

УДК 615.12

ОПЫТ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ LIMS В БИОАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР (ЧАСТЬ 1)

А. А. Крылатова^{1*}, И. Е. Шохин¹, А. С. Кардашин²

Резюме. Центр Фармацевтической Аналитики приобрел и установил лабораторную информационную систему LabWare LIMS, электронные лабораторные журналы LabWare ELN компании LabWare. В данный момент проходит первый этап интеграции системы в работу лаборатории, создание шаблонов для проведения научно-исследовательских работ (НИР) и обучение сотрудников. Компания LabWare получила всеобщее признание, является лидером на мировом рынке глобальных Лабораторных информационных систем (ЛИМС) и имеет широкий круг лояльных пользователей. Статья открывает цикл статей по интеграции системы LIMS в работу аналитического центра.

Ключевые слова: LIMS, ELN, LabWare, обеспечение качества.

AN EXPERIENCE OF IMPLEMENTING LIMS SYSTEM IN THE BIOANALYTICAL LABORATORY (PART 1)

A. A. Krylatova^{1*}, I. E. Shohin¹, A. S. Kardashin²

Abstract. Center of Pharmaceutical Analytics purchased and installed LabWare LIMS laboratory information system, LabWare ELN electronic laboratory journals from LabWare company. At the moment, the system is integrating into the work of the laboratory, templates for research work are created and employees are trained. The article opens a series of articles of the integration of the LIMS system into the work of the analytical center. LabWare has received universal recognition, is a leader in the global market of global Laboratory information systems (LIMS) and has a wide range of loyal users.

Keywords: LIMS, ELN, LabWare, quality assurance.

1 – ООО «Центр Фармацевтической Аналитики», 117246, Россия, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 3

2 – ООО «ЛАБВЭА», 115093, Россия, Москва, ул. Люсиновская, д. 36, стр. 1

1 – LLC CPHA, 20/3, Nauchny proezd, Moscow, 117246, Russia

2 – LLC Labware, 36/1, Lusinovskaya str., Moscow, 113093, Russia

* адресат для переписки:
E-mail: a.krylatova@cpha.ru

ВВЕДЕНИЕ

В условиях современного мира и высокой конкуренции между испытательными центрами одним из решающих факторов при выборе лаборатории служит обеспечение качества проведения исследования. Для этого все этапы проведения исследования – от приёма и регистрации исследуемых образцов до представления заключительного отчёта заказчику, состояние используемого оборудования, качество реактивов и условия окружающей среды должны подвергаться постоянному независимому контролю. Выполнение научно-исследовательских работ в организации требует регулярного заполнения химиками-аналитиками первичной документации и постоянного мониторинга процесса со стороны отдела обеспечения качества и руководителя исследования. Для оптимизации работы в лаборатории, сокращения времени заполнения первичной документации, систематизации данных

и их хранения нами были приобретена лабораторная платформа LabWare ELP, объединяющая программные продукты LIMS, ELN компании LabWare.



О КОМПАНИЯХ

ООО «Центр Фармацевтической Аналитики» (ООО «ЦФА») – сертифицированный по требованиям GLP (ГОСТ 33044-2014), ГОСТ Р ИСО 9001:2015 и ISO 9001:2015 лабораторный центр, выполняющий высококачественные исследования в области разработки и контроля инновационных и воспроизведенных лекарственных средств. Основными видами деятельности центра являются: биоаналитические исследования (аналитический этап исследований биоэквивалентности, доклинических исследований и 1 фазы

клинических исследований) химико-фармацевтических лекарственных средств, нанопрепаратов и препаратов-биоаналогов; сравнительный тест кинетики растворения (моделирование высвобождения лекарственных средств в желудочно-кишечном тракте в условиях *in vitro*); статистическая обработка результатов биоаналитических исследований и описание фармакокинетики препаратов; разработка, валидация и апробация методик анализа лекарственных средств.

Компания LabWare получила всеобщее признание и является мировым лидером в предоставлении решений по автоматизации лабораторий. Разработанная платформа LabWare включает в себя LabWare LIMS (Лабораторная информационная менеджмент система) и LabWare ELN (Электронный лабораторный журнал). Цель компании – предоставить решение, позволяющее отстроить и оптимизировать систему качества лаборатории, которая основывается на получении достоверной информации по результатам испытаний и ее оптимизации с целью принятия своевременных управленческих решений на всех этапах проведения работ.



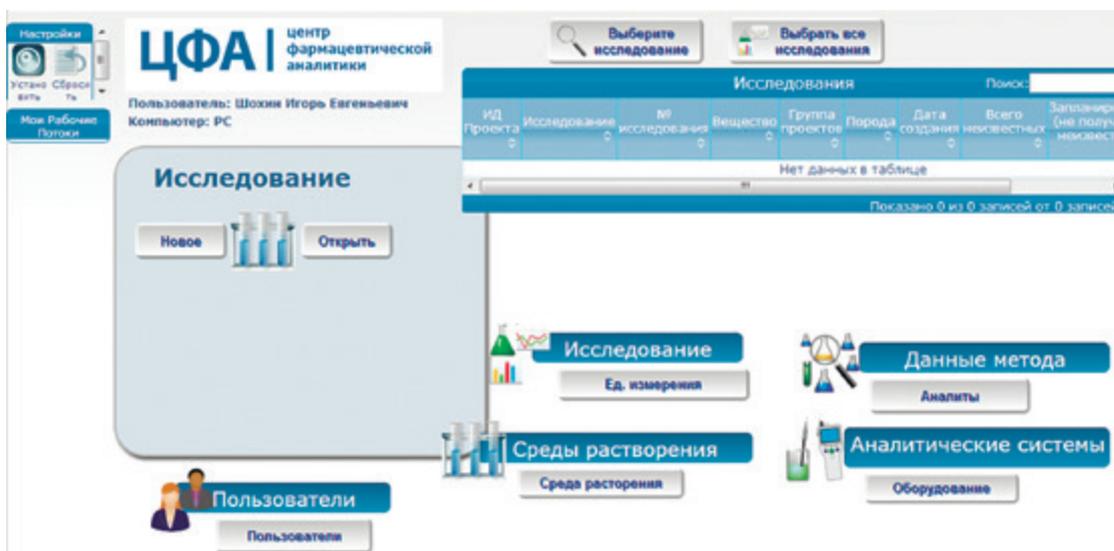
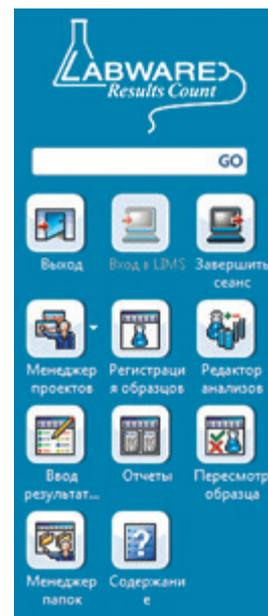
ИНТЕГРАЦИЯ СИСТЕМЫ

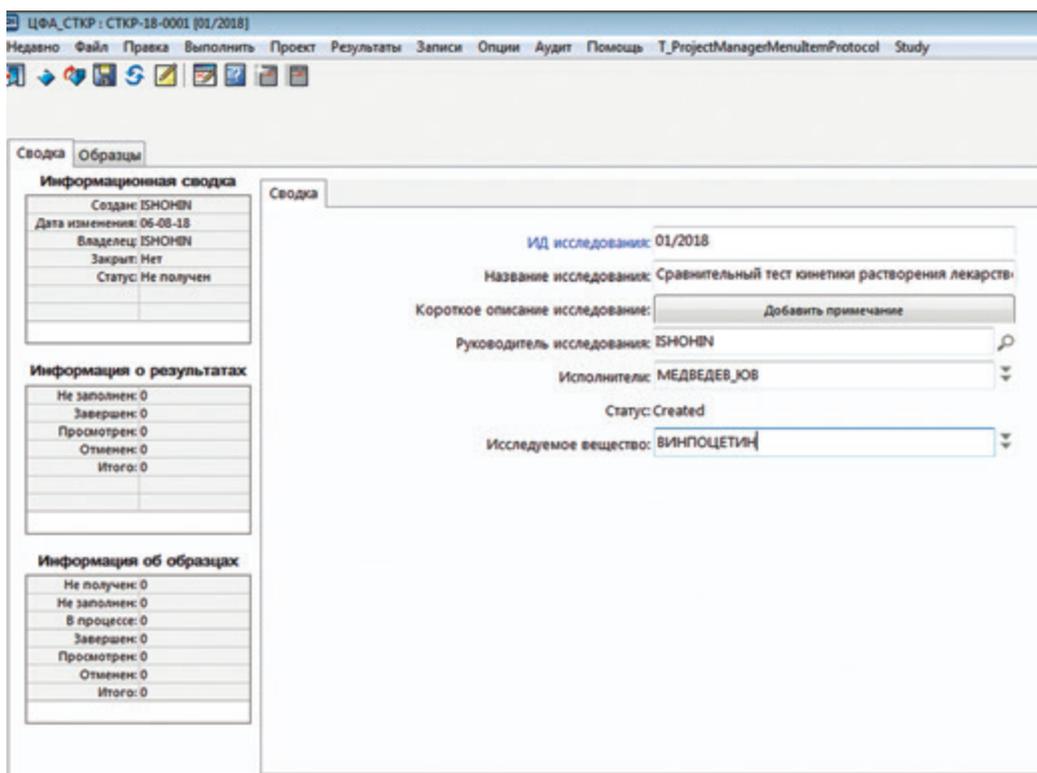
Типовые процессы лаборатории можно разделить на две сферы деятельности. Одна из них касается аспектов функционирования лаборатории, включая полный жизненный цикл образца, управление ресурсами, мониторинг качества измерений и хранение накопленных со временем данных. Данная сфера

деятельности классифицируется как Лабораторная информационная менеджмент система (LIMS). Другая сфера связана с научно-исследовательской деятельностью, которая позволяет проводить эксперименты и вести записи структурированных и неструктурированных данных, а также осуществлять контроль выполнения испытаний. Данный вид деятельности может быть автоматизирован при помощи Электронного лабораторного журнала (ELN).

Для обеспечения эффективности поиска информации об исследовании в системе LIMS была создана база поступающих в лабораторию образцов, в которой регистрируются дата и время поступления образца, анализируемое вещество, индивидуальный номер исследования, описание внешнего вида и количества образцов. Также были созданы базы сред растворов, оборудования и валидированных биоаналитических методик. Система LIMS позволяет получать доступ к данным по текущему исследованию для ведения Электронного лабораторного журнала (ELN).

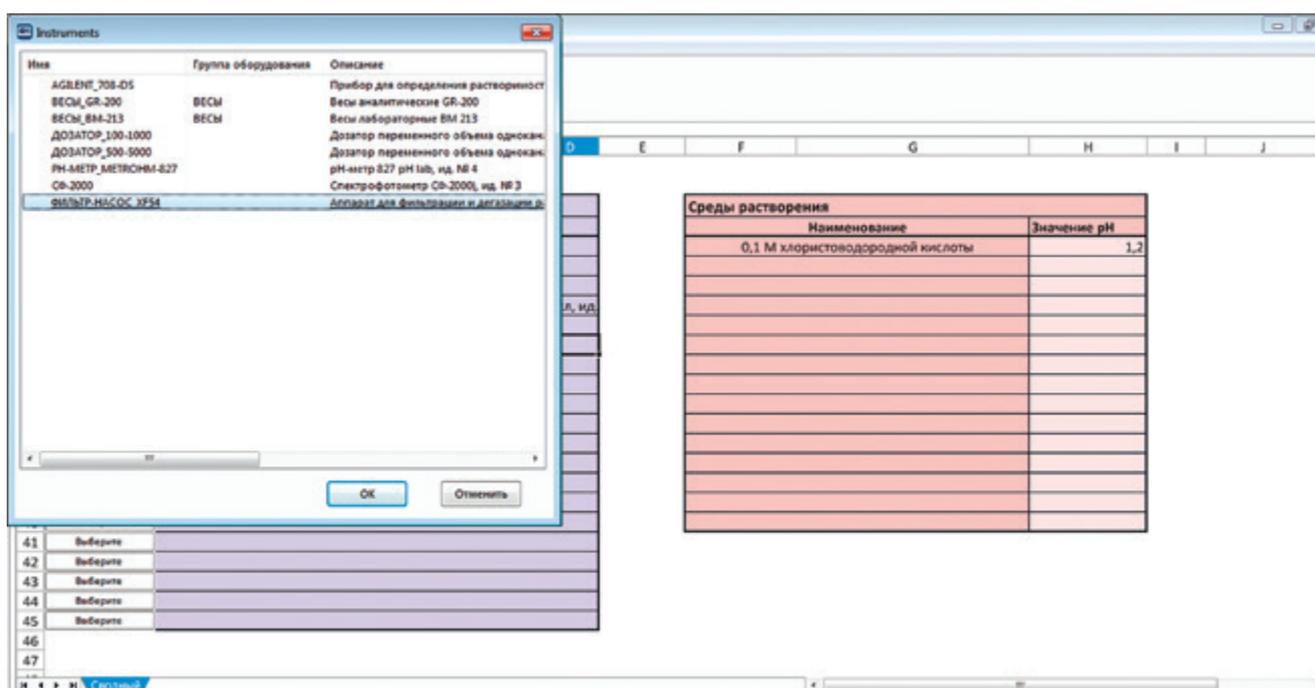
На данном этапе в приобретенной системе разработан электронный лабораторный журнал для выполнения НИР по сравнительному тесту кинетики растворения исследуемых препаратов. Форма позволяет сотруднику лаборатории пошагово выполнять этапы работы, опираясь на план исследования. Пользовательский интерфейс LabWare ELN состоит из различных модулей. На рабочем столе аналитик мо-





жет видеть блоки информации, представляющие собой оборудование лаборатории, методики приготовления сред растворения, список исследований, анализируемые вещества. Информацию о новом исследовании вводит администратор, присваивает ему номер, прикрепляет утвержденный план исследования, включает сотрудников, ответственных за проведение работ. Доступ к первичным документам исследования имеют сотрудники, утвержденные в плане исследования.

После выбора номера исследования авторизованный сотрудник может вводить информацию, такую как: числовые данные и текстовые комментарии, включая расширенную возможность записи данных при помощи встроенного текстового редактора; прикреплять файлы или изображения, создавать графики, производить вычисления. Записи ведутся в «on-line» режиме, параллельно выполнению работ по исследованию. Любую первичную запись можно идентифицировать по автоматически выставляемой



ЦФА, СТП: ЦФА, СТП-18-00001 - [ИНОИВ] Шохин Игорь Евгеньевич (Analyte activated)

Меню: Файл, Правка, Выполнить, Данные, Образцы, СОП, Аудит, СТП

Указать причину аудита
Посмотреть историю аудита
Посмотреть историю Рабочей тетради
Посмотреть историю данных
Посмотреть историю Рабочей тетради и Текстовые примечания

Исследуемые препараты:			
	Наименование	Серия	Код
12	Выберите ЛС	Винпоцетин, таблетки 5 мг	010817
13	Выберите ЛС	Винпоцетин, таблетки 5 мг	020817
14	Выберите ЛС		
15	Выберите ЛС		
16	Выберите ЛС		
17	Выберите ЛС		
18	Выберите ЛС		
19	Выберите ЛС		
20	Выберите ЛС		
21	Выберите ЛС		

Используемое оборудование:			
	Наименование		
26	Выберите	Прибор для определения растворимости 708-05	
27	Выберите	Весы аналитические GR-200	
28	Выберите	Весы лабораторные BM 213	
29	Выберите	ор переменного объема одноканальный «Техно» 100 – 1000 мкл, ид.	
30	Выберите	ор переменного объема одноканальный «Техно» 500 – 5000 мкл, ид.	
31	Выберите	pH-метр 827 pH lab, ид. № 4	
32	Выберите	Спектрофотометр СФ-2000J, ид. № 3	
33	Выберите	сорос Millirog, вакуумный насос для фильтрации и дегазации жидко	

Референтные препараты:			
	Наименование	Серия	Код
Выберите ЛС	Винпоцетин, таблетки 5 мг	150916	R
Выберите ЛС			

Среды растворения	
Наименование	Значение pH
0,1 М хлористоводородной кислоты	1,2
0,1 М хлористоводородной кислоты	3,2
ацетатный буферный раствор	4,5
фосфатный буферный раствор	6,8

дате и подписи сотрудника, который ввел необходимую информацию.

Также в ELN предусмотрена возможность сбора данных с лабораторных приборов, которые используют собственное программное обеспечение (Waters Empower, Agilent OpenLab и др.), данные из сформированных отчетов обрабатываются, передаются в систему ELN и включаются в заключительный отчет исследования.

Система позволяет в режиме аудита данных проводить проверку записей отделом обеспечения качества, руководителем исследования, не прерывая работу химиков-аналитиков. В любой момент проведения исследования спонсор может убедиться в правильности выполнения действий аналитиков, проверить наличие первичных данных и удостоверится в соблюдении требуемых условий выполнения анализа. Всю запрашиваемую информацию можно распечатать и передать заказчику, а также показать в лаборатории в режиме аудита.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Программное решение LabWare LIMS обеспечивает повышение производительности и качественных показателей, а также снижение общих рисков и затрат на проведение НИР. Использование электронного лабораторного журнала позволяет сократить время заполнения первичной документации, провести идентификацию данных, создавать шаблоны методов анализа, осуществлять быстрый поиск в системе необходимых методик и данных, а резервное копирование на установленном сервере обеспечивает сохранность первичных данных. В итоге система представляет со-

бой уникальное сочетание автоматизации исследований и процедур управления, что делает ее идеальным решением как для проведения исследований, так и для обеспечения качества.

ЛИТЕРАТУРА

1. Крылатова А. А., Шохин И. Е., Образцова Е. П., Монаенков А. О. Опыт сертификации биоаналитической лаборатории согласно ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2016. №4(17). С. 218–221.
2. LabWare ELP – Лабораторная платформа предприятия. Available at: https://www.labware.ru/images/brochure/LW_ELP.pdf/ (accessed 23.10.2018).