

BICEPS – LIMS

Für Pharma, Kosmetik & Chemie

CGI

Experience the commitment®

Qualität, Flexibilität und Wirtschaftlichkeit lassen in Pharma, Kosmetik und Chemie keine Kompromisse zu.

LIMS, DAS HERZ IHRER PRODUKTION

Patientensicherheit und die Qualität der Erzeugnisse sind die treibenden Kräfte bei der pharmazeutischen Produktion. Daher spielt die Qualitätskontrolle eine wichtige Rolle in allen Stufen entlang Ihrer Wertschöpfungskette. Nur so können Sie für die Herstellung eines sicheren Produkts innerhalb der Spezifikationen sorgen. Darüber hinaus bieten die erfassten Daten den Ausgangspunkt für eine kontinuierliche Verbesserung. BICEPS ist CGIs Lösung, für eine innovative, adaptive und flexible Qualitätskontrolle.

BICEPS FUNKTIONALITÄT

BICEPS unterstützt die Anforderungen einer qualitätsorientierten Herstellung. Für jedes Material oder Materialklasse werden Prüfpläne hinterlegt. Für unterschiedliche Lieferanten können es zum gleichen Material unterschiedliche Prüfpläne sein. Auf Basis der Prüfpläne werden automatisch chargenbezogene Prüfaufträge und Musterzüge generiert

- beim Wareneingang von Rohstoffen oder Verpackungsmaterial
- bei der Erzeugung von Zwischenprodukten
- bei der Fertigstellung von Endprodukten
- beim Herstellungsarbeitsgang zur In-Prozess-Kontrolle
- bei der wiederkehrenden Prüfung zur Stabilitätskontrolle

Im Prüfauftrag sind die erforderlichen Prüfungen mit den Sollvorgaben festgelegt. Testergebnisse können beschreibender, numerischer oder logischer Art sein. Aus numerischen Ergebnissen lassen sich über einen Formeleditor weitere Testergebnisse beliebig berechnen und bewerten.

Die Art und Anzahl der Musterzüge wird abhängig vom Material, dem Lieferanten und der Chargengröße festgelegt. Auch die Rückstellmuster werden verwaltet. Die zu einer Analyse benutzten Prüfmittel werden zugeordnet und ermöglichen so die Rückverfolgung der Prüfmittel pro Prüfung. Nur wenn der Prüfauftrag zu einer Charge erfolgreich beendet wurde, ist die Freigabe der Charge möglich. Beigestellte Zertifikate von Lieferanten können zum Prüfauftrag abgelegt werden.

Da alle Prüfaufträge zu allen Chargen eines Produktes in BICEPS gehalten werden, kann jederzeit ein Product Quality Review erstellt werden. Die Daten werden über das BICEPS Business Warehouse bereitgestellt. Über entsprechende Tools (z.B. Excel) können Berichte inklusive Grafiken erstellt werden.



FACT SHEET

KEY BENEFITS

- Prüfpläne mit Versionsverwaltung
- Prüfauftragsbearbeitung
- Musterzug
- Rückstellmuster
- Chargenfreigabekontrolle
- Prüfkostentransparenz
- Einfache, aber zielorientierte Bedienung
- Reduzierung des Papieraufwands
- externe Schnittstellen nicht erforderlich, aber möglich
- Optionale Einbindung von Laborgeräten
- Einsatz innovativer Technologien (Funk, RFID...)
- Electronic Signature und Electronic Records gemäß 21 CFR Part 11
- Validierungsunterstützung mithilfe vordefinierter Dokumentationen
- Kurze Implementierungszeit

Wenn Sie mehr über CGI wissen wollen, besuchen Sie uns im Internet unter de.cgi.com

Oder schreiben Sie uns an BICEPS.de@cgi.com.

cgi.com

© 2013 CGI GROUP INC.