

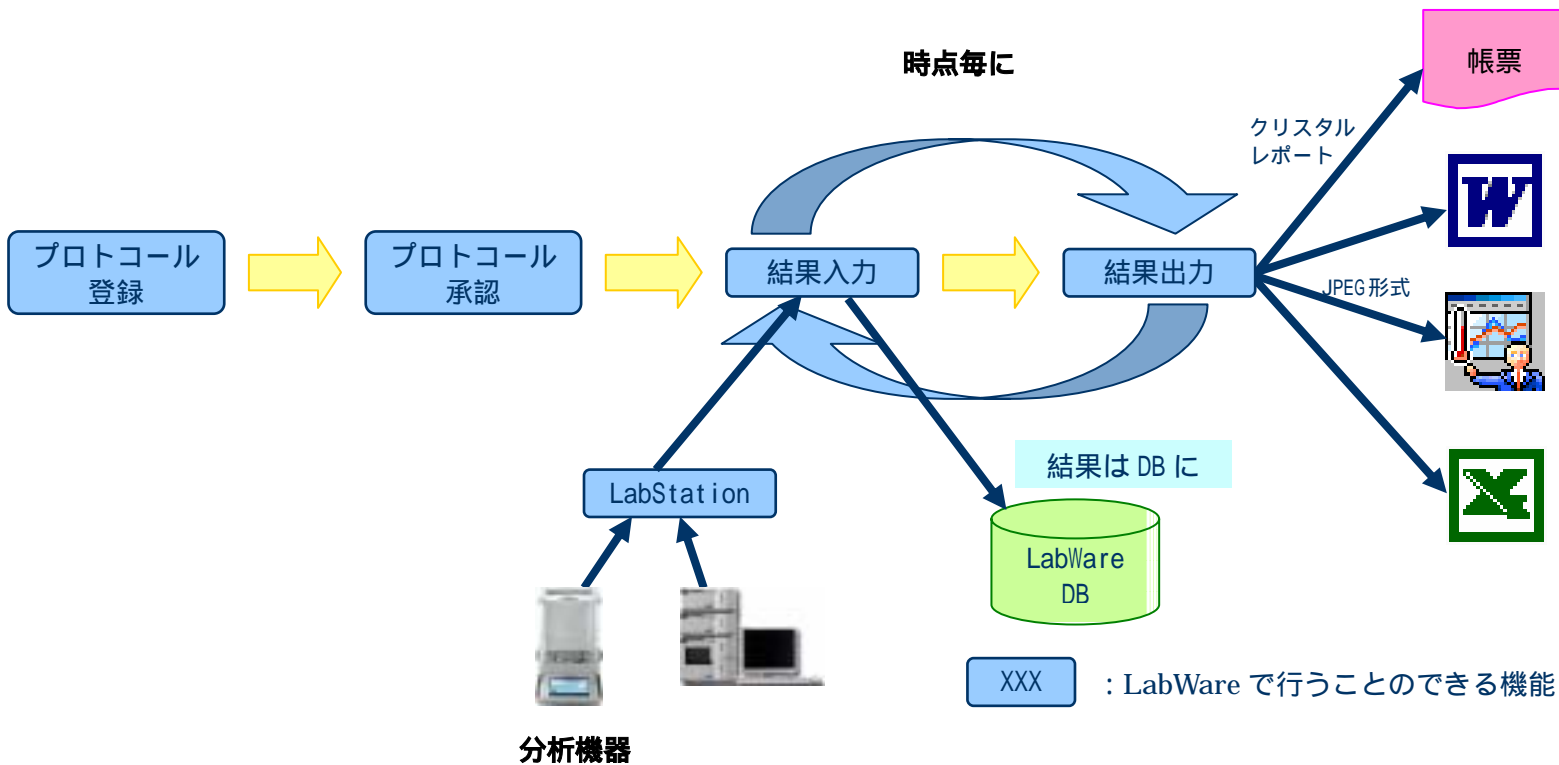
LabWare LIMS(安定性試験)



【概要】

- 安定性試験のプロトコルを登録します。
- 登録した安定性試験プロトコルを承認します。
- 時点毎に自動で依頼された試験の結果を手入力あるいは分析機器からの自動入力データベースに保存します。
- 試験データは帳票・グラフ・ファイル等、さまざまな形式で出力可能です。

【流れ】



【プロトコル登録】

- 安定性試験のプロトコルを登録する機能です。登録する内容には以下のようなものがあります。
 - 安定性試験で管理されるサンプルをグルーピングするためのプロジェクト情報。
 - ロット、包装形態、保存条件、時点などのプロトコルに関する情報。
 - 時点毎の試験項目情報。
- 安定性試験プロトコルや包装形態、保存条件などをテンプレートとして登録可能。

プロジェクト情報

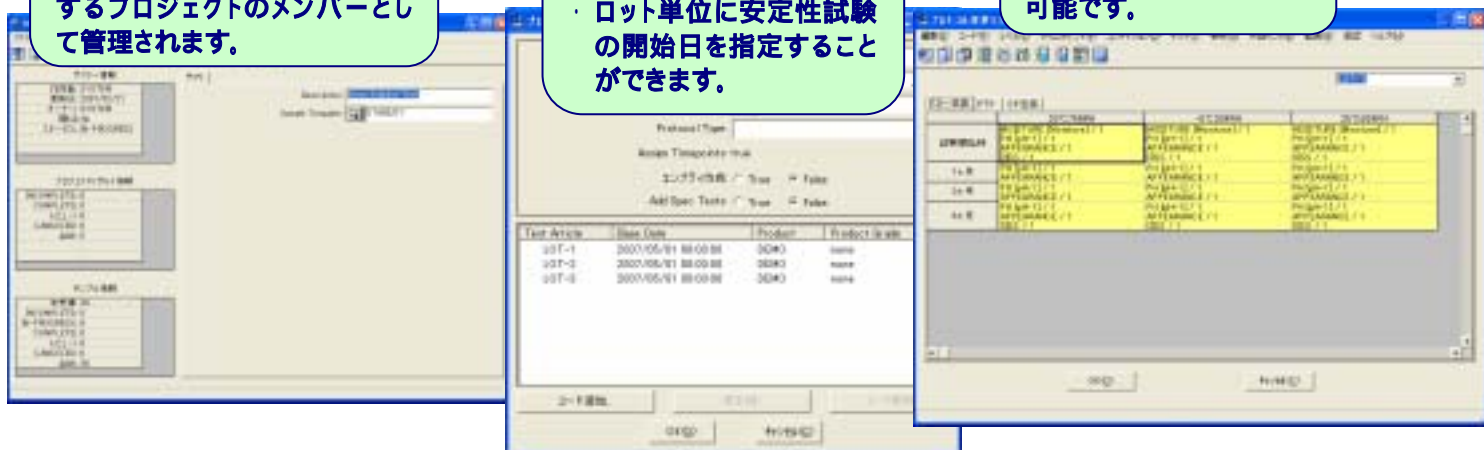
安定性試験で使用するサンプルは、サンプルをグルーピングするプロジェクトのメンバーとして管理されます。

ロット情報

安定性試験で使用するロットの登録を行います。
ロット単位に安定性試験の開始日を指定することができます。

時点毎の試験項目情報

包装形態、保存条件、時点毎に試験項目を登録可能です。



【プロトコル承認】

- 登録したプロトコルを次の2ステップで承認します。
- 登録した安定性プロトコルを承認します。
- 承認された安定性プロトコルの試験開始宣言を行います。

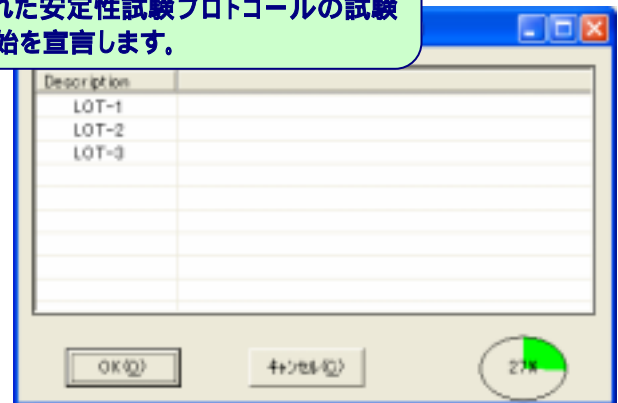
プロトコル承認

承認権限があるユーザーにより、安定性試験プロトコルを承認します。



試験開始宣言

承認権限があるユーザーにより、承認された安定性試験プロトコルの試験開始を宣言します。



【結果入力】

- スタビリティマネージャ機能で、試験項目の結果入力を行います。
- 時点を指定し、時点単位にデータ入力を行うことが可能です。
- ロット、包装形態、保存条件、時点の階層を1画面に表示可能です。

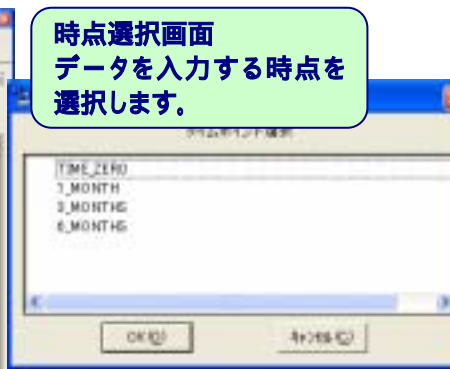
スタビリティマネージャ画面

ロット、包装形態、保存条件、時点の階層を1画面の表示します。



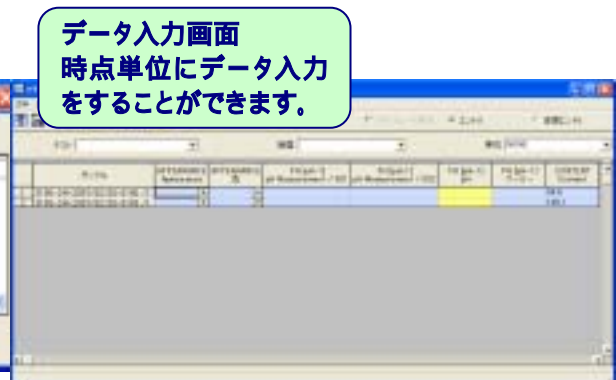
時点選択画面

データを入力する時点を選択します。



データ入力画面

時点単位にデータ入力を行うことができます。



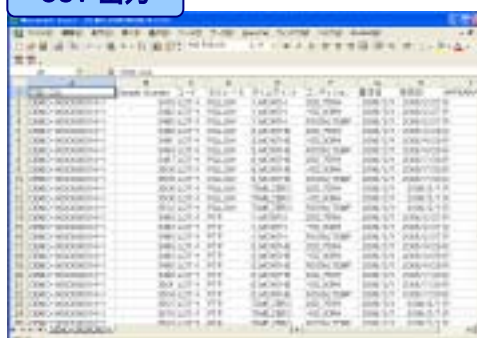
【結果出力】

- 試験の結果を様々な形式で出力します。
- 帳票出力には、Crystal Reports を使用し、簡単に帳票を作成/修正する事ができます。
- 安定性試験プロトコル情報や試験結果を CSV 形式で出力することが可能です。
- NWA Quality Analyst 機能を使用し、95%信頼限界など安定性試験に必要なグラフを出力できます。

帳票出力



CSV 出力



グラフ出力

