

Prüfungen gemäß Arzneibuch

Ein großes deutsches Pharma-Unternehmen von Welt Ruf: Wenn die Mitarbeiter morgens an ihren Labor-Arbeitsplatz kommen, begrüßt sie das Laborinformati- und ManagementSystem MAQSIMA LAB. Nicht mit einem „Guten Morgen“, aber mit einer übersichtlichen und klaren Struktur, die schnellen Zugang zu detaillierten Daten erlaubt. Dies ist einer der Vorteile, den die Kunden der MAQSIMA GmbH seit Jahren schätzen. Ebenso wie die vielfältigen Möglichkeiten, die das System MAQSIMA LAB bietet: Eine grafische Darstellung aller Analysen eines Präparats oder eine Analyse aller Präparate im letzten Jahr gewünscht? Kein Problem. Oder muss am Zehnten jedes Monats ein Qualitätsbericht im Intranet stehen? Das System erledigt das zuverlässig.

Aber auch seine eigentliche Aufgabe erfüllt MAQSIMA LAB bestens: Es verwaltet Proben. Alle Daten, die für Prüfungen und Dokumentationen wichtig sind, können strengen Richtlinien gemäß erfasst werden. Und zwar genau nach den individuellen Richtlinien jedes Labors, die den Anforderungen des Unternehmens, der Auftraggeber oder des Gesetzgebers entsprechen. Überdies können jeder Bereich und jede Abteilung schnell und einfach auf die relevanten Daten zugreifen. Das spart Kosten und Zeit.

Das Expertenteam der MAQSIMA gestaltete das Laborinformati- und ManagementSystem MAQSIMA LAB State of the Art, also auf neuester technologischer Basis. Durch den Einsatz modernster JAVA-Technologie schätzen die Kunden die Plattform-Unabhängigkeit der Lösung. Das heißt: Der Einsatz des LIMS unter den verschiedenen Betriebssystemen ist ohne



Probleme möglich. Dazu ermöglicht eine Auswahl verschiedener Module den passgenauen Einsatz des Systems.

Zu den Modulen gehört MAQSIMA LAB/SP, das Modul zur Verwaltung von Stabilitätsprüfungen. Diese Prüfung ist beispielsweise bei Arzneimitteln notwendig. Bei Arzneimitteln kommt es darauf an, dass die Eigenschaften über einen vorher genau definierten Zeitraum stabil bleiben. Dies auch bei unterschiedlichen Klima- und Lagerbedingungen. Da die Experten der MAQSIMA ständig auf sich verändernde Kundenanforderungen reagieren, bildet das Unternehmen ab sofort auch prozessgesteuerte Prüfungen gemäß Arzneibuch ab. Also, zum Beispiel Prüfungen zur Freisetzung von Wirkstoffen (Dissolution), Gehaltsprüfungen (wie Content Uniformity) oder Reinheitsprüfungen.

Ein Beispiel zur Freisetzungsprüfung aus dem pharmazeutischen Alltag: Mehrere Probengefäße (in der Regel 6 Töpfe) sind gefüllt mit einer Lösung, die den Mageninhalt simuliert. Darin wird die Freisetzung eines Wirkstoffs, etwa einer Tablette, zu definierten Zeitpunkten untersucht.

Eine Besonderheit im LIMS von MAQSIMA: Für jeden Zeitpunkt können mehrere Kriterien als Sollwert definiert werden. Zur Verdeutlichung ein Beispiel: Als erstes Kriterium muss der Mittelwert aller Töpfe

nach 30 min zwischen 20 und 30 % liegen. Gleichzeitig muss noch ein weiteres Kriterium erfüllt werden: Höchstens die Messwerte von 2 Töpfen dürfen außerhalb dieser Bandbreite liegen.

Wenn vordefinierte Bandbreiten überschritten wurden, kann das System warnen oder es kann auffordern, einen weiteren Arbeitsgang mit weiteren Messungen durchzuführen – je nach Vorgabe. Im schlimmsten Fall kann das System die Prüfung beenden, weil sie nicht den vordefinierten Kriterien entspricht. Das Durchführen mehrerer Arbeitsgänge

mit unterschiedlichen Kriterien ist eine wesentliche Anforderung der Gehaltsprüfung. Eine Anforderung, der MAQSIMA LAB in vollem Umfang gerecht wird.

Bei der Prüfung von Reinheit beziehungsweise Verunreinigungen kann MAQSIMA LAB aber noch mehr. Äußerst flexibel reagiert es auf die unvorhersehbare Zahl möglicher Verunreinigungen. Überdies können zu den einzelnen Verunreinigungen Retentionszeiten hinterlegt werden.

LIM-System MAQSIMA

● Kennziffer 103

MAQSIMA, Sulzbach, Tel. 06897/506-41, Fax /506-491, www.maqsima.de

Zugriffsschutz	✓	<ul style="list-style-type: none"> ■ Userverwaltung ■ Umfangreiches Rechtemanagement ■ Einlog-System ■ Automatisches Ausloggen nach Zeitfrist
Audit Trail	✓	<ul style="list-style-type: none"> ■ Protokollierung aller Aktionen und Objektzugriffe ■ Nicht überschreibbar, nicht manipulierbar ■ Zugänglich für Inspektoren
Datenverfügbarkeit und Migrationsfähigkeit	✓	<ul style="list-style-type: none"> ■ Speicherung aller Daten in normalem Datenmodell ■ Verwendung von Standard ANSI SQL Datenbanken ■ Zugriffsschutz ■ Retrievalfähig für Auditoren ■ Speicherung verwendeter Rechenmethoden mit den Resultaten
Sonstige Features	✓	<ul style="list-style-type: none"> ■ Freitextbemerkungen in allen Erfassungssituationen ■ Farblicher Markierung abnormer Daten und Ereignisse
Validierung	✓	<ul style="list-style-type: none"> ■ Qualifizierung der Software als Basis für eine erfolgreiche und kosteneffiziente Validierung beim Kunden ■ Auslieferung eines umfassenden Validierungspakets an Kunden ■ Unterstützung des Kunden bei allen Validierungsschritten