Soltoris

CFDA FDA emea Australian Government Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration

计算机化系统管理，计算机系统验证，与数据完整性介绍

June 22, 2016

洛施德企业管理咨询 (上海) 有限公司

Michael Hsu / 许哲毓

Execution Director 执行总监

michael.hsu@soltoris.com

PharmaTEC 制药业

计算机系统管理，计算机系统验证，与数据完整性的关系

Soltoris

确保数据在其完整生命周期中的可靠性！

数据完整性

A – L – C – O – A – C – C – E - A

纸质记录

电子记录

计算机系统验证

VP, URS, RA, DS, DQ, FAT, SAT. IQ, OQ, PQ, VSR

计算机系统管理

- 数据归档
- 数据备份策略
- 数据异地备份
- 数据还原策略
- 灾难恢复
- 人员权限
- 密码管理
- 审计跟踪

还有很多，以下省略一千字。。。

PharmaTEC 制药业

What 2010 GMP Says about Data Integrity

Soltoris

- 第一百五十八条 良好的文件是质量保证系统的基本要素。本规范所指的文件包括质量标准、工艺规程、操作规程、记录、报告等。……
- 第一百五十九条 应建立文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等管理制度，并有相应的文件分发、撤销、复制、销毁的记录。
- 第一百六十三条 原版文件复制时，不得产生任何差错；复制的文件应清晰可辨。
- 第一百六十五条 记录应留有数据填写的足够空格。记录应及时填写，内容真实，字迹清晰、易读，不易擦掉。
- 第一百六十六条 应尽可能采用生产和检验设备自动打印的记录、图谱和曲线图等，并标明产品或样品的名称、批号和记录设备的信息，操作人应签注姓名和日期。
- 第一百六十七条 记录应保持清洁，不得撕毁和任意涂改。记录填写的任何更改都应签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应说明更改的理由。记录如需重新誊写，则原有记录不得销毁，而应作为重新誊写记录的附件保存。
- 第一百六十八条 与本规范有关的每项活动均应有记录，所有记录至少应保存至药品有效期后一年，确认和验证、稳定性考察的记录和报告等重要文件应长期保存，以保证产品生产、质量控制和质量保证等活动可以追溯。
- 每批药品应有批记录，包括批生产记录、批包装记录、批检验记录和药品放行审核记录等与本批产品有关的记录和文件。批记录应由质量管理部门负责管理。
- 第一百六十九条 如使用电子数据处理系统、照相技术或其它可靠方式记录数据资料，应有所用系统的详细规程；记录的准确性应经过核对。如果使用电子数据处理系统，只有受权人员方可通过计算机输入或更改数据，更改和删除情况应有记录；应使用密码或其它方式来限制数据系统的登录；关键数据输入后，应由他人独立进行复核。用电子方法保存的批记录，应采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其它方法进行备份，以确保记录的安全，且数据资料在保存期内应便于查阅。

Soltoris Consulting
PharmaTEC 信诺医药咨询

法规趋势1 - MHRA 数据完整性指南(2015)

Soltoris

Data integrity requirements apply equally to manual (paper) and electronic data. Manufacturers and analytical laboratories should be aware that reverting from automated / computerised to manual / paper-based systems will not in itself remove the need for data integrity controls. This may also constitute a failure to comply with Article 23 of Directive 2001/83/EC, which requires an authorisation holder to take account of scientific and technical progress and enable the medicinal product to be manufactured and checked by means of generally accepted scientific methods.

数据完整性要求等同适用于手工（纸质）和电子数据。生产商和分析化验室应明白将自动化的/计算机化的系统转换为人工/纸质的系统并不能消除数据完整性控制的需求。这可能也会是违反法条2001/83/EC第23款的，该条款要求自动化的持有者要考虑科学技术进步，使得药品采用普遍被接受的科学方法进行生产和检查。

MHRA指南中明确指出，希望企业使用电子化系统（计算机化系统），并且不希望用了电子化系统之后又回到纸质记录，要顺应时代潮流。

MHRA提了一个“动态数据”概念：以数据库格式存在的动态电子记录则可以进行追踪、趋势分析和查询。简单来说就是需要建立一个基于电子化系统的数据库，方便及时的调用。

Pharma-TEC 制药业

法规趋势2 - 新版GMP《计算机化系统附录》解读(2015)

Soltoris

第十八条 对于电子数据和纸质打印文稿同时存在的情况，应当有文件明确规定以电子数据为主数据还是以纸质打印文稿为主数据。

洛施德：这条规定明确的定义出：企业可以选择以电子数据来进行GMP活动的记录了。赞一个！

第十九条 以电子数据为主数据时，应当满足以下要求：

（一）为满足质量审计的目的，存储的电子数据应当能够打印成清晰易懂的文件。

（二）必须采用物理或者电子方法保证数据的安全，以防止故意或意外的损害。日常运行维护和系统发生变更（如计算机设备或其程序）时，应当检查所存储数据的可访问性及数据完整性。

（三）应当建立数据备份与恢复的操作规程，定期对数据备份，以保护存储的数据供将来调用。备份数据应当储存在另一个单独的、安全的地点，保存时间应当至少满足本规范中关于文件、记录保存时限的要求。

洛施德：这是数据完整性中关于数据完整性(Complete)，数据持久性(Enduring)，和数据可用性(Available)的要求，这也是实施计算机化系统中最难的工作之一，必须确保电子记录的完整生命周期被妥善的管理。

PharmaTEC 制药业

法规趋势3 – FDA数据完整性指南草案(2016)

Soltoris

c. What is an “audit trail”? 什么是“审计追踪”？

For purposes of this guidance, audit trail means a secure, computer-generated, time-stamped electronic record that allows for reconstruction of the course of events relating to the creation, modification, or deletion of an electronic record. An audit trail is a chronology of the “who, what, when, and why” of a record. For example, the audit trail for a high performance liquid chromatography (HPLC) run could include the user name, date/time of the run, the integration parameters used, and details of a reprocessing, if any, including change justification for the reprocessing.

在本指南中审计追踪指的是安全的、电脑生成的、有时间记录的电子记录，可以用来重建与电子记 录创建、更改或删除相关的事件。审计追踪是关于“何人、何事、何时以及为何”的时序表。例如，高效液相色谱法的审计追踪包括用户名、日期/时间、使用的集成参数、再处理的细节，还可能包括再处理的变更理由。

Electronic audit trails include those that track creation, modification, or deletion of data (such as processing parameters and results) and those that track actions at the record or system level (such as attempts to access the system or rename or delete a file).

电子审计追踪包括对数据（如工艺参数和结果）的创建、更改或删除的追踪；还包括对记录或系统层级的操作（如尝试进入系统、重命名或删除文件）进行追踪。

CGMP-compliant record-keeping practices prevent data from being lost or obscured (see §§ 211.160(a), 211.194, and 212.110(b)). Electronic record-keeping systems, which include audit trails, can fulfill these CGMP requirements.

符合CGMP 的记录保存操作能防止记录丢失或模糊（参见211.160(a)，211.194 和212.110(b)）。电子记录保存系统（包括审计追踪）能符合CGMP 要求。

PharmaTEC 制药业

法规趋势4 – WHO GDRP 优良数据与记录管理规范(2016)

Soltoris

1. 质量风险管理的方法。通过确保管理层的期望和实际过程能力相一致，来有效保证患者安全和产品质量及数据有效性。管理层应该对通过一开始就根据工艺、方法、环境、人员、技术和其他的当前实际的能力，设定事实求是并可实现的期望方式，来实现良好的数据管理。

2. 透过对工艺的持续监控和由管理层分配必要的资源，来确保和根据需要加强基础设施（例如，持续改进工艺和方法；确保建筑、设施、设备和系统的充分设计和维护；确保充足可靠的电和水的供应；提供对人员必要的培训；为确保外包商和供应商充分满足质量标准分配必需资源去监管等）。以管理层积极参与的方式来修复和降低可能增加数据完整性风险的错误的压力和潜在来源；

3. 采用在公司内部鼓励人员在失败面前坦率光明正大的质量文化，以便管理层对于风险有准确的了解，然后可以提供必要的资源去实现期望值和满足数据质量标准；应为此提供一个独立于管理层级的报告机制。

4. 在数据生命周期中绘制数据流程图并实施最新的质量风险管理和合理的科学原则；

5. 确保所有现场人员在良好记录规范（GDocP）方面都能赶上时代潮流，以确保ALCOA的GXP原则被理解，并采用过去已经应用于纸质记录相同的方式应用于电子数据；

PharmaTEC 制药业

法规趋势4 – WHO GDRP 优良数据与记录管理规范(2016)

6. 在计算机化系统的验证期间，实施并确认所有电子数据的良好文件规范的必要控制已到位，并能使发生数据错误的可能性最小化；

7. 对使用计算机化系统和审核电子数据的人员，培训计算机化系统是如何工作和如何去有效审核包括元数据和审计追踪的电子数据的基础知识；

8. 在质量协议和合同中，定义和管理合同提供者和合同接受中适当的角色和职责，包括对代表合同提供者的合同接受者生成和管理的数据基于风险的监控的需要；

9. 使QA (质量保证) 的检查技术现代化，并收集质量量度，来高效且有效地识别改进数据流程的风险和机会；

Pharma·TEC 制药业

法规趋势5 – FDA质量量度指南(2016)

Soltoris

2014年9月16日、17日，FDA联合药品质量研究学会 (PQRI，Product Quality Research Institute) 举办研讨会，与业界、学术界、药监界一同探讨药品质量的最新议题，以实现新时期药业的愿景：不借助大规模监管，形成最大程度地有效、敏捷、灵活，能可靠生产高质量药品的药品生产行业。质量量度是会议的主要议题之一。主要目的在于：制定基于风险的检查计划。

FDA初步明确了量度的采集频率和范围，要求工厂按年度上报每个药品 (按药品申请) 的季度数据。并进一步强调，上报质量量度数据是法律要求，需要满足2012年通过的《食品药品管理局安全与创新法案》(FDASIA) 第VII编的规定。如果工厂拒绝上报质量量度数据，药品可能以掺杂论处，工厂和产品可能面临更高频率、更加严格的检查和审评。对于海外生产企业而言，可能得到进口禁令。

确定在试点中将采集的量度包括：

- 批次接受率
- 确定的OOS发生率
- 稳定性失败率
- 一次正确 (重新加工/返工) 率
- 反复发生的偏差比率
- 培养基灌装失败率 (无菌工厂)
- 工艺能力 (工作小组)
- 投诉率
- 美国发生的召回事件
- 未经确定的OOS发生率
- 按时完成年度产品质量回顾的审核
- CAPA有效性比率
- 环境监测 (针对无菌工厂)
- 质量文化 (工作小组)

试想，若没有质量管理信息化系统
如何能实时提供这些量化数据？

作为FDA新时期全球监管策略的一部分，质量量度的研讨和试点正在以空前的速度推进。正在和将要向美国出口制剂的企业，应当关注质量量度计划的进展，并着手开始准备。这不仅仅是为顺应FDA的新要求，使用这些量度本身也是持续改进的管理理念的一部分。

PharmaTEC 制药工程

法规变化 6 - 关于进一步完善食品药品追溯体系的意见(征求意见稿)

Soltoris

- 征求意见稿指出：药品生产经营企业须对药品生产经营过程中的物料采购、生产、检验、放行和药品采购、验收入库、养护、销售出库等环节操作进行认真审核记录，确保各项记录完整准确真实，*并使用计算机系统进行有效管理。*

- 药品电子监管码，只实现了包装过程到市场流向的追溯。从征求意见稿提到：企业建立追溯体系的目的是在发生产品质量问题时，及时召回产品，防控风险；便于经营者和消费者确认产品的真实性，以利于消费者权益受到侵害时索赔。

- *以及结合药品生产经营企业须对药品生产经营过程中的物料采购、生产、检验、放行实现全过程计算机管理来看*，质量追溯实现的目标是，消费者或市场终端发生问题，立即可以对销售过程、生产过程、检验过程、原辅料采购等所有环节进行追溯。

- 征求意见稿指出：鼓励生产经营企业运用信息技术建立食品药品追溯体系。鼓励信息技术企业作为第三方，为生产经营企业提供产品追溯专业服务。各级食品药品监管部门不得强制要求食品药品生产经营企业接受指定的专业信息技术企业的追溯服务。

*洛施德GMP咨询从2012年率先在国内推出《**SISQP GMP全面质量管理系统**》，系统结合了信息技术与GMP合规性咨询，再加上严谨的计算机系统验证服务，确保满足数据完整性的法规要求.洛施德GMP咨询目前已为超过二十家大型制药集团实施SISQP，构建合规-高效-可控的质量管理体系。SISQP是质量追溯的重要环节！*

Pharmaec 制药业

数据完整性的重要性

Soltoris

世界范围的药品监管系统常常依赖于企业在开发、生产和包装、检测、销售和监控药品方面的知识。在评估和审核过程中影响因素包括：隐含的是监管者和被监管者之间相信注册文件中提交的和用于日常决策的信息是全面、完整和可信的。因此基于此做出决策的数据应该在完整的同时也要是可追溯至产生数据的人、清晰易读的、同步产生的、原始的和准确的。通常这个被称作“ALCOA”。

这些基础的ALCOA原则和保证数据可靠性的相关良好的规范的期望都不是新的，许多高和中水平的规范性的指南已经存在了。尽管如此，近几年，在GMP、GCP和GLP检查中出现与良好数据和记录管理规范相关的缺陷项的数量还在增加。卫生监管机构对数据可靠性的越来越多的关注的原因毋庸置疑是多方面的，并包括增加的关于行业选择和适当的现代的控制策略之间的差距的法规意识和关注。

- 企业没有实施耐用的系统来约束数据风险、
- 没有改进对数据可靠性的丧失的状况的可检测性、
- 和/或当失效出现时没有调查和找到根本原因。

例如，遵从药品良好规范的企业已经使用计算机化系统几十年，但很多没有充分地回顾和管理原始电子记录，仅仅是常常回顾和管理不完整和/或不充分的打印出来的资料。

这些缺陷强调了制药行业历史的控制策略现代化，和对当前的经验模式（比如外包和全球化），也对当前使用的技术（比如计算机化系统）应用时髦的质量风险管理和合理的科学原则的需要。

Pharma-IEC 制药业

Ensuring Data Integrity in a Regulated Environment

Soltoris

确保数据完整性

Criteria for integrity of data in a regulated environment (written, computer generated etc.). The must have criteria are listed below:

数据完整性的标准如下：

FDA "ALCOA" CCEA

- ✓ ***Attributable*** *— who acquired the data or performed an action and when?*
  可溯源-谁获取的数据或谁执行的活动，什么时候？
- ✓ ***Legible*** *— can you read the data and any laboratory notebook entries?*
  清晰-是否可以辨识数据和所有实验室记录？
- ✓ ***Contemporaneous*** *— documented at the time of the activity*
  同步-记录和活动同步
- ✓ ***Original*** *— written printout or observation or a certified copy thereof (where applicable)*
  原始-书面的打印资料、观察报告或经核证的副本（如适用）
- ✓ ***Accurate*** *— no errors or editing without documented amendments*
  准确-没有错误或修改

Soltoris Consulting
PharmaTEC 制药业

Ensuring Data Integrity in a Regulated Environment

Soltoris

确保数据完整性

- ✓ **Complete** — *all data including any repeat or reanalysis performed on the sample*

  完整 - 包括样品重新分析相关数据在内的所有数据。

- ✓ **Consistent** — *all elements of the record, such as the sequence of events, follow on and are dated or time stamped in expected sequence*

  一致 - 记录内的所有内容，例如事件的顺序，是完全一致按照发生的日期时间先后顺序被记录下来的

- ✓ **Enduring** — *not recorded on the scrap paper, Post-it notes, ensuring the data must be preserved intact throughout the stipulated data archival interval*

  持久 - 不应使用废纸或便签做记录，确保在规定的留档期限内，数据被完好保存。

- ✓ **Available** — *for review and audit or inspection over the lifetime of the record*

  可用 - 在使用期内，记录可用于回顾、审计或检查。

Soltoris Consulting

PharmaTEC 制药业

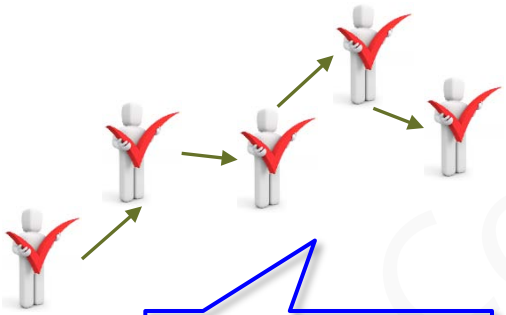
透过信息化，建立合规稳定的 GMP 质量体系：点 - 线 - 面

Soltoris

点：人人须有GMP意识和认知

从日常培训，经验分享，绩效考核做起

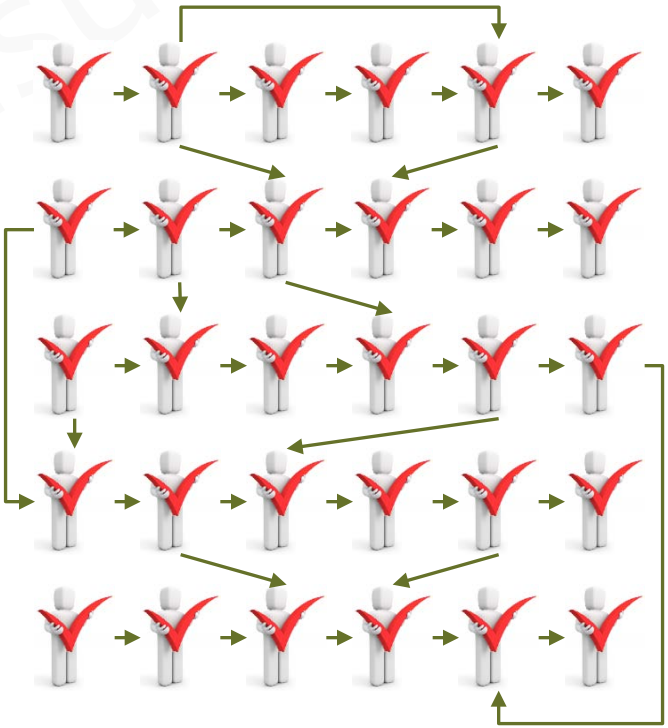
线：SOP需具备的合理性，符合法规要求



透过GMP咨询服务，梳理企业内部SOP流程，确保SOP操作的合规性与效率

实施GMP质量管理信息化，透过系统控制，避免人为操作的失误，确保企业内质量体系的合规性，效率性，与可控性

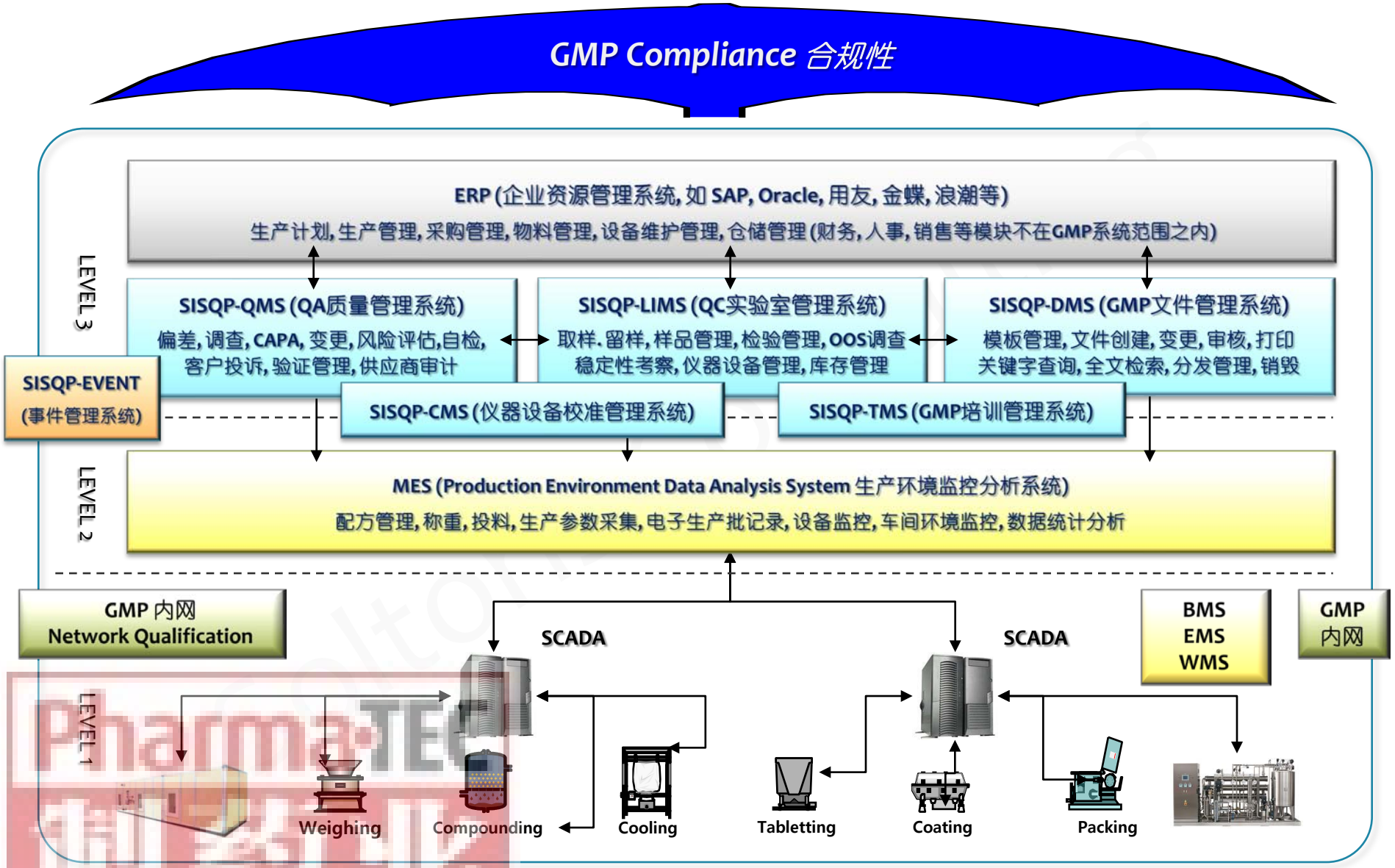
面：维持稳定良好运行的GMP体系



PharmaTEC 制药业

制药行业两化融合中主要的 GMP 系统

Soltoris



PharmaTEC 制药工业

SISQP GMP全面质量管理系统的效益

Soltoris

1. GMP意识的提升
   - GMP – Generate More Papers
2. 操作的合规性
   - GMP咨询顾问优化质量体系
   - 引导式的完成质量记录
   - 符合国际标准的计算机验证
3. 工作效率的提高
   - 部门间的权责明确
   - 部门间的线上协作
   - 人为疏失的降低
   - 历史数据的在线参照
   - SOP的在线查询

4. 质量体系的可控性
   - 如期完成质量记录
   - 质量记录的即时查询与追踪
   - 后台的大数据统计分析
   - 逐步提高产品良率与生产效率
5. 更轻易准备现场检查
   - 国际制药行业主流的质量管理模式
   - 国内外检查官高度认可的质量管理模式
6. 企业形象与合作认可
   - 代表企业对质量体系的重视
   - JV, CMO . . .

PharmaTEC 制药业

介绍大纲

洛施德咨询介绍

洛施德服务/产品介绍

- *GMP* 合规性咨询服务
- *SISQP* 全面质量管理系统 – SISQP-QMS / SISQP-LIMS / SISQP-DMS
- 验证服务 -计算机验证介绍

Soltoris Consulting
PharmaTEC 制药业

洛施德咨询简介

洛施德企业管理咨询 (上海) 有限公司 (也简称为"洛施德"), Soltoris Lifescience Management Consulting, Inc., 于1999年在新加坡成立，在超过十五年的发展历程中，与北美、欧洲、亚洲的众多知名制药企业建立了良好的合作关系，从原料药到制剂，洛施德提供所有GxP领域的专业服务，包括中国，欧盟，美国，PIC/S，世卫组织等现行的GMP标准和GxP标准 (有关GCLP和GCP) 的咨询服务，验证服务，及质量管理信息化服务。

洛施德于2012年在中国推出符合CFDA GMP及FDA/EMEA cGMP的信息化解决方案，《SISQP全面质量管理系统》，包含《SISQP-EVENT 事件管理系统》，《SISQP-QMS QA质量管理系统》，《SISQP-LIMS QC实验室管理系统》，《SISQP-DMS GMP文件管理系统》，《SISQP-TMS GMP培训管理系统》，《SISQP-CMS 仪器设备校准系统》等六套软件，以雄厚的cGMP咨询经验为基础，辅以先进的信息化技术为手段，为客户的质量管理体系提供更高效合规的信息化管理方式。

基本信息

成立时间	Mar, 2011 (Mar 2012开始实际运作)
中国区域总部	上海, 中国
全球据点	新加坡总部
员工数	45+ (至2016年3月底为止) 包括20位GMP顾问与计算机系统验证顾问，22位系统开发与维护人员

PharmaTEC 制药业

洛施德服务内容与产品

Soltoris

《SISQP GMP全面质量管理系统》 - 制药行业GMP质量管理信息化解决方案

- ***SISQP-EVENT***：**事件管理系统**
- ***SISQP-QMS*** ：**QA质量管理系统**
- ***SISQP-LIMS*** ：**QC实验室管理系统**
- ***SISQP-DMS*** ：**GMP文件管理系统**
- **SISQP-TMS** ：**GMP培训管理系统**
- **SISQP-CMS** ：**仪器设备计量管理系统**

制药行业 GMP 合规性咨询服务

- ***Gap Analysis & Remediation Plan*** - GMP 差异分析与整改方案设计
- ***SOP Review/Design*** - 质量管理流程审核与优化设计
- ***Data Integrity Audit in 14 days*** – 数据完整性审计服务 (14天)
- ***cGMP Mock Audit*** - GMP 第三方审计服务； ***Vendor Audit*** - 第三方供应商审核服务
- ***GMP Training*** - GMP 培训服务
- ***Quality Mentoring Program*** - 质量体系现场辅导
- ***Document Translation*** - GMP 文件翻译服务

制药行业验证服务

- ***Computer System Validation*** - ***计算机验证***，**FDA 21 CFR Part 11**
- ***Validation Review*** - 验证审核，整厂验证

Pharma-IEC 制药咨询

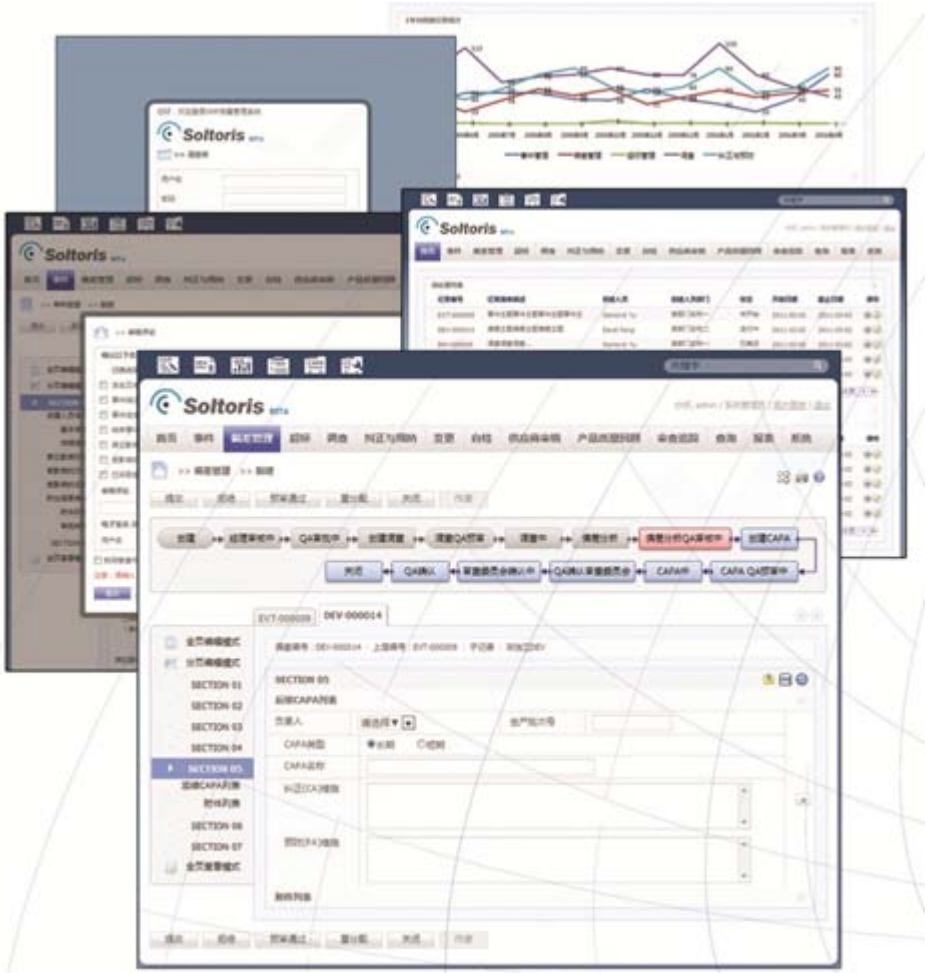
SISQP GMP全面质量管理系统 - 基于 GMP 合规性的信息化管理系统

SISQP 是 ***Safety, Integrity, Strength, Quality, Purity*** 英文缩写而来的简称，代表制药行业追求的目标。

SISQP GMP全面质量管理系统是由洛施德咨询的资深 cGMP 咨询团队为了实现制药行业质量管理体系升级，经时一年半所设计开发，全面符合 ***CFDA GMP & FDA/EMEA cGMP*** 的全方位信息化管理系统。

SISQP GMP全面质量管理系统整合了 SOP 工作流程，电 子表单，分析工具，报表为一体，能够提升质量管理工作的准确性及效率，让 QA/QC 部门有效的，全面的，深入的，来对于生产过程中所遇到的质量问题，在正确的时间，做出正确的判断和因应举措。此外，从Compliance的角度， ***SISQP GMP全面质量管理系统***的架构与功能设计完全符合计算机验证与 Part 11 / Annex 11 的要求。

SISQP GMP全面质量管理系统让制药企业迅速轻松的建立符合 ***CFDA GMP & FDA/EMEA cGMP*** 的质量管理体系，可确保法规合规性，降低工作成本，增进工作效率，大幅提升企业经营效益，树立与国际质量管理趋势接轨的正面企业形象。



图一，洛施德公司自主设计开发的SISQP-QMS部分系统截图

PharmaEC 制药业

SISQP GMP全面质量管理系统 - 功能列表

Soltoris' SISQP safety | identity | strength | quality | purity

SISQP-EVENT 事件管理系统

- 事件管理模块

SISQP-QMS QA 质量管理系统

- 偏差管理模块
- 调查与成因分析模块
- 纠正与预防措施模块
- 变更管理模块
- 风险评估模块
- 供应商审计模块
- 客户投诉模块
- 验证管理模块
- 产品召回模块
- 自检管理模块
- CAPA有效性分析模块
- 产品质量回顾模块
- 物料放行模块
- 产品放行模块

SISQP-DMS GMP 文件管理系统

- 文件创建模块
- 文件变更模块
- 文件查看功能
- 查找记录功能
- 查找文件 – 关键字
- 查找文件 – 全文检索
- 打印管理模块
- 纸质文件分发模块
- 纸质文件销毁模块
- 文件再审批功能
- 文件培训记录功能
- 常用文件管理功能
- 近期浏览记录功能

SISQP-LIMS QC 实验室管理系统

- 取样管理模块
  - 原辅料 / 中间品 / 成品
  - 空气 / 水
- 留样管理模块
- 样品管理模块
  - 集中管理模式
  - 分析员领用模式
- 检验管理模块
  - 原辅料 / 中间品 / 成品 / 空气 / 水
  - 单笔检验模式
  - 批量检验模式
- OOS/OOT 查模块
- 稳定性考察模块
- COA 管理模块
- 资源管理模块
  - 仪器设备管理
  - 对照品标准品管理
  - 溶液管理
  - 试剂管理
  - 耗品管理
  - 菌种管理
  - 色谱柱管理

SISQP-TMS GMP 培训管理系统

- 培训计划制定模块
- 培训提醒通知功能
- 培训执行记录
- 培训考核记录
- 培训绩效回顾功能
- 记录查询与打印

SISQP-CMS 仪器设备计量管理系统

- 仪器设备管理
- 仪器设备校准计划制定
- 校准提醒通知功能
- 校准执行记录
- 记录查询与打印

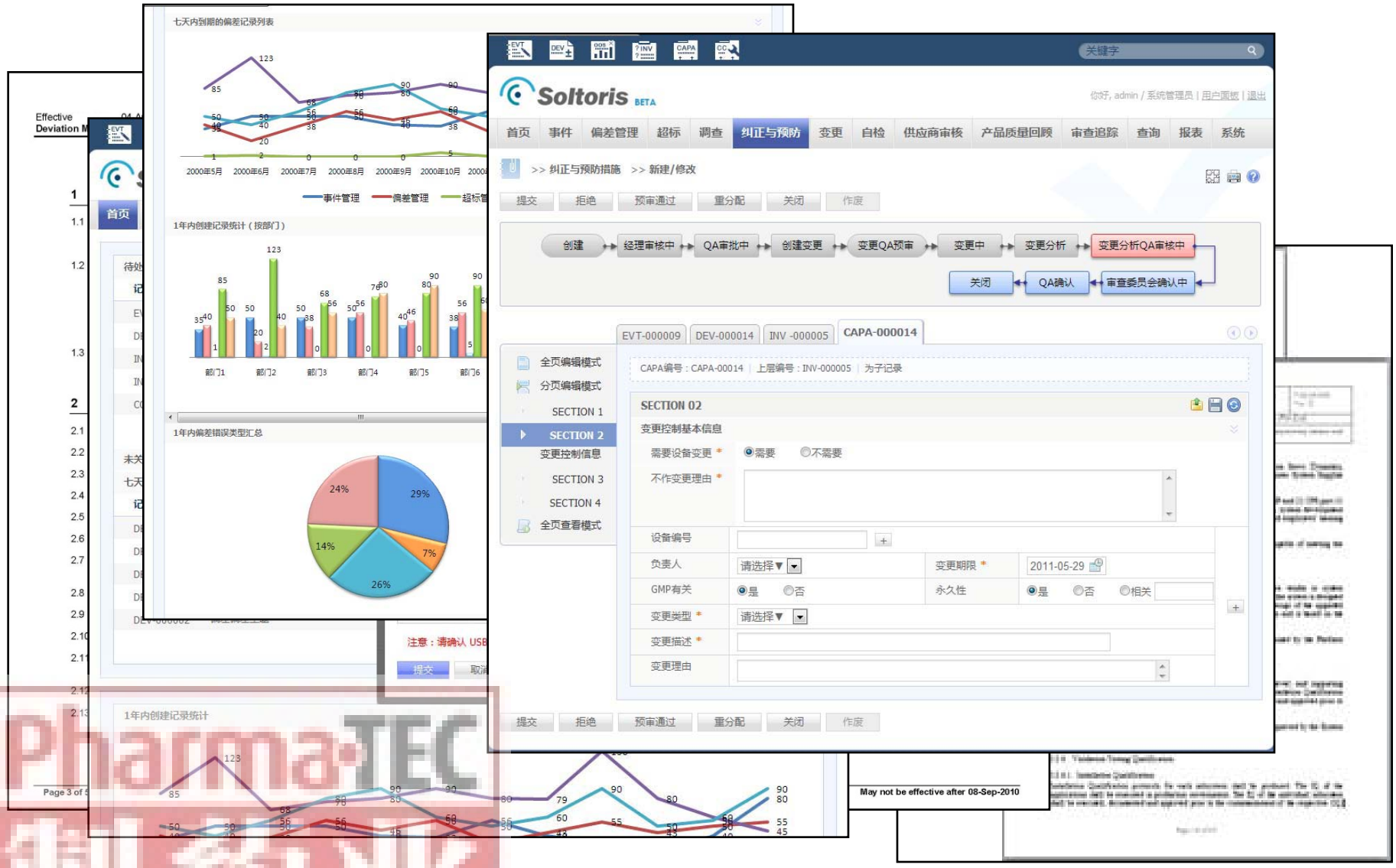
SISQP 合规性引擎

满足计算机系统验证与 Part 11 法规要求的 GMP合规性开发平台

- 审查追踪功能 (Audit Trail)
- 工作流引擎
- 审批流程配置功能
- 文件加密与证书管理
- 电子签名功能
- 电子记录管理
- 电子表单生成工具
- 打印机管理功能
- 邮件短信提醒功能
- 用户组权限管理
- 密码规则与管理
- 系统主数据管理
- 仪表单客制管理功能
- 查询功能
- 报表生成引擎
- 接口管理功能

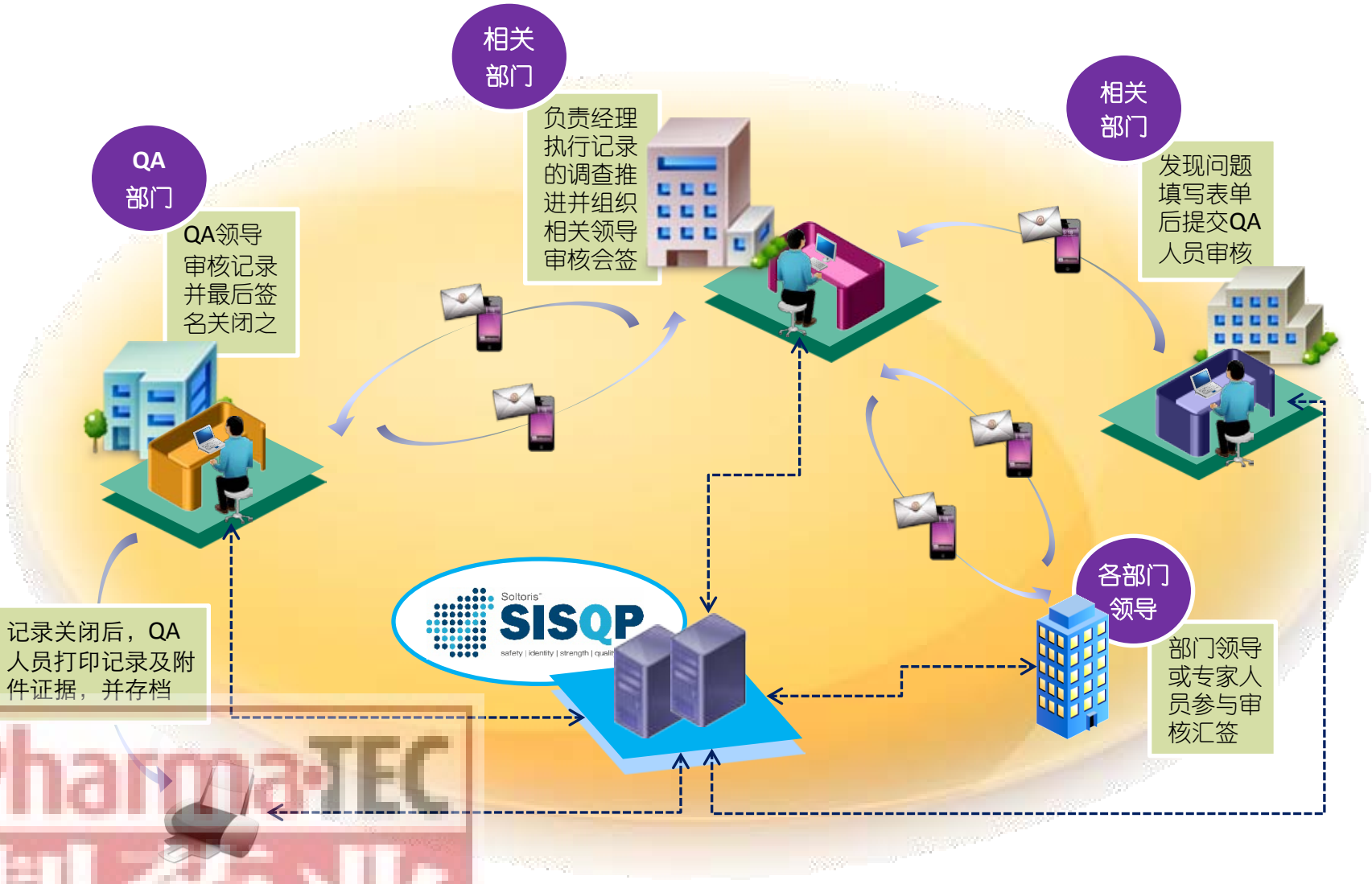
PharmaTEC 制药工程

SISQP GMP全面质量管理系统交付物：SOP, System, CSV, Training



PharmaTEC 制药业

SISQP GMP全面质量管理系统 – 合规高效的信息化质量管理方式



PharmaTEC 制药业

洛施德 2013 - 2015 年中国区客户名单(部分)

Soltoris

GMP 咨询 / 差异分析 / 模拟审计

- ✓ 辉瑞中国 (FDA)
- ✓ 惠氏中国 (FDA)
- ✓ 龙沙中国 (FDA)
- ✓ 齐鲁安替 (FDA)
- ✓ 复星医药 (FDA)
- ✓ 华润三九 (CFDA)
- ✓ 华北制药金坦生物 (EMA)
- ✓ 罗氏中国 (FDA)
- ✓ 江西汇仁 (CFDA)
- ✓ 兴齐眼药 (FDA)
- ✓ 山东绿叶 (FDA)
- ✓ 威高集团 (FDA)
- ✓ 麒麟中国 (FDA)
- ✓ 曼秀雷敦 (FDA)
- ✓ 广东药检所 (WHO)
- ✓ 中信国健 (EMA)
- ✓ 东瑞制药 (PICS)
- ✓ 佳林医疗 (FDA)
- ✓ 汉德生物 (FDA)
- ✓ 诚信药业 (EMA)
- ✓ 香港澳美 (PIC/S)
- ✓ 复宏汉霖 (EMA)
- ✓ 海灵化药 (FDA)
- ✓ 科伦药业 (PICS)
- ✓ 京卫制药 (TGA)
- ✓ 协和氨基酸 (EMA)

数据完整性与CSV

- ✓ 辉瑞中国
- ✓ 惠氏中国
- ✓ 龙沙中国
- ✓ 上海罗氏
- ✓ 华润三九
- ✓ 江西汇仁
- ✓ 威高集团
- ✓ 协和发酵麒麟中国
- ✓ 四川汇宇
- ✓ 常州四药
- ✓ 汉德生物
- ✓ 高露洁牙膏

GMP 培训

- ✓ 齐鲁制药
- ✓ 协和发酵麒麟中国
- ✓ 华润三九
- ✓ 海南省药监局
- ✓ 齐鲁海南制药
- ✓ 复星医药
- ✓ 威高集团
- ✓ 桂林南药
- ✓ 绿叶制药
- ✓ 东阳光制药
- ✓ 曼秀雷敦
- ✓ 科伦药业

SISQP 全面质量管理系统

SISQP safety | identity | strength | quality | purity

SISQP-EVENT 事件管理系统

- ✓ 华润三九
- ✓ 齐鲁安替
- ✓ 协和发酵麒麟中国
- ✓ 威高集团
- ✓ 江西汇仁
- ✓ 优良制药
- ✓ 神隆制药
- ✓ 山东京卫
- ✓ 香港澳美
- ✓ 红日药业

SISQP-QMS QA质量管理系统

- ✓ 华润三九
- ✓ 齐鲁安替
- ✓ 协和发酵麒麟中国
- ✓ 威高集团
- ✓ 江西汇仁
- ✓ 优良制药
- ✓ 神隆制药
- ✓ 山东京卫
- ✓ 香港澳美
- ✓ 红日药业

SISQP-LIMS QC实验室管理系统

- ✓ 华润三九
- ✓ 北大维信
- ✓ 优良制药
- ✓ 神隆制药
- ✓ 香港澳美

SISQP-DMS 文件管理系统

- ✓ 华润三九
- ✓ 格林制药
- ✓ 优良制药
- ✓ 香港澳美
- ✓ 凯莱英药业
- ✓ 红日药业
- ✓ 好来化工

SISQP-CMS 校准管理系统

- ✓ 华润三九
- ✓ 齐鲁安替
- ✓ 神隆制药
- ✓ 香港澳美
- ✓ 凯莱英药业

SISQP-TMS 培训管理系统

- ✓ 华润三九
- ✓ 齐鲁安替
- ✓ 优良制药
- ✓ 香港澳美
- ✓ 凯莱英药业
- ✓ 好来化工

Pharmalec 制药工业

谢谢大家

若您对上述的介绍有兴趣，欢迎来信或电话，索取更多我司的服务与产品信息，谢谢

Soltoris Consulting Executive Director, Michael Hsu / 许哲毓
+86-13661872968
michael.hsu@soltoris.com

Contact Information

请扫描左侧二维码关注洛施德微信公众号 – **“洛施德GMP咨询”**

洛施德企业管理咨询(上海) 有限公司

上海市浦东新区峨山路77号佳禾大厦北楼508室

www.soltoris.com
info@soltoris.com
T: 021- 5076-2578
F: 021-6101-0083
全国客服专线: **400 -820 9299**

SISQP开发与支持中心

上海市浦东新区花园石桥路33号花旗大厦23楼

info@soltoris.com
T: 021-6273-6266
F: 021-6101-0083

Pharmaceutical 制药业