

AXEL SEMRAU®



STARLIMS Pharma

**eine umfassende Informations
Management Lösung**

Speziell für die Pharma-Industrie entwickelte Module verkürzen Implementierungszeiten und reduzieren den Validierungsaufwand.



Axel Semrau®

STARLIMS PHARMA



Abonnieren Sie unsere

STARLIMS Feeds!



www.axel-semrau.de

Auf unserer Homepage bieten wir mit den Feeds einen modernen Informationsservice an, den Sie leicht in Ihren Explorer übernehmen können. In den nächsten Wochen und Monaten werden wir regelmäßig weitergehende Informationen zu den hier angerissenen Themen freischalten. Wir beginnen mit detaillierten Informationen zum Inventar-Management.

NEU

STARLIMS Webinare

Gerne laden wir Sie zu folgenden Webinaren ein:

STARLIMS - für die Pharma-Industrie

Webinar 1 - Donnerstag, den 15. Oktober um 15:00 Uhr

Webinar 2 - Freitag, den 30. Oktober um 15:00 Uhr

Webinar 3 - Freitag, den 20. November um 15:00 Uhr

Weitere Webinare bieten wir auf Anfrage an:

STARLIMS - Neuheiten SDMS und ELN

STARLIMS V10-AL - eine schlüsselfertige Lösung für Auftragslaboratorien

STARLIMS - Qualitätskontrolle in der Prozessindustrie

Die Webinare werden ca. 1,5 Stunden dauern. Melden Sie sich einfach auf unserer Homepage unter www.axel-semrau.de oder dem Faxformular an und benennen Sie bitte das Webinar, an dem Sie teilnehmen möchten. Sie können natürlich mehrere Webinare belegen. Die Zugangsdaten schicken wir Ihnen nach Anmeldung per Mail zu.

Inventar-Management

Das STARLIMS Inventar-Management ermöglicht die komplette Verwaltung von Proben, Rückstellproben und allen Materialien wie Chemikalien, Standards, Reagenzien, Behälter oder anderen Dingen, die während der Probenahme und der Untersuchung eingesetzt werden. Viele Transaktionen sind möglich, so z.B. das Verlagern von Materialien, eine Verbrauchsermittlung, Nachuntersuchung oder die Einleitung der Entsorgung. Das Modul löst automatisch Benachrichtigungen aus, wenn Schwellenwerte unter oder überschritten werden.



Dokumenten-Management SDMS

Das STARLIMS SDMS Modul ermöglicht die Verwaltung aller Dokumente egal, ob es sich um PDFs, Listen, Chromatogramme, Spektren, Produktspezifikationen, XLS-Sheets oder Word-Dokumente handelt.

Relevante Inhalte wie z.B. Ergebnisse können automatisch extrahiert, gespeichert und über Datenbankabfragen wieder zugänglich gemacht werden. Volltextsuche ist möglich. Zur Berichtserstellung lassen sich Informationen einfach in MS-Office Dokumente exportieren.



Stabilitätsstudien

Das STARLIMS Stabilitätsstudienmodul enthält einen vorbereiteten Workflow von der Erstellung über die Überprüfung bis zur Freigabe von Stabilitätsstudien-templates. Das Modul liefert außerdem Reminder, die an das Ziehen von Stabilitätsmustern und das Weiterleiten an die Analytik erinnern. Das integrierte Inventar-Management gibt Echtzeitinformationen über die eingelagerten Proben, ihren Lagerort und die Lagerbedingungen. Mittels des Berichts- und Analysemoduls lassen sich Stabilitätsdaten abfragen und Berechnungen (z.B. zur voraussichtlichen Haltbarkeit) durchführen.

Inventar-Management

Audit- und Investigations-Management

Hygiene-monitoring und Training

Ressourcenplanung RPS

Elektronisches Laborjournal ELN

Stabilitätsstudien

Dokumenten-Management SDMS

STARLIMS
LAB DATA/ENTERPRISE ACTION

Audit- und Investigations-Management

Das STARLIMS Audit Modul stellt sicher, dass Aktionen und Datenänderungen aufgezeichnet werden, damit Unternehmen den regulatorischen Anforderungen entsprechen. Dabei sind elektronische Unterschriften, die die Anforderungen des 21 CFR Part 11 unterstützen, sowie Auditfunktionen einfach konfigurierbar. Individuelle Laboranforderungen können leicht abgebildet werden. Integriert ist außerdem ein Investigations-Management, das Nachuntersuchungen oder Ursachenfindung bei Kundenreklamationen einleitet und unterstützt.



Hygienemonitoring und Training

Das STARLIMS Hygienemonitoringmodul ermöglicht die Erstellung von Monitoring-Projekten und die Planung von Aktionen. Erinnerungsfunktionen und grafische Übersichten der Probenahmebereiche inklusive der aktuellen und historischen Ergebnisse runden das Modul ab.

Das Trainingsmodul bietet eine vollständige Verwaltung von Schulungsberichten inklusive der Links zu Standardverfahrensanweisungen. Nachschulungsintervalle können einfach festgelegt werden. Die spezifischen Qualifikationen der Mitarbeiter werden transparent. Bei der Aufgabenverteilung ist damit sichergestellt, dass Mitarbeitern nur solche Arbeiten oder Geräte zugewiesen werden, für die die entsprechenden Qualifikationen vorliegen.



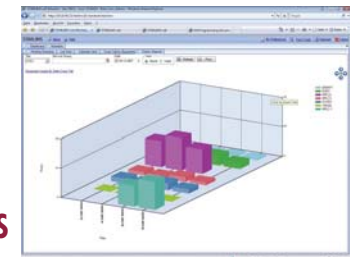
Elektronisches Laborjournal ELN

STARLIMS ELN ersetzt Laborjournale aus Papier sowie Office Dateien. Jeder Arbeitsschritt kann in einem elektronischen Arbeitsblatt direkt so protokolliert werden, dass die Ergebnisse allen unmittelbar zur Verfügung stehen. Dies spart den fehleranfälligen Arbeitsschritt der späteren Übertragung auf Papier erstellter Protokolle ins System.

Mit diesem Modul lassen sich beispielsweise Herstell- und Verfalldatum von Reagenzchargen, Gerätekalibrierungen, die Qualifikationen der Mitarbeiter, Prüfverfahren, Aufzeichnungen oder Berechnungen von Ergebnissen einfach nachvollziehen und kontrollieren.

Ressourcenplanung RPS

Das STARLIMS Ressourcenplanungsmodul stellt Managern Echtzeitdaten zur Verfügung, die die Auslastung von Geräten und Mitarbeitern genau angeben. Diese Daten ermöglichen es dem Labormanager, Aufgaben schnell und sicher richtig zu verteilen. Neben der Planung und Budgetierung von verschiedenen Labor-tätigkeiten können mit dem STARLIMS Ressourcenplanungsmodul auch „what if“ Szenarien erstellt werden. So können zukünftige Arbeitsverteilungen oder mögliche Veränderungen simuliert und hinsichtlich ihrer Effizienz bewertet werden.





STARLIMS Pharma

STARLIMS ist ein Labor Informations Management System (LIMS), das Laborprozesse automatisiert, rationalisiert und die Einhaltung regulatorischer Vorschriften sicherstellt.

STARLIMS stellt den Unternehmen alle Informationen so zur Verfügung, dass Prozesse beschleunigt und Entscheidungen auf einer optimal organisierten Informationsgrundlage getroffen werden können.

Das Ergebnis von 20 Jahren LIMS-Entwicklung ist ein vollständig webbasiertes LIMS, das die aktuellen Anforderungen der pharmazeutischen Industrie an eine umfassende Labor Management Lösung abdeckt. Dadurch reduzieren sich Implementierungs- und Validierungszeiten deutlich.

Vollständig webbasierte Lösung für einen schnellen globalen Einsatz und unternehmensweit harmonisierte Verfahren

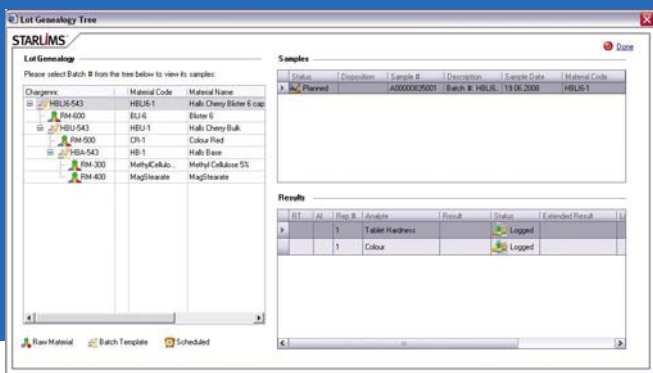
Pharmazeutische Unternehmen stehen heutzutage unter einem kontinuierlichen Druck, die Produktivität zu steigern. Die moderne STARLIMS Technologie ermöglicht es Unternehmen mit geografisch verteilten Standorten wie ein einheitliches Labor zu operieren – mit einer einheitlichen Labor-Nomenklatur und harmonisierten Verfahren für das Prüfen, Freigeben und Nachverfolgen von Proben.

STARLIMS wurde von Grund auf als vollständig webbasierte Lösung auf der Basis moderner Internet-Technologien entwickelt. Es handelt sich um eine global einsetzbare mehrsprachige Lösung. STARLIMS kann über einen Standard Internet Browser aufgerufen werden. Client-seitige Softwareinstallationen sind nicht erforderlich. Diese webbasierte Struktur ist ein auch dann entscheidender Vorteil, wenn Pharma-Unternehmen auf Partnerschaften und Dienstleistungen von Drittanbietern setzen.

Durch die enorme Flexibilität des Systems können Änderungen von Nutzeranforderungen und Labormethoden einfach unterstützt und implementiert werden, ohne dabei bestehende Funktionalitäten oder Daten zu verlieren.

Gut durchdachte grafische Benutzeroberflächen (GUI) machen dieses LIMS besonders anwenderfreundlich und vereinfachen sowohl das Mitarbeitertraining als auch die Implementierung an neuen Standorten oder in neuen Abteilungen des Unternehmens.

Mit STARLIMS können Proben leicht weitergeleitet, Ergebnisse online abgefragt und Proben unternehmensweit verfolgt werden. STARLIMS liefert darüber hinaus weitreichende Möglichkeiten für Drittanwender und Kunden und reduziert deutlich Übertragungsfehler und Rückfragen durch das Laborpersonal.



Chargenrückverfolgung auf einen Blick – vom Rohstoff bis zur Fertigware – inklusive aller Analyseergebnisse

7 Highlights für Pharma-Unternehmen

Um den spezifischen Anforderungen der Pharma-Unternehmen gerecht zu werden, hat STARLIMS umfassende Prozess-Workflows entwickelt, die den Herstellungsprozess, inklusive Rohstofffestung, Chargenprozesse und das Monitoring kontinuierlicher Prozesse, erleichtern.

STARLIMS beinhaltet sieben spezifische Module für die Pharma-Industrie. Diese Module unterstützen nicht nur den Herstellungsprozess, sondern auch Ressourcenplanung, Berichtserfassung, Dokumenten- und Inventar-Management, Auditprozesse, Fehlersuchen, Lagerhaltung, Koordination von Mitarbeiterschulung oder Stabilitätsstudien.

Ein Produkt kann während des gesamten Herstellprozesses getestet und nachverfolgt werden, inklusive Verwendungsentscheidung und Erstellung von Analysenzertifikaten oder anderer Freigabedokumente. Mit der Möglichkeit einer direkten Anbindung an ein ERP System (zertifizierte Schnittstelle zu SAP ist vorhanden), MRP oder ähnliche, können Informationen über den gesamten Herstellungsprozess in STARLIMS integriert werden.

Integration der pharmazeutischen Wertschöpfungskette

Daten und Informationen, die an einer Stelle der Kette erzeugt werden, stehen mit STARLIMS sofort unternehmensweit zur Verfügung. Über ein leistungsfähiges Abfragetool können Daten sehr einfach recherchiert und miteinander verknüpft werden. Die gute Informationsgrundlage versetzt Laborleiter und verantwortliche Personen in die Lage, Entscheidungen schneller und besser zu treffen.

Schauen Sie sich STARLIMS auf unseren Webinaren an!
Wir freuen uns auf Ihre Anmeldung oder Ihren Anruf!



Axel Semrau®

Axel Semrau® ist eines der größten Handels- und Dienstleistungsunternehmen im Bereich der instrumentellen Analytik in Deutschland.

Seit 1988 verkauft und betreut Axel Semrau® mit einem stetig wachsenden Arbeiterteam Speziallösungen für Chromatographie und Massenspektrometrie sowie applikationsoptimierte Arbeitsplätze für Gaschromatographie und Flüssigkeitschromatographie in ganz Deutschland.

Axel Semrau® vertreibt und betreut **STARLIMS** im deutschsprachigen Raum. Ein Team hochqualifizierter Informatiker und Chemiker steht für zahlreiche Dienst- und Supportleistungen zur Verfügung. Profitieren Sie von der umfangreichen Erfahrung von Axel Semrau® im analytischen Bereich! Wir kennen uns nicht nur mit **LIMS** aus, sondern auch mit den Geräten, die eingebunden werden!

Regelmäßig unterzieht sich das Unternehmen externen Kontrollen. Die letzte Kontrolle bezog sich auf die Qualität des technischen Kundendienstes, der in einer Befragung durch den TÜV Saarland mit der Note 1,73 abgeschnitten hat.

Im Mai 2008 wurde das Unternehmen Axel Semrau von der DEKRA nach ISO 9001:2000 zertifiziert.



**Axel Semrau
GmbH & Co. KG**

Stefansbecke 42
45549 Sprockhövel
Tel. 02339 1209-0
Fax 02339 6030
info@axelsemrau.de
www.axel-semrau.de

www.axel-semrau.de