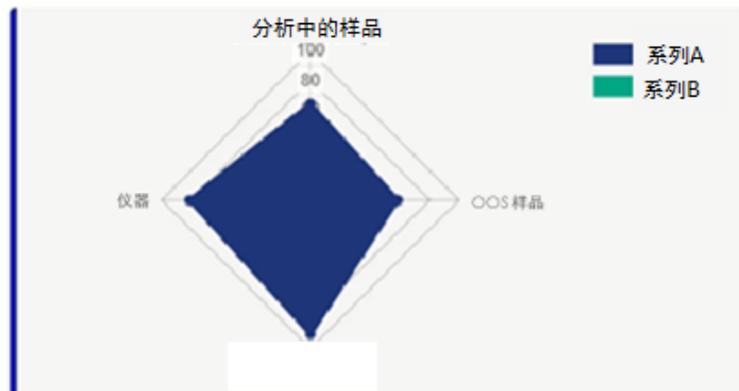
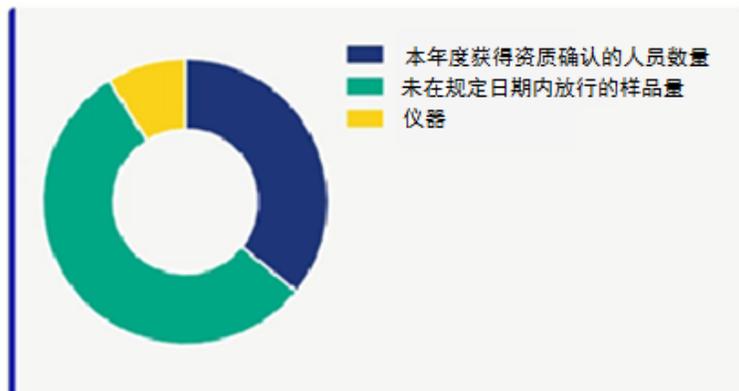
当前数量 355
以往数量 90

分析中的样品

当前数量 200
以往数量 50

OOS样品

当前数量 400
以往数量 200



QA的数字化



QA 需要数字化的重要领域/功能

变更控制

偏差

CAPA
(纠正措施和
预防措施)

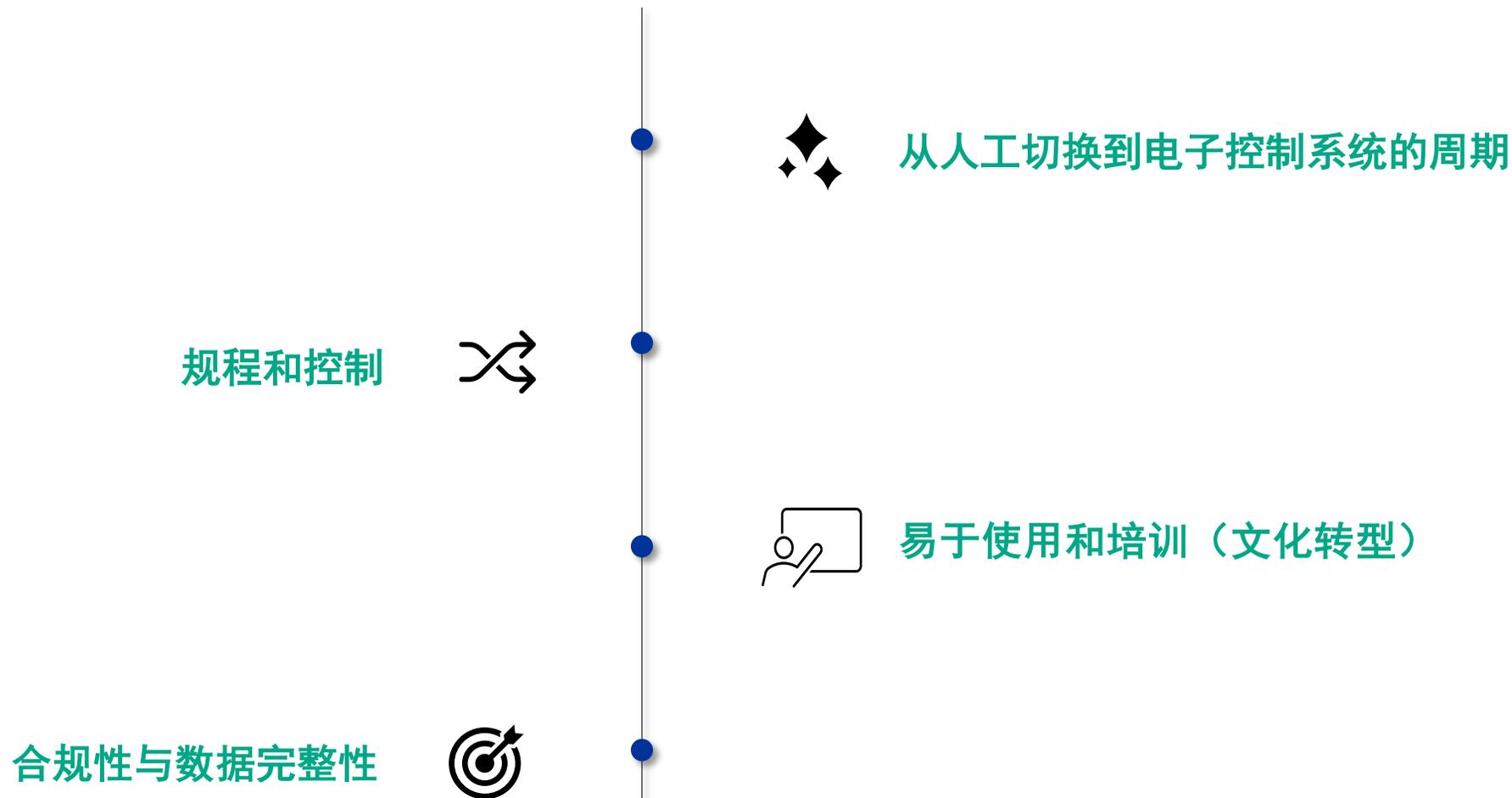
事故

市场投诉

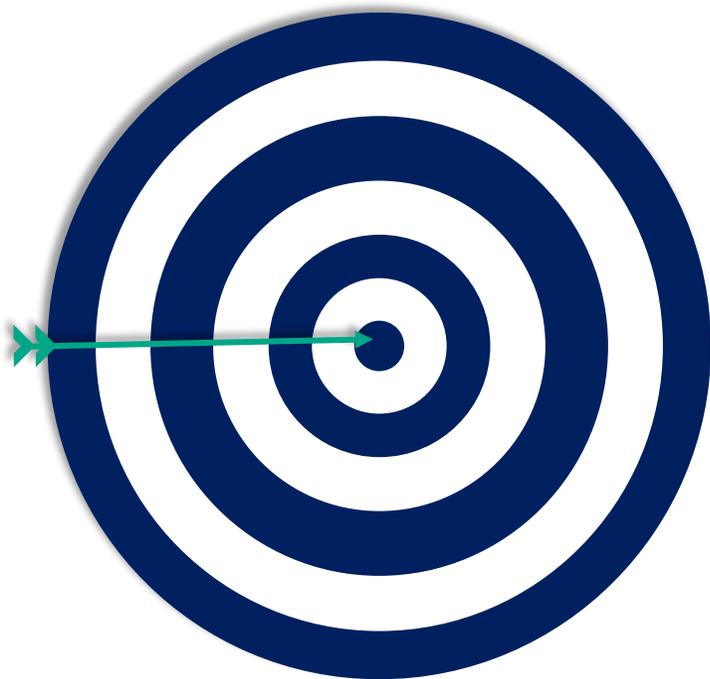
培训管理



制药 QC/QA 数字化面临的挑战



选择适合的解决方案 供应商



联亚的数字化实例 - 案例研究

数字化合作伙伴 - Caliber



人工系统在 QC/QA 中面临的挑战

- 大量纸质记录，不易管理和存储
- 大量冗余工作
- 数据分析，整理人工数据需花费大量时间
- 通过 Excel 进行稳定性管理和仪器使用安排不够便利
- 花费大量时间对每个阶段的数据进行详细的审核
- 跟踪和追溯数据流程复杂



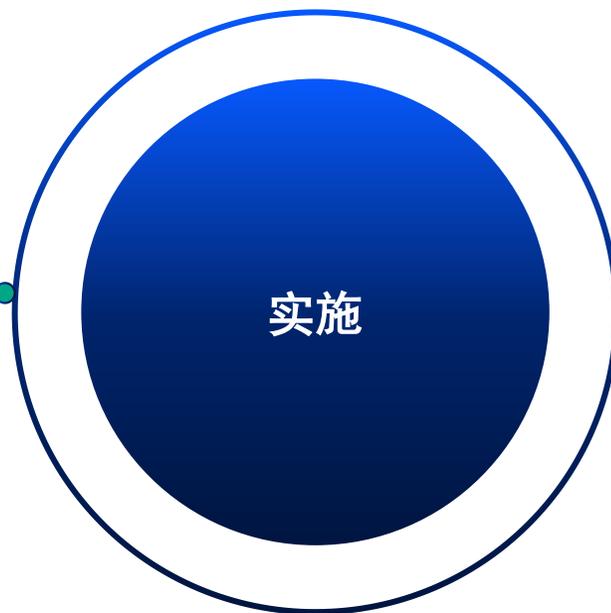
QC 和 QA 数字化的步骤

步骤 1



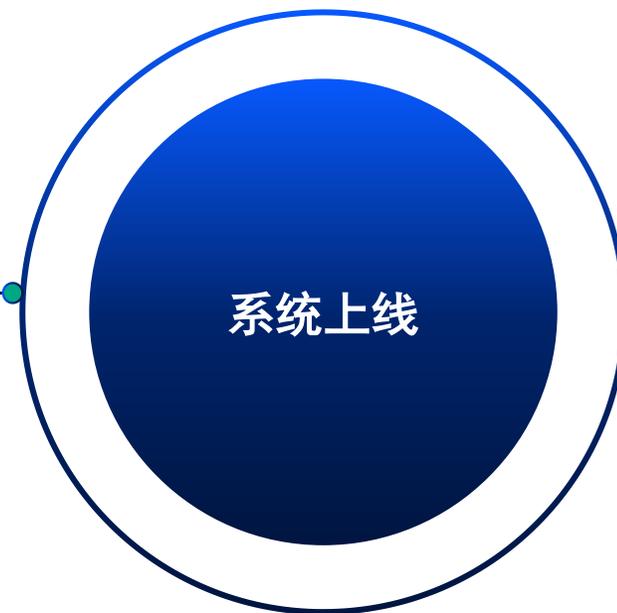
- 起草 URS
- 来自多家供应商的概念验证
- 评估售后服务
- 敲定供应商

步骤 2



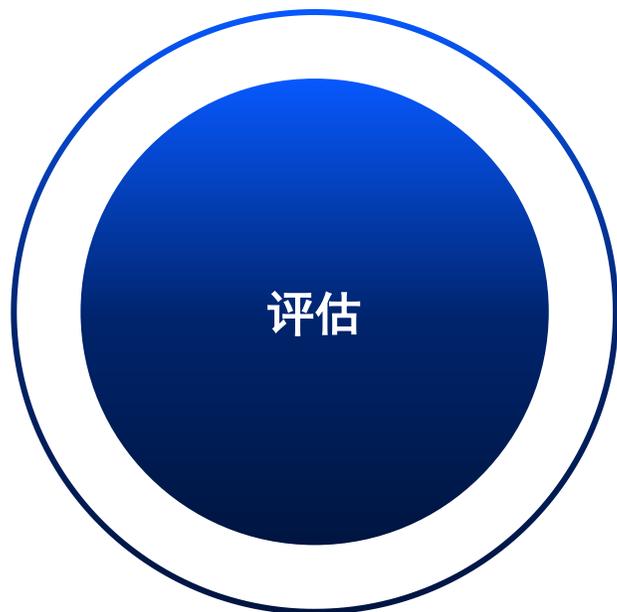
- 全面培训
- SAT (现场验收测试) / UAT (用户验收测试)
- IQ/OQ
- 仪器的连接

步骤 3



- 为 QC/QA 构建主文件
- PQ (性能确认)

评估



- 为 LIMS、QAMS 和培训系统起草了详细的 URS
- 联亚药业已指派 SPOC 进行技术评估，并与每个软件的团队进行协调
- 通过每个供应商提供的产品演示，总结了他们在合规性、质量、效率和价格方面的优势
- 就实施数字化后的售后服务和每个供应商进行了确认
- 优先考虑定制化较少且配置更多的供应商
- 根据端口、文件和 CDS 系统将 QC 仪器进行分类
- 敲定硬件和软件需求



敲定的数字化解决方案

- Caliber LIMS 拥有15 个模块
- 样品管理、库存管理、稳定性研究管理、微生物管理
- 与仪器的连接, 并与样品管理模块的集成

Caliber LIMS

QC



- QAMS 拥有 6 个模块
- 变更控制、偏差、CAPA、市场投诉、事故管理以及审计管理

Caliber QAMS

QA



- 管理公司内的培训需求
- 培训需求分析
- 在线生成证书、在线考试

Nichelon 5

培训管理



实施

- 联亚为 QC 和 QA 每套软件分配了核心团队，LIMS-5、QAMS-2、Training-2 和 共同的 SPOC



LIMS

培训：核心团队1个月

SAT/UAT：1个月完成配置

验证：2个月的IQ和OQ，
使用了联亚的2个人员

仪器连接：1个月，大约
30台仪器

系统上线：PQ和阶段性创
建主文件：原料、成品

项目总月数：6个月

QAMS

培训：变更控制、偏差、
CAPA、市场投诉、事故，
1周

SAT/UAT：Caliber团队用
时1个月

验证：1个月

系统上线：PQ和系统设置1
个月

项目总月数：4个月（近似）

培训管理 (Nichelon)

培训：1周

验证：1个月

系统上线：PQ和系统设置1
个月

项目总月数：3个月（近似）



系统上线

系统上线

LIMS

- 约有 400 个质量标准和工作表线上使用
- 初步在线分析了150 个样品
- 30 台实验室仪器连接至 LIMS
- 无偏差发生的可能
- 审核时间大量减少
- 不再需要纸质日志

QAMS

- 所有的变更控制、偏差、CAPA、市场投诉、事故以及审计均在线上完成
- 实现了对待完成的变更控制和偏差的在线分析
- 所有 CAPA 都实现了在线处理

培训管理 (Nichelon)

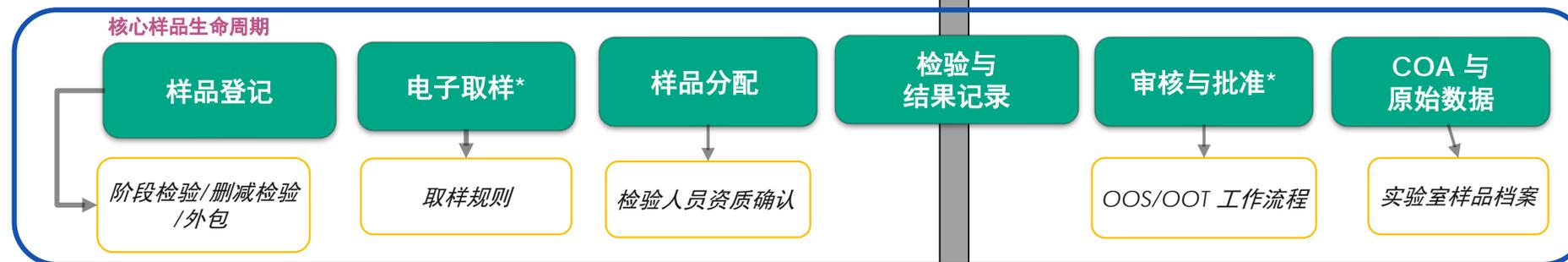
以下记录已联机

- 培训需求分析
- 培训计划表
- 入职培训、SOP培训、岗位培训
- 培训效果评估
- 评价表
- 培训记录
- 资质确认证书
- 反馈模板
- 试卷

连续 5 次以零缺陷成功通过监管审计 (USFDA)



安装 Caliber LIMS 的联亚 QC 实验室



主文件（产品、检验项目、工作表、质量标准、物料类型的构建）

系统管理员（用户注册、个人资料设置、信息构建和其它管理活动）

注：* 表明此项目可根据物料或产品的类型进行构建



联亚自动化解决方案的未来发展路线图

CaliberDMS
文档管理系统



CaliberBRM
批记录管理系统



CaliberAPQR
即时产品质量回顾

实现集成质量管理



谢谢!



Caliber Technologies Pvt Ltd
www.caliberuniversal.com



友情支持



路易企業有限公司
L W L DEVELOPMENT LTD.

本次直播由**路易公司**友情支持。

路易公司自1990创立以来，见证了中国仪器领域的进步与发展，始终致力于引进世界领先技术和设备，目前业务涉及医药、科研、生物工程、检验检疫、农业、化工、电子、烟草等领域。

如果您有业务需求，欢迎来电洽谈：

联系电话：4008-703-013



扫码登参与调研
免费获得本次直播课
件（邮件发送）