

# Компания Zhongxi Sunve автоматизирует и совершенствует управление качеством фармацевтического производства

## Краткий обзор

Как компания, прямо принадлежащая Shanghai Pharma, Shanghai Zhongxi Sunve Pharmaceutical Co. Ltd. («Zhongxi Sunve») была создана в июне 2010 года после слияния двух гигантов: бывшей столетней Shanghai Zhongxi Pharmaceutical Co. Ltd. и Shanghai Sunve Pharmaceutical Co. Ltd., одной из ведущих фармацевтических компаний Китая. Перед компанией Zhongxi Sunve стоит задача разработать специализированные АФИ и соответствующие лекарства для Shanghai Pharma.

У компании есть три производственных объекта. Объект Xinghuo обладает нормативно-правовым соответствием по местным и международным текущим правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств и стандартами по охране окружающей среды, здоровья и безопасности жизнедеятельности, он используется для массового производства специальных АФИ и как исследовательский инкубатор. Объект Waigang выпускает лекарства, обладающие нормативно-правовым соответствием местным стандартам НПП, а объект Jinhe выпускает растительные антиканцерогенные АФИ в соответствии с местными и международными текущими правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, с перспективными планами разработки антиканцерогенных лекарств. На объектах Xinghuo и Waigang также находятся лаборатории контроля качества, укомплектованные более чем 100 химиками-лаборантами. Компания сосредоточена на разработке лекарств для психиатрических, неврологических, ревматических иммунных заболеваний, опухолей и других заболеваний и нацелена



на конкуренцию с ключевыми конкурентоспособными лекарствами и авторитетными брендами для лечения психоневрологических и ревматических иммунных заболеваний. 110 лекарственных средств компании Zhongxi Sunve прошли регистрацию, в том числе 29 АФИ и 82 фармацевтических продукта.

## Бизнес-задачи

В 2016 году компания Zhongxi Sunve подчеркнула необходимость инвестиций в цифровые системы для своих лабораторий. При этом компания представила концепцию «умного лекарства», которая включает цифровые технологии, сетевые технологии, устойчивость развития в условиях рационального природопользования и экологические требования. Ее целью было внедрить информатику

в производство и управление качеством и создать интеллектуальную производственную систему для достижения «рациональности, автоматизации, информационной готовности, интеллектуальности и экологичности». Целью являлось обеспечение успешного роста предприятия, строительство «умных» и «зеленых» предприятий и развитие высокопроизводительных производственных мощностей для выпуска высококачественных дженериков. Кроме того, компания намеревалась реализовать во всей организации текущие стандарты управления на основании текущих правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, обеспечить непрерывное обучение для своих сотрудников, усилить ориентированность на обеспечение нормативно-правового соответствия и постоянно улучшать качество продукции и услуг. Конечной целью являлся выпуск лекарств, соответствующих требованиям международной фармакопеи, удовлетворяющих персонализированные требования клиентов, и продолжение работы в роли стратегического поставщика для международных фармацевтических компаний.

Исторически компания Zhongxi Sunve главным образом полагалась на ручные, бумажные процессы, включая вручную записанные данные исследований, бумажное хранение и передача данных, а также ручное назначение задач и прослеживание выполнения. Это привело к огромному объему ручной работы по записи для сотрудников лабораторий, которая чревата ошибками. Это также приводило к таким проблемам, как сложная система хранения документов, трудности при необходимости быстрого поиска данных и задержки при обработке из-за отсутствия автоматизации. Все это очень затрудняло работу руководителей лабораторий и делало ее неэффективной.



В качестве жизненно важного условия для роста предприятия была введена система управления лабораторной информацией (LIMS), которая устранила сложности при хранения данных, неспособность быстро найти данные, высокие затраты на управление качеством и высокие риски нормативно-правового соответствия.

## Решение

Компания Zhongxi Sunve приняла решение о закупке системы управления лабораторной информацией по нескольким причинам. Во-первых, ей было необходимо отслеживать и контролировать прохождение данных, чтобы повысить уровень нормативно-правового соответствия своих лабораторий. Во-вторых, для достижения эффективного управления ресурсами ей было необходимо осуществлять количественную оценку всех лабораторных ресурсов с помощью цифровой системы. И, наконец, ей было необходимо иметь доступ к данным контроля качества и осуществлять их статистический анализ в режиме реального времени, что позволяло достичь уровня научной организации управления данными и достигнуть состояния безбумажной лаборатории. Руководители Zhongxi Sunve выбрали компанию Thermo Scientific™ и ее программное обеспечение SampleManager LIMS™ из-за того, что компания Thermo Fisher Scientific является известной международной компанией с положительными имиджем бренда и репутацией в отрасли. Другой важной причиной было то, что компания Thermo Fisher имеет международный опыт оказания услуг в отрасли на протяжении более 40 лет, и она предложила полностью работоспособные, гибкие и конфигурируемые решения, обладающие нормативно-правовым соответствием требованиям нормативов, например FDA 21 CFR часть 11. Кроме того, международная сеть обслуживания этой компании, работающая в режиме 24/7, обеспечивает клиентам возможность в любое время получить доступ к профессиональным рекомендациям от местных и международных групп технических экспертов. Возможность оставаться идейным лидером и оказывать услуги экологически ответственного характера является дополнительной сильной стороной организации.

### Внедрение объема фазы I



Кроме того, программное обеспечение компании Thermo Scientific™ SampleManager™ LIMS может быть внедрено в многочисленных средах. Это масштабируемое и гибкое решение, которое может конфигурироваться так, чтобы соответствовать разным требованиям и производственным процессам, особенно в случае Zhongxi Sunve — компанией, лаборатории которой расположены в разных местах, с большим количеством функциональных групп. Программное обеспечение SampleManager LIMS легко интегрируется с другими приложениями и приборами внутри лабораторий и за их пределами, оно обеспечивает стандартный пользовательский интерфейс, что облегчает для Zhongxi Sunve задачу внедрения стандартизированных процессов во всей сети лабораторий.

## Внедрение

Программное обеспечение SampleManager LIMS было централизованно развернуто во всех подразделениях Zhongxi Sunve с использованием технологий виртуальных платформ, сервер был расположен в вычислительном центре объекта Xinghuo. Система охватывает управление всем процессом отбора образцов на производстве, включая регистрацию, сбор, прием, распределение, анализ, запись/рассмотрение результата и подготовку/рассмотрение/утверждение отчета. Программное обеспечение SampleManager LIMS было также полностью интегрировано с автоматизированной системой управления производственными процессами (MES) и осуществляла функции управления контролем стабильности, экологическим контролем, персоналом, приборами, методами, стандартами, запасами реагентов, безопасностью системы, запросами и анализом данных.

Программное обеспечение LIMS было внедрено в две фазы. В ходе фазы I основное внимание уделялось разработке управления жизненным циклом образцов и всем элементам управления лабораторией. Фаза II будет охватывать электронные типовые инструкции и возможность подключения приборов.

До начала фазы I внедрения сервисная группа компании Thermo Fisher Scientific работала совместно с Zhongxi Sunve для выполнения подготовительных задач в полном объеме. Группой были определены все бизнес-процессы, например исследование образца, снабжение/реагенты, управление приборами и специфические правила кодирования. Была образована группа выполнения проекта, а также постоянно выделенные ресурсы поддержки программного и аппаратного обеспечения, включая системных и IT администраторов.

Для начала внедрения сервисная группа Thermo Fisher провела несколько совещаний директорами по качеству, менеджерами по контролю качества и химиками-лаборантами лаборатории контроля качества на объектах Xinghuo и Waigang компании Zhongxi Sunve, был подтвержден план проекта, приняты меры для обучения и проанализированы и проверены требования. Затем были выполнены конфигурация и проектирование системы, «двухпутной» работы, а также программы приемосдаточных испытаний для подтверждения и валидации. Во время пробного периода более 150 пользователей обработали 862 партии готовых изделий, 600 партий сырья/вспомогательных материалов, 1748 партий промежуточных метаболитов, очищенной воды и образцов осадочных и планктонных бактерий при экологическом контроле. Также была сделана 4981 запись для реагентов и 1966 — для образцов сравнения. После этой успешной пробной эксплуатации компания Zhongxi Sunve приступила к использованию программного обеспечения SampleManager LIMS.

Репутация компании Thermo Fisher Scientific как надежного партнера своих клиентов и мощная техническая поддержка компании обеспечили спокойствие Zhongxi Sunve. В ходе



внедрения компания Zhongxi Sunve смогла взаимодействовать с назначенными представителями Thermo Fisher Scientific, которые способствовали тому, чтобы процесс внедрения был максимально простым. Компания Thermo Fisher обеспечила полноценную программу обучения пользователей, бизнес-анализ, настройку и конфигурацию системы, техническую поддержку и тренировку, услуги по валидации и эксплуатационную поддержку. Кроме того, компания Zhongxi Sunve получила гарантию обеспечения последующей поддержки со стороны Thermo Fisher, для быстрого реагирования на любые потенциальные проблемы.

## Преимущества использования программного обеспечения SampleManager LIMS

Поскольку программное обеспечение SampleManager LIMS представляет собой полноценную систему управления лабораторной информацией, это устранило необходимость выбора решений от различных поставщиков и интегрирования различных технологий. Технические барьеры отсутствовали, а стоимость технической поддержки была уменьшена. После начала использования системы объем монотонной ручной работы в компании Zhongxi Sunve значительно снизился, повысилась эффективность передачи и совместного использования информации — в задачах производственных процессов, анализа и использования данных, а также в управлении качеством.



Система позволила достичь снижения затрат благодаря экономии ресурсов, связанных с бумажной записью, печатью, хранением и агрегацией данных. Компании Zhongxi Sunve также удалось оптимизировать совместное использование данных, улучшить эффективность, снизить затраты и избежать ошибок персонала, при обеспечении нормативно-правового соответствия.

## Последующие этапы

Программное обеспечение SampleManager LIMS поддерживает добавление новых бизнес-приложений в соответствии с ростом предприятия, например новой номенклатуры изделий, методов анализа, стандартов исследований, отчетов, производственных процессов, персонала, приборов и устройств. Оно также может конфигурироваться и расширяться для соответствия новым потребностям предприятия. Система управления лабораторной информацией (LIMS) была интегрирована с производственной системой исполнения (MES) на производственных объектах компании, и были достигнуты целевые показатели управления жизненным циклом образца. В ходе фазы II процесса внедрения в систему LIMS будут интегрированы дальнейшие системы, включая систему планирования ресурсов предприятия, программное обеспечение Thermo Scientific™ Chromeleon™ — система

регистрации, обработки и хранения хроматографических данных (CDS), система обучения и система CAPA (меры по устранению и профилактике выявленных нарушений). Компания также внедряет лабораторную систему исполнения (LES) и возможность сбора данных приборов в рамках программного обеспечения SampleManager LIMS. Компания Thermo Fisher продолжит оказание технической поддержки и услуг при использовании и ежедневной оптимизации системы, ее безопасности и компьютерной валидации системы.

Благодаря интеграции лабораторной системы исполнения (LES), сбора данных приборов и программного обеспечения системы регистрации, обработки и хранения хроматографических данных Chromeleon CDS компания Zhongxi Sunve выйдет на новый уровень безбумажного лабораторного управления и автоматизации, добьется снижения затрат на управление, а также обеспечит непрерывное совершенствование и снизит риски при обеспечении нормативно-правового соответствия, что выведет процесс управления качеством в компании на новый уровень.

## Выводы

Программное обеспечение SampleManager LIMS является ведущим в отрасли с точки зрения масштабируемости, гибкости, конфигурируемости и удобства пользования. Благодаря запатентованной технологии производственного процесса система обеспечивает средства для сопоставления лабораторных производственных процессов с помощью гибкого и интуитивно понятного интерфейса. Гибкость системы LIMS и ее возможности при обработке огромных объемов данных соответствуют потребности роста предприятия Zhongxi Sunve. Благодаря встроенной интеграции с приборами программное обеспечение SampleManager LIMS улучшает производительность с самого начала, поддерживая все аспекты процесса исследования образца и прослеживания соответствующих элементов качества, эффективно снижая объем монотонной ручной работы и количество ошибок персонала, обеспечивает целостность данных, усиливает правила и стандарты управления качеством. Гибкость системы позволяет пользователям подключаться к другим системам, например к производственной системе исполнения (MES).

Система LIMS была задумана так, чтобы удовлетворять развивающиеся потребности современных лабораторий и заложить основу для хранения и обработки больших объемов данных. В связи с надежностью, производительностью, адаптируемостью и легкостью конфигурации функций программного обеспечения SampleManager LIMS его выбирают для использования в своих лабораториях многие организации во всем мире.



Официальная учетная запись  
Wechat компании Thermo Fisher



Официальный сайт  
компании Thermo Fisher

Дополнительная информация имеется по ссылке [thermofisher.com/digitalscience](https://thermofisher.com/digitalscience)