

Разработка собственной системы ЛИМС: от концепции к внедрению

Дмитрий Соколов

Директор по информационным технологиям
АО «Генериум»

Дмитрий Рыбаков

Руководитель направления разработки ИС
Programming Store

Точка А

1. Потребность в LIMS системе

LIMS (от англ. Laboratory Information Management System, система управления лабораторной информацией) — программное обеспечение, предназначенное для управления лабораторными потоками работ и документов. Оно оптимизирует сбор, анализ, возврат и отчетность лабораторных данных. Часто применяется в фармацевтической и пищевой промышленности.

2. Анализ российского рынка. Выбор ИС

3. Ограничения типовых решений. Разработка самостоятельной конфигурации

Система ЛИМС для Generium

- **Конфигурация 1С для автоматизации основных бизнес-процессов департаментов обеспечения и контроля качества**
- **Организация процесса разработки**
 - *«Генериум» — функциональные требования*
 - *Programming Store — разработка, архитектура*
 - *Проектная методология: Agile, Scrum.*
- **Сроки проекта**
 - *6 месяцев — разработка MVP*
 - *2 года — плановый срок проекта*

Выбор подрядчика

Programming Store — ресурсный центр разработки на платформах 1C, MS Dynamics 365, Python, Java.

Готовые IT-решения: Prosto:СКУД, FaceReg, ZOOL.AI



[Перейти на сайт](#)

10

Лет на рынке

130+

Разработчиков
в штате

170 000

Часов разработки
закрыли в 2023 году

55

Действующих клиентов –
крупный бизнес

5

Стран —
география
постоянных
заказчиков

Выбор подрядчика

Сотрудничество с Generium

- начали сотрудничество с поддержки и адаптации типовых конфигураций
- разработали с нуля блоки бюджетирования, управления закупками в 1С: ERP
- автоматизировали бизнес-процессы на базе 1С: Документооборот
- осуществили переход с 1С:ДО 2.1 на 1С:ДО 3.0
- в роли генерального подрядчика разрабатываем собственную конфигурацию ЛИМС на базе 1С

5+ лет

Длительность сотрудничества

5+

сотрудников

Одновременно на проекте:
разработчики, архитекторы

Выбор подрядчика

Выбор генерального подрядчика на крупный проект:

- **Подтвержденная экспертиза:** продемонстрировали высокий профессиональный уровень на этапе сотрудничества по сопровождению и решению типовых задач на доработки конфигурации
- **Компетенции функциональных архитекторов:** не только разработка, но и формализация бизнес-требований для описания и проработки архитектуры
- **Компетенции системных аналитиков:** понимали ограничения типовых решений на базе 1С, IT-ландшафта заказчика
- **Доверительные отношения:** со стороны заказчика — запуск проекта по гибкой методологии без предварительной фиксации бюджета и сроков, со стороны подрядчика — постоплата по количеству подтвержденных часов разработки
- **Клиентский сервис** — SLA, выделенный аккаунт-менеджер для решения любых административных вопросов, двойной контроль

ЛИМС для Generium

Реализовано

- Ведение списка показателей и спецификаций
- Проведение анализа
- Учет архивных образцов
- Учет образцов для проведения стабильности

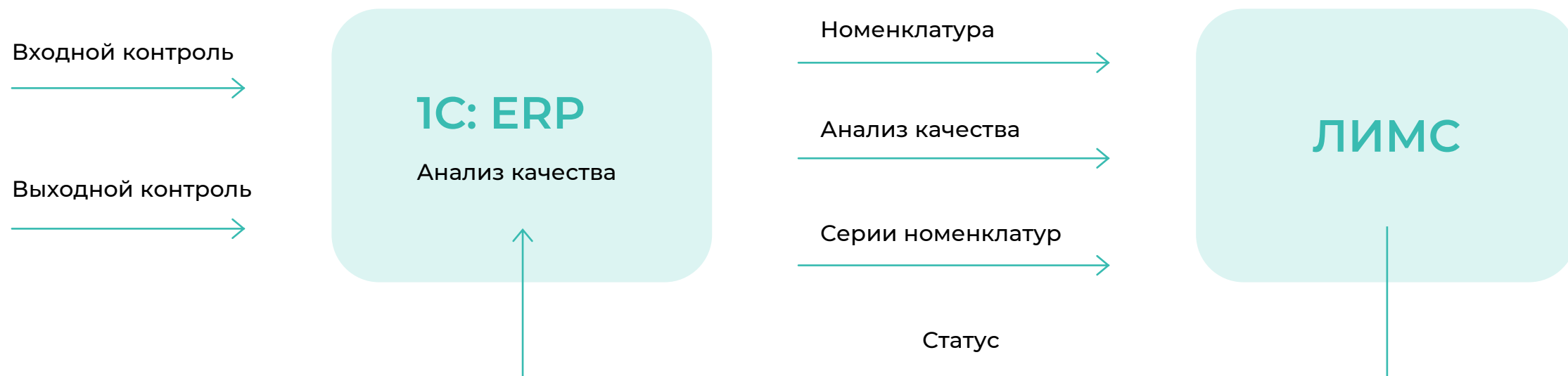
В планах

Обратная интеграция с ERP:

1. Отправка статуса документа «Анализ качества»
2. Отправка списанных материалов, потраченных на исследования
3. Внедрение ТСД в лабораториях для списания материалов, ввода значения проанализированных показателей
4. Дерево готового продукта
5. Интеграция 1С:Метрология

Интеграция с 1С:ERP

В системе настроено регламентное задание, которое загружает документы «Анализ качества». В том числе загружаются справочники номенклатура и серии номенклатуры.



В планах

- *Анализ качества*
- *Расходы материалов*

Ведение списка показателей качества и спецификаций

← → ☆ ОКК-СПЦ-120-05 (Спецификация)

Записать и закрыть Записать

Код: 000000440 Статус: Действует Составной паспорт Стабильность

Период действия: ...

Наименование: ОКК-СПЦ-120-05

Организация: АО "ГЕНЕРИУМ"

Номенклатура: Соматролин человеческий, субстанция

Характеристика: 15 МЕ/мл (5,0 мг/мл)

Номер формы документа:

РУ/РЗ: РУ Номер (для паспорта): ЛСР-001601/10

НД СПЦ (для паспорта): ЛСР-001601/10-141217, Изм. № 1

Показатели (21) Количество пробы для проведения испытаний (3) Транспортирование/Хранение

Добавить Подбор Сгруппировать показатели Разгруппировать показатели

N	Показатель	Группа	Ресурсная специфика...	Метод	Требование НД	Норма списком	Норма мин	Норма макс	Номер
1	Описание		<не указана>	Визуальный	Бесцветная прозрачная или опалесцирующа...	Бесцветная опалесцирующая...			
2	Подлинность		<не указана>	ВЭЖХ обращенно-фазовая (...)	Время удерживания основного пика на хром...	Соответствует			
3	Подлинность		<не указана>	ВЭЖХ ионообменная (по раз...	Время удерживания основного пика на хром...	Соответствует			
4	Подлинность		Соматролин челове...	ВЭЖХ обращенно-фазовая. ...	Хроматографические профили растворов три...	Соответствует			
5	Прозрачность		<не указана>	ГФ РФ, визуальный	Должна быть прозрачной или не превышать ...	Не превышает эталон сравн.....			
6	Цветность		<не указана>	ГФ РФ, визуальный	Должна быть бесцветной	Бесцветная			
7	pH		<не указана>	ГФ РФ, потенциметрический	От 6,0 до 6,5		6,000000	6,500000	
8	Димеры и полимеры		Соматролин челове...	ВЭЖХ гель-фильтрационная	Не более 4,0 %, суммарно			4,000000	
9	Родственные белки		Соматролин челове...	ВЭЖХ обращенно-фазовая	Не более 6,0 %, суммарно			6,000000	
10	Деамидированные формы		Соматролин челове...	ВЭЖХ ионообменная	Не более 14,0 %			14,000000	
11	Бактериальные эндотоксины		<не указана>	ГФ РФ, гель-тромб тест с Л...	Не более 22,0 ЕЭ/мл				
12	Стерильность		<не указана>	ГФ РФ, метод прямого посева	Должна быть стерильной	Стерильная			
13	Соматролин (rSmt)		<не указана>	ВЭЖХ гель-фильтрационная	От 4,55 до 5,25 мг/мл		4,550000	5,250000	
14	Фенол		Соматролин челове...	ВЭЖХ обращенно-фазовая	От 2,3 до 2,7 мг/мл		2,300000	2,700000	
15	Остаточные белки штамма-п...		<не указана>	Твердофазный ИФА	Не более 15,0 нг/мл				
16	Остаточные белки штамма-п...		<не указана>	Твердофазный ИФА	Не более 3,0 нг/мг rSmt				

✓ Справочник спецификаций

✓ Справочник показателей качества

✓ Справочник ресурсных спецификаций показателей качества

Ведение списка показателей качества и спецификаций

Ресурсные спецификации показателя хранятся в справочнике и содержат список материалов, используемых при исследовании показателя, а также плановый расход:

К показателю привязываются лаборатории, в которых есть возможность его исследования

☆ Соматропин человеческий, субстанция (Ресурсные спецификации)

Записать и закрыть Записать

Еще ▾

Организация: АО "ГЕНЕРИУМ" ▾

Наименование: Соматропин человеческий, субстанция

Родитель: Соматропин человеческий, субстанция 15 МЕ/мл ▾

Показатель: Подлинность ▾

Добавить ↑ ↓

Еще ▾

N	Наименование сырья/материала	Плановый расход	Ед. измер.
1	Ацетонитрил	1,000	л
2	Кислота хлористоводородная концентрированная	2,000	мл
3	Трипсин	3,000	г
4	Трис (гидроксиметил)аминометан	4,000	г
5	Трифторуксусная кислота	5,000	мл
6	Колонка из нержавеющей стали, Luna C18 (2), 100 Å, размер...	6,000	шт
7	Предколонка Wдероге C18, 4×3,0 мм	7,000	шт

Комментарий: пептидное картирование

Ответственный: Новиков Денис Олегович ▾

← → ☆ Подлинность (Дополнительный реквизит)

[Основное](#) [Ресурсные спецификации показателей](#) [Соответствие показателя и лаборатории](#)

Соответствие показателя и лаборатории

Создать 📄

Показатель	Лаборатория
Подлинность	Лаборатория ЛВЭЖХ

Проведение анализа

← → ☆ Анализ качества 7337 от 10.06.2023 12:25:48

Основное [Бизнес процессы](#) [Задачи](#) [Присоединенные файлы](#)

Провести и закрыть Записать Провести Заполнить Отправить в лаборатории Печать Отчеты

Еще

Вид: Проведение анализа Номер: 7337 Дата: 10.06.2023 12:25:48 Организация: АО "ГЕНЕРИУМ" Состояние: В работе Не контролировать:

Номенклатура Отбрано

Номенклатура: Растворитель для Ревелизы® Характеристика: РОССИЯ Результат:

Серия: RF00523 до 30.06.26 Производственная серия: Спецификация: ОКК-СПЦ-1009-04

Условия хранения: не выше -70°C не выше -20°C +2 + +8°C +15 + +25°C Иное

Контролируемые показатели (22) Количество пробы для проведения испытаний (2) Материалы

Добавить Сгруппировать показатели Разгруппировать показатели Обновить значения показателей

N	Показатель	Группа	Метод	Значение	Норма	Лаборатория	Статус	Номенклатура	Документ, номер с
1	Описание		Органолептический		Прозрачная, бесцветная жидкость без запаха	Лаборатория ЛФХМК	Проводится анализ		
2	pH		ГФ РФ, потенциометр...		От 5 до 7	Лаборатория ЛФХМК	Проводится анализ		
3	Кислотность или щёлочность		ГФ РФ, визуальный		Соответствует	Лаборатория ЛФХМК	Проводится анализ		
4	Электропроводность		ГФ РФ, кондуктометр...		Не более 5	Лаборатория ЛФХМК	Проводится анализ		
5	Сухой остаток		ГФ РФ, весовой			Лаборатория ЛФХМК	Проводится анализ		

Документ основании: Ответственный:

Комментарий:

В загруженных из 1С: ERP документах «Анализ качества» заполняется табличная часть по выбранной спецификации и документ отправляется по маршруту.

Проведение анализа

Автоматизированное рабочее место контроллера

Рабочее место контроллера x

Рабочее место контроллера

Документы

Проведение анализа | Контроль стабильности

Получен | В работе

Отображать завершенные: Вид номенклатуры

Создать

Поиск (Ctrl+F)

Дата	Номер	Вид	Состояние	Вид номенклатуры	Номенклатура	Характеристика
09.06.2023 14:13:21	7311	Проведение ана...	В работе	Готовая продукц...	Флакон с лиофи...	2,4
09.06.2023 14:58:04	7308	Проведение ана...	В работе	Сырье и матери...	Дорназа альфа...	Р
10.06.2023 10:46:08	7334	Проведение ана...	В работе	Готовая продукц...	Флакон с лиофи...	2,4
10.06.2023 12:25:48	7337	Проведение ана...	В работе	Готовая продукц...	Растворитель д...	Р
11.06.2023 9:48:34	7339	Проведение ана...	В работе	Готовая продукц...	Флакон с лиофи...	2,4
14.06.2023 14:04:15	7385	Проведение ана...	В работе	Готовая продукц...	Генопар (упаков...	15
14.06.2023 16:32:00	7420	Проведение ана...	В работе	Готовая продукц...	Флакон с препа...	3
08.09.2023 14:56:38	T020394	Проведение ана...	В работе	Сырье и матери...	Кислота лимонн...	14
11.09.2023 0:00:00	T020400	Проведение ана...	В работе	Сырье и матери...	Кислота лимонн...	14
03.11.2023 7:10:56	T020411	Проведение ана...	В работе	Готовая продукц...	РЕВЕЛИЗА	
23.01.2024 8:13:21	0000000003	Проведение ана...	В работе	Готовая продукц...	Ревелиза, лиоф...	

Задания

Перенаправить...

Задача	Номенклатура	Характеристика	Серия	Дата отбора проб
Проконтролировать результаты анализов Микробиологическая лаборатория	Кислота лимонная 1-водная	141018.1211 ИСПАНИЯ PanReacA...	07002/06.23 до 01.05.28	15.06.2023 0:00:00



Специалист отслеживает все этапы проведения анализа

Проведение анализа

Лаборанты в ходе проведения испытаний указывают фактическое количество потраченных материалов

← → ☆ Задание лаборанту 000001004 от 28.09.2023 14:11:21 🔗 ⋮ ✕

Основное [Задачи](#) [Присоединенные файлы](#)

Провести и закрыть Записать Провести   Отчеты ▾ Выполнить задачу Еще ▾

[Задание для лаборатории 000000827 от 28.09.2023 14:03:57](#)

Состояние: Анализ утвержден

Номер: 000001004 Дата: 28.09.2023 📅 Организация: АО "ГЕНЕРИУМ" 📄

Лаборатория: Микробиологическая лаборатория 📄 Лаборант: Саранчева Ирина Петровна 📄

Номенклатура: Кислота лимонная 1-водная 📄 Характеристика: 141018.1211 ИСПАНИЯ Р 📄 Серия: 07002/06.23 до 01.05.28 📄

Контролируемые показатели **Материалы**

Добавить Еще ▾

Материал специфика...	Номенклатура	Характеристика	Серия	План кол-во	Ед. изм.	Факт кол-во	Ед. изм.	Комментарий
МатСпец1	L-Аргинин	Ф1323.25 Shanghai B...	00004/01.23 до 31.01...	1,0500	г	1 000,0000	г	121
МатСпец3	Калия тиоцианат	<характеристики не ...		10 003,0000	г		кг	
МатСпец2	L-Аргинин	Ф1323.25 Shanghai B...	00004/01.23 до 31.01...	30,0000	г	1,0000	г	
МатСпец3	L-Аргинин	Ф1323.25 Shanghai B...	00004/01.23 до 31.01...	3,0000	г	5,0000	г	

Проведение анализа

Основное [Бизнес процессы](#) [Задачи](#) [Присоединенные файлы](#)

[Провести и закрыть](#) [Записать](#) [Провести](#) [Заполнить](#) [Отправить в лаборатории](#) [Печать](#) [Отчеты](#)

Вид: **Проведение анализа** Номер: GN.00131/23 Дата: 01.06.2023 15:20:12 Организация: ГЕНЕРИУМ-НЕКСТ ООО Состояние: Завершен Не контролировать:

Номенклатура [Отобрано](#) [Доп.реквизиты \(ООО Генериум Некст\)](#)

Номенклатура: Тигераза® раствор для ингаля Характеристика: 2,5 мг/2,5 мл РОССИЯ №6 (Не Результат: Разрешено

Серия: FT00623 до 31.01.25 Производственная серия: Спецификация: СПЦ-ОКК-004

Условия хранения: [не выше -70°C](#) [не выше -20°C](#) [+2 ÷ +8°C](#) [+15 ÷ +25°C](#) [Иное](#)

Контролируемые показатели (21) [Количество пробы для проведения испытаний](#) [Материалы](#)

[Добавить](#) [↑ ↓](#) [Сгруппировать показатели](#) [Разгруппировать показатели](#) [Обновить значения показателей](#)

N	Показатель	Группа	Метод	Значение	Норма	Лаборатория	Статус	Номенклатура	Докумен
			Требование НД						
12	Дезамидированные формы		ВЭЖХ катионообменн... Не более 83,0 %	46,370000	Не более 83	Отдел контроля качества (Некст)	Разрешено	Тигераза®, раствор для ингаляций	
13	Бактериальные эндотоксины		ГФ РФ, гель-тромб те... Не более 10 ЕЭ/мг гD...	Менее 3		Отдел контроля качества (Некст)	Разрешено	Тигераза®, раствор для ингаляций	
14	Аномальная токсичность		ГФ РФ, биологически... Должен быть нетокси...	Нетоксичный	Нетоксичный	Отдел контроля качества (Некст)	Разрешено	Тигераза®, раствор для ингаляций	
15	Стерильность		ГФ РФ, метод прямог... Должен быть стериль...	Стерильный	Стерильный	Отдел контроля качества (Некст)	Разрешено	Тигераза®, раствор для ингаляций	
16	Дорназа альфа (rDnз-α)		ГФ РФ, спектрофото...	1,040000	От 0,9 до 1,1	Отдел контроля	Разрешено	Тигераза®, раствор для ингаляций	

В конце маршрута в документ «Анализ качества» подтягиваются все значения показателей и подсвечиваются разным цветом в зависимости от того соответствует полученное значение показателя норме или нет.

Проведение анализа

← → ☆ Анализ качества T020400 от 11.09.2023 0:00:00



Основное [Бизнес процессы](#) [Задачи](#) [Присоединенные файлы](#)

Провести и закрыть Записать Провести Заполнить Отправить в лаборатории Печать Отчеты

Вид: Номер: Дата: Организация: Состояние: Не контролировать:

Номенклатура

Номенклатура: Характеристика: Результат:
Серия: Производственная серия: Спецификация:

Условия хранения:

Контролируемые показатели (2)

Лаборатория/ Задание лаборатории

Лаборант/Документ

Материал	Номенклатура	Характеристика	Серия	Плановое кол-во	Ед. изм.	Фактическое кол-во	Ед. изм.	Комментарий
Микробиологическая лаборатория ; Задание лаборатории № 00000827 от 28.09.2023								
Саранчева Ирина Петровна; Задание лаборанту № 000001004 от 28.09.2023								
МатСпец1	L-Аргинин	Ф1323.25 Shanghai Brightol International Co., Ltd. 25 кг (аналог)	00004/01.23 до 31.01.26	1,0500		1 000,0000	г	121
МатСпец3	Калия тиоцианат			10 003,0000			кг	
МатСпец2	L-Аргинин	Ф1323.25 Shanghai Brightol International Co., Ltd. 25 кг (аналог)	00004/01.23 до 31.01.26	30,0000		1,0000	г	
МатСпец3	L-Аргинин	Ф1323.25 Shanghai Brightol International Co., Ltd. 25 кг (аналог)	00004/01.23 до 31.01.26	3,0000		5,0000	г	




Отображаются все потраченные материалы

Проведение анализа

Уполномоченное лицо проставляет отметку:

← → ☆ Анализ качества 7337 от 10.06.2023 12:25:48

Основное [Бизнес процессы](#) [Задачи](#) [Присоединенные файлы](#)

Провести и закрыть Записать Провести  Заполнить Отправить в лаборатории  Печать 

Вид: Номер: Дата: Организация: Состояние: Не контроли

Номенклатура

Номенклатура: Характеристика:

Серия: Производственная серия:

Результат:

Проведение анализа

← → ☆ Анализ качества T020394 от 08.09.2023 14:56:38

Основное [Бизнес процессы](#) [Задачи](#) [Присоединенные файлы](#)

Провести и закрыть Записать Провести Заполнить Отправить в лаборатории Печать Отчеты

Вид: Проведение анализа Номер: T020394 Дата: 08.09.2023 14:56:38 Организация: АО "ГЕНЕРИУМ" Состояние: В работе Не контролировать:

Номенклатура Отобрано

Номенклатура: Кислота лимонная 1-водная Характеристика: 141018.1211 ИСПАНИЯ PanRe Результат:

Серия: 07002/06.23 до 01.05.28 Производственная серия: Спецификация: ОКК-СПЦ-341

Условия хранения:

Контролируемые показатели (2)

N	Показатель	Группа	Метод Требование НД	Значение	Норма	Лаборатория	Статус	Номенкл
1	Аномальная токсичность				Нетоксичная или Нетоксичный	Аутсорсинг	В лаборатории	
2	Бактериальные эндотоксины				Не более 0	Микробиологическая лаборатория	Проводится анализ	


На протяжении всего процесса в документе Анализ качества видно в каком состоянии находятся показатели

Паспорт качества

В конце маршрута распечатывается паспорт

← → Печать документа

Печать Копий: 0



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ГЕНЕРИУМ»
601125, Владимирская обл., Петушинский р-н,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273
тел/ф. (49243) 72-5-20, 72-5-14

ПАСПОРТ № SM2803

Наименование по НД: **Мороктоког альфа, субстанция – раствор**
Номер серии: **SM2803**
Дата выпуска: **12.2022**
Срок годности до: **04.2024**
Количество: **5 168 мл**
Анализ выполнен по НД: **ФС 001809-270918**
Номер РУ: **ФС 001809**

Наименование показателей	Требования НД	Результат анализов
1	2	3
Подлинность	<p><i>1. Электрофорез в полиакриламидном геле (ПААГ) в восстанавливающих условиях с окрашиванием нитратом серебра</i></p> <p>Основные полосы на электрофореграммах субстанции-раствора и стандартного образца мороктокога альфа должны совпадать по подвижности</p> <p><i>2. Протеолитический гидролиз тромбином с последующим электрофорезом в восстанавливающих условиях.</i></p> <p>Основные полосы на электрофореграммах растворов протеолитических гидролизатов субстанции-раствора и стандартного образца мороктокога альфа должны совпадать по подвижности</p> <p><i>3. Храмогенный (по разделу «Специфическая активность»)</i></p>	<p style="text-align: center;">Соответствует</p> <p style="text-align: center;">Не соответствует</p>

	Должна быть прозрачной или не превышать эталон сравнения I	Прозрачная
Цветность	<i>ГФ РФ, визуальный</i> Должна быть бесцветной	Бесцветная
рН	<i>ГФ РФ, потенциометрический</i> От 6,7 до 7,3	1 145
Чистота	<i>1. Основное вещество</i> ВЭЖХ эксклюзионная Не менее 90,0 %	111 %
	<i>2. Олигомерные формы</i> ВЭЖХ эксклюзионная Не более 5,0 %, суммарно	5 %
	<i>3. Фрагменты молекул</i> ВЭЖХ эксклюзионная Не более 5,0 %, суммарно	4 %
Бактериальные эндотоксины	<i>ГФ РФ, гель-тромб-тест с ЛАЛ реактивом</i> Не более 6,0 ЕЭ/мл	45
Хранение:	При температуре минус 196 °С. Повторное замораживание не допускается. Допускается хранение при температуре не выше минус 20 °С не более 24 суток непосредственно перед использованием	
Транспортирование:	В низкотемпературном портативном морозильнике в системе «холодовой цепи» при температуре не выше минус 20 °С	
Заключение:	Мороктоког альфа, субстанция – раствор, SM2803 соответствует требованиям НД ФС 001809-270918	
АО "ГЕНЕРИУМ"	Ромашова Татьяна	15.11.2023

Учет архивных образцов

← → ☆ Отчет по архивным образцам 🖨️ 📄 🔍 🔄 ⋮

Период: 01.10.2023 - 31.10.2023 ...
 Номер серии: KR00323S до 31.03.26

Организация: АО "ТЕНЕРИУМ"
 Номенклатура: РЕВЕЛИЗА

Склад:

Дата закладки на хранение в архив	Наименование препарата, характеристика	Номер серии	№ серии производителя	Кол-во	Ед. изм.	Склад	Дата окончания срока годности готовый продукции	Дата окончания хранения в архиве	Дата изъятия	Кол-во	Комм
09.06.2023	Пачка из картон для препаратов для клинических исследований; Галсульфаза КИ GSZ-MLS-III АО «Промис»	06826/06.23 до 31.05.24	4730-23	1,000	шт	Архив контрольных образцов (пом.244 корп.17)	31.05.2024				
09.06.2023	Натрия фосфат 2-замещенный 2-водный; 111740-6025 DC Fine Chemicals 25 кг (аналог)	06515/05.23 до 10.04.28	K-130344	0,060	кг	Архив контрольных образцов (пом.240 корп.17)	10.04.2028				
13.06.2023	Этикетка самоклеящаяся на первичную упаковку лекарственного средства; Элизария ТУРЦИЯ ООО "Мирофлекс"	06908/06.22 до 18.12.23	7462-1-2	3,000	шт	Архив контрольных образцов (пом.244 корп.17)	18.12.2023				
15.06.2023	ЭЛИЗАРИЯ; 10 мг/мл КОЛУМБИЯ 30 мл	MA00923C до 31.10.25	MA00923C	1,000	упак	Архив контрольных образцов (пом.125 корп.9)	31.10.2025				
15.06.2023	Кислота лимонная 1-водная ; 141018.1211 ИСПАНИЯ PanReasAppliChem ITW Reagents 1 кг	07002/06.23 до 01.05.28	0002162291	77,000	г	Архив контрольных образцов (пом.240 корп.17)	01.05.2028				
04.07.2023	Флакон с препаратом Диаскинтест; 3 мл	AB02023 (Флакон с препаратом Диаскинтест, 3 мл) до 30.06.25	AB02023 (Флакон с препаратом Диаскинтест, 3 мл)	100,000	шт	Склад стабильности	30.06.2025	09.10.2023	01.10.2023	50,000	
04.07.2023	РЕВЕЛИЗА; 50 мг РОССИЯ №1 (Некст)	KR00323S до 31.03.26	KR00323S	100,000	упак	Склад стабильности	31.03.2026	01.12.2023	01.10.2023	100,000	
04.07.2023	Ветошь (Исп. до окончания остатков);	00004/01.23 до 31.01.26	0000518371	359,000	кг	Склад стабильности	31.01.2026	31.10.2023	01.10.2023	359,000	
04.07.2023	Алтеплаза, субстанция-раствор; 2 мг/мл	SRA0223 до 21.09.23	SRA0223	100,000	кг	Склад стабильности	21.09.2023	17.10.2023	01.10.2023	100,000	
28.08.2023	Алтеплаза, субстанция-раствор; 2 мг/мл	SRA0223 до 21.09.23	SRA0223	7,000	кг	Архив контрольных образцов (пом.125 корп.9)	21.09.2023				
08.09.2023	Кислота лимонная 1-водная ; 141018.1211 ИСПАНИЯ PanReasAppliChem ITW Reagents 1 кг	07002/06.23 до 01.05.28	0002162291	77,000	г	Архив контрольных образцов (пом.240 корп.17)	01.05.2028				
11.09.2023	Кислота лимонная 1-водная ; 141018.1211 ИСПАНИЯ PanReasAppliChem ITW Reagents 1 кг	07002/06.23 до 01.05.28	0002162291	77,000	г	Архив контрольных образцов (пом.240 корп.17)	01.05.2028				
15.09.2023	Кислота лимонная 1-водная ; 141018.1211 ИСПАНИЯ PanReasAppliChem ITW Reagents 1 кг	07002/06.23 до 01.05.28	0002162291	77,000	г	Архив контрольных образцов (пом.240 корп.17)	01.05.2028				
06.10.2023	Флакон с лиофилизатом Октофактор; 500 МЕ РОССИЯ	8B00123 до 31.05.25	8B00123	100,000	шт	Архив контрольных образцов (пом.125 корп.9)	31.05.2025	31.10.2023			
09.10.2023	Флакон с препаратом Диаскинтест; 3 мл	AB02023 (Флакон с препаратом Диаскинтест, 3 мл) до 30.06.25	AB02023 (Флакон с препаратом Диаскинтест, 3 мл)	333,000	шт	Склад стабильности	30.06.2025	09.10.2023	09.10.2023	100,000	
09.10.2023	РЕВЕЛИЗА; 50 мг РОССИЯ №1 (Некст)	00004/01.23 до 31.01.26	0000518371	99,000	упак	Склад стабильности	31.01.2026	23.10.2023	09.10.2023	99,000	
09.10.2023	Флакон с натрия хлорида раствор (Балк-продукт растворителя Натрия	07002/06.23 до 01.05.28	0002162291	77,000	г	Архив контрольных образцов (пом.125 корп.9)	01.05.2028	09.10.2023	09.10.2023	99,000	

В системе реализована возможность учета архивных образцов: закладка на хранение и изъятие из архива с указанием причины. Формируются отчеты.

Учет образцов для проведения стабильности

1		2		3		4		5		6		
1	Отчет исследования стабильности препарата Ревелиза, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (упаковка "ин-балк") при хранении по ЛП-005158-011118, Изм.№1, №2, №3											
2	Наименование продукта/ Product name		Ревелиза, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (упаковка "ин-балк")									
3	Условия хранения/ Storage Conditions		-5									
4	Первичная упаковка/Container closure system		Стеклопакеты/ glass bottles									
5	Серия/ Batch		010317 до 01.04.26									
6	Дата производства/ Manufacturing date		30.07.2023									
7	Дата закладки на хранения/ Study started		11.12.2023									
8	Дата завершения хранения/ Completed		01.04.2026									
9	Примечания/ Notes											
10	Показатели стабильности/ Stability indicating profile		Норма/Specification		Срок хранения, мес. (дата анализа)/Study time, months							
11					0 мес		3 мес		6 мес		9 мес	
12					12.2023		03.2024		06.2024		09.2024	
13												
14	Аптеплаза (rtPA)	От 47 до 53			52,000000	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
15	Аномальная токсичность	Нетоксичная или Нетоксичный			Нетоксичный	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
16	Аргинин	От 1,5 до 1,9			1,800000	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
17	Бактериальные эндотоксины	0			0	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
18	Видимые механические включения	Выдерживает требования			Выдерживает требования	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
19	Вода	Не более 5			3,000000	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
20	Время получения восстановленного раствора				1	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
21	Время получения восстановленного раствора	Прозрачный бесцветный раствор или Слабо опалесцирующий слегка желтоватого цвета раствор			Прозрачный бесцветный раствор	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
22	Маркировка				n/p	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
23	Невидимые механические включения	Не более 0			n/p	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
24	Невидимые механические включения	Не более 6 000			5 500,000000	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
25	Невидимые механические включения	Не более 600			5 500,000000	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
26	Однородность массы содержимого флакона	Выдерживает требования			Выдерживает требования	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
27	Одноцелочечная форма rtPA	Не менее 60			65,000000	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
28	Описание	Аморфная масса белого со слегка желтоватым оттенком цвета или Аморфная масса белого цвета			Аморфная масса белого со слегка желтоватым оттенком цвета	Аморфная масса белого со слегка желтоватым оттенком цвета			Результат ожидается		Результат ожидается	
29	Осмоляльность	От 170 до 230			175,000000	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
30	Основное вещество	Не менее 92			92,000000	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
31	Подлинность	Соответствует			Соответствует	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
32	Подлинность	Соответствует			Соответствует	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
33	Подлинность	Соответствует			Соответствует	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
34	Повисорбат 80	От 4,5 до 5,5			4,600000	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
35	Прозрачность восстановленного раствора	Не превышает эталон сравнения I или Прозрачный			Не превышает эталон сравнения I	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
36	pH восстановленного раствора	От 6,8 до 7,8			7,000000	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	
37	Родственные примеси	Не более 8			7,000000	n/p			Результат ожидается		Результат ожидается	

1. В системе ведется учет образцов для проведения стабильности: закладка на стабильность, формирование документов «Анализ качества» регламентным заданием согласно программе изучения стабильности.
2. По результатам прохождения точек стабильности формируется отчет исследования стабильности.

Система ЛИМС для Generium. Выводы

1. Внедрили прослеживаемость данных на всех этапах проведения анализа качества
2. Стабильная и статичная конфигурация, без привязки к обновлениям ERP. Непрерывность работы
3. Любые фармкомпании по примеру могут реализовать под свои бизнес-процессы.