

iCD. GmbH
Augustinusstr. 9d
50226 Frechen / Germany
TEL +49-2234-96634-0
FAX +49-2234-96634-90
e-mail: info@icd.biz
web: <http://www.icd.biz>

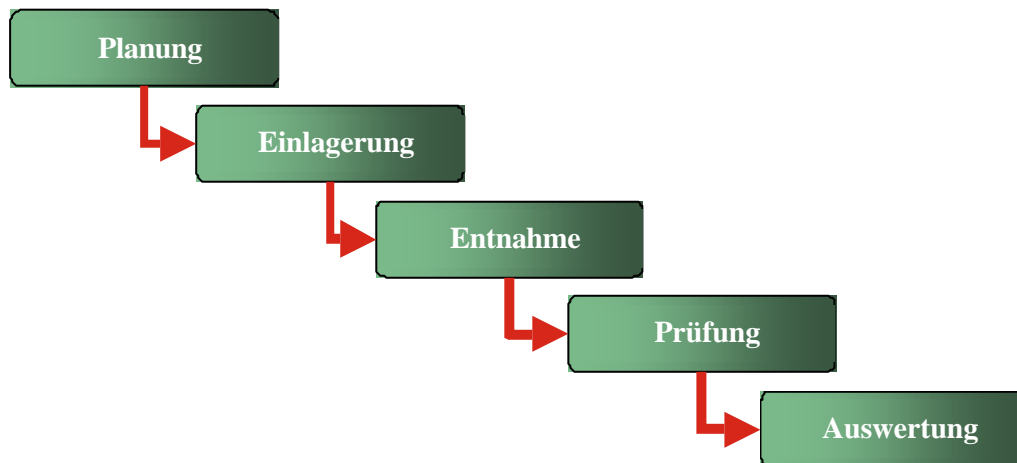
Stabilitätsmodul

Welche Möglichkeiten bietet eine im LABS/Q® integrierte Lösung für Haltbarkeits- und Stabilitätsstudien?

Das Modul

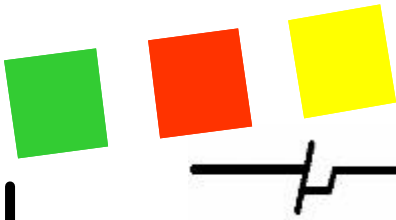
Die Stabilitätsverwaltung als integrierte Lösung im LABS/Q bietet alle notwendigen Funktionen für Stabilitäts- und Haltbarkeitsstudien, wie z.B. Planung, Einlagerung und Verweildauer, Entnahme sowie Prüfung und Auswertung von Untersuchungsproben.

Dieses Modul bietet Ihnen somit das ideale Werkzeug, um das Zusammenwirken von Produkt, Verpackung und klimatischen Bedingungen, den Einfluss neuer Rohmaterialien oder Herstellbedingungen, die Haltbarkeit von bereits im Handel befindlichen Produkten u. v. m. darzustellen.



Die Funktionalität

In einer Stabilitätsstudie können alle wichtigen Informationen, wie zu untersuchendes Produkt, Packmittel, Klimabedingungen, Prüfumfänge mit vorgefertigten Schemen oder auch sehr flexibel, zusammengefasst werden. Auf der Basis der Studie werden die entsprechenden Einlagerungs- und Auslagerungstermine geplant und überwacht. Die Einlagerungsmengen werden entsprechend dem Untersuchungsumfang, der Packungsgröße, einschließlich der zu berücksichtigenden Reservemengen geplant. Eine Studie kann jederzeit erweitert oder gekürzt werden. Änderungen innerhalb einer Studie werden durch Versionskontrolle eindeutig dokumentiert und somit jederzeit nachvollziehbar.



1351 - MODUL 196

Liste Datensatz Optionen Hilfe

Lagerbestand zum Stabilitätsprojekt

Klimazone: KLZ2560 Stab Projekt: ASS-BEISPIEL Lager-Objekt-Nr.: 000000104 Status: 4

Material-Nr.: ASS Bezeichnung: Acetylsalicylsäure

Variante: PharmEur Charge: 2003-07-24

Packmittel: PE-Btl 100 Bestandsmenge: 30.000 Reservierte Menge: 18.000

Bestandsänderungen

E/A	Status	Planungsdatum	geplante Menge	Menge	Einheit	Verbuchungsdatum	verbucht von	Begründung
1	0	25.07.2003 11:42	27.000	30.000	g	29.07.2003 10:58	SCHNEIDER: Sykia	
0	0	25.10.2003 11:42	3.000	3.000	g	29.07.2003 11:33	SCHNEIDER: Sykia	
0	1	25.01.2004 11:42	3.000	3.000	g			
0	1	25.04.2004 11:42	3.000	3.000	g			
0	1	25.07.2004 11:42	3.000	3.000	g			
0	1	25.07.2005 11:42	3.000	3.000	g			
0	1	25.07.2006 11:42	3.000	3.000	g			

Entnahme wurde verbucht

Gebinde sowie Probenetiketten und Begleitscheine können automatisch vom System ausgegeben werden. Die tatsächlichen Entnahmetermine werden bei Auswertung der Studie berücksichtigt. Die Übersicht über den vorhandenen Probenbestand wird durch Buchungen der Entnahmen gewahrt. Auswertungen unter Berücksichtigung der tatsächlichen Entnahmetermine und durchgeführten Untersuchungen, auch bei individueller Erweiterung oder Veränderung der Studie, können jederzeit im Verlauf durch das System erstellt werden.

1337 - MODUL 190-0

Liste Datensatz Optionen Hilfe

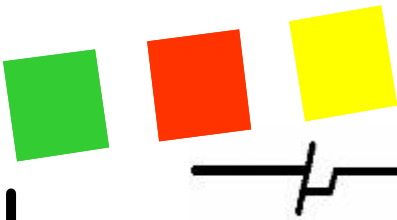
Stabilitäts-Projekt-Information

Stab.Projekt: ASS-BEISPIEL Version: 0 Art: ENT

Bezeichnung: Präsentationsbeispiel für Stabilität im Pharma-Bereich - ASS

Material-Nr.: ASS Variante: PharmEur Charge: 2003-07-24

Packmittel	PE-Btl 100	PE-Btl 100	PE-Btl 100	PE-Btl 100	PE-Btl 100	PE-Btl 100
Klimazone	KLZ2560	KLZ2560	KLZ2580	KLZ2660	KLZ2580	KLZ2580
geplante Probenahme	25.07.2003 11:42	25.10.2003 11:42	25.01.2004 11:42	25.04.2004 11:42	25.07.2004 11:42	25.07.2005 11:42
Identität ASS nach Pha	ASS - Prüfung auf	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Aussehen der Lösung	ASS - Prüfung auf	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Schwermetalle	ASS - Prüfung auf	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bullfasche	ASS - Prüfung auf	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trocknungsverlust	ASS - Prüfung auf	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verwandte Substanzen	ASS - Prüfung auf	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gehalt ASS nach Pharm	ASS - Gehaltsbee	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>



Sie erhalten mit diesem integrierten Stabilitätsmodul ein flexibles Werkzeug, welches Ihnen Möglichkeiten für die Abbildung von Follow Up-, On going- oder Entwicklungsstabilitäten bietet. Sie können mit vorgefertigten Zeitrastern arbeiten oder auch sehr individuelle Studien zusammensstellen. Durch die Versionierung einer Stabilitätsstudie haben Sie jederzeit die Sicherheit und Nachweisbarkeit bei situationsbezogenen Änderung während des Studienverlaufes. Sie können durch Automatismen im System Entnahmetermine nicht mehr vergessen. Auswertungen zu jedem Zeitpunkt der Studie sind nach unterschiedlichen Aspekten auf Knopfdruck sowie automatisch auf Basis von Ereignissen möglich. Die grafische Darstellung der Studienergebnisse kann in die Auswertungen und Berichte einbezogen werden. Dies hilft Ihnen bei der Entscheidungsfindung für den weiteren Projektverlauf beim Auftreten unerwarteter Ergebnisse.

