



MobiLIMS

符合GxP质量分析实验室信息管理系统

AI Driven Innovation&Quality



纸质管理系统面临的挑战

- 纸质信息流转不畅造成的错检漏检
- 错误信息不能及时发现
- 手工抄写引入错误，复核和审核困难
- 样品工作流复杂，部门协作困难，样品流转周期长，效率低下
- 信息统计、分析工作效率低下，不能满足生产需求
- 纸质管理耗时、耗材、占用空间

MobiLIMS 4.0创腾科技凝聚了十数年项目实施经验和团队智慧为制药领域客户量身打造出一套完整的GxP合规的LIMS

核心功能：



基础流程管理：样品检验业务，留样业务，稳定性考察业务，事件管理（OOS/OOT及偏差调查业务）等。

实验室资源管理：人员管理，仪器管理，库存管理，方法与规格指标等。

计划管理：稳定性计划管理，环境监测计划管理，数据科学管理（统计报表，趋势分析）等。

MobiLIMS能为企业带来的价值

■ 自动化

实现样品流转自动化，请验，确认，取样，接收，任务分配，数据录入，自动计算，自动判断，复核，COA报告。所有操作均在线上完成，根据设置的样品工作流自动进行，大大提升效率。

食品药品企业的质量检验实验室肩负着食品药品的出厂检验，任务繁重，不容出错，传统的纸质管理体系无法满足企业的业务需求，飞行检查中，63%的缺陷与质量检测实验室有关。通过信息化手段实现实验室精细化管理是企业降低运作成本、提高管理水平和工作效率势在必行。

■ 合规化

规范实验室内部管理，将人员、仪器、试剂、方法、环境、文件等影响分析数据的因素统一管理，保证合格的人，合格的仪器，合格的试剂，保证准确的分析结果。

■ 集成化

提供ERP和MES的标准接口，包括SAP、用友系统等，通过IDS与仪器实现集成，建立从底层到顶层的信息流，消灭信息孤岛，再造内部流程。

■ 无纸化

与SOP执行系统无缝整合，彻底替代纸质记录，打造高效的无纸化实验室。

MobiLIMS的特点：

■ 手机操作，随时随地

支持移动应用，可随时随地获得样品信息第一手资料。功能包括：样品信息的确认与处理（包括常规留样和稳定性样品），结果录入与复核，信息查阅（包括样品工作进程、检测项目、结果记录、审计追踪等信息），用户密码修改以及日志查询等功能。



■ 纯B/S架构，跨平台应用

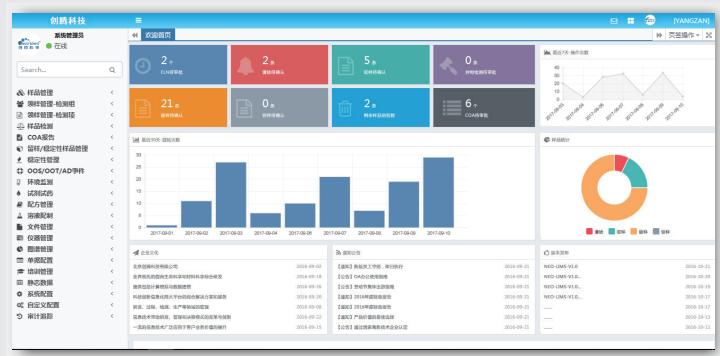
采用纯B/S架构，无需安装客户端，大大降低运营维护成本。通过浏览器访问，支持主流浏览器Chrome，Firefox等，可实现跨平台应用。

MobiLIMS v4.0

实验室信息管理系统

■ 符合用户习惯，界面友好

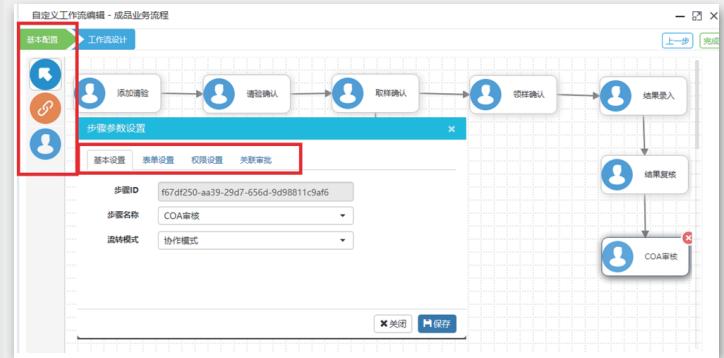
采用自定义视图的方式来组织和管理系统的数据(仪器、样品、库存信息等)，可根据业务需要建立符合管理要求用户视图，简化业务步骤操作，方便信息实时查询，即使没有任何LIMS使用经验的用户，也能快速的学习使用MobiLIMS。



可视化的欢迎界面

■ 自定义工作流，满足个性需求

系统采用严谨的样品状态控制逻辑，保证样品在实验室中合理地流转，结合工作流的设置，对样品的各种操作实现非常精确的控制，系统提供符合法规的内置制药领域包括包材、原辅料、原料药、制剂等类型最佳实践工作流。用户也可根据实际业务流程，通过图形化界面自定义工作流，实现不同类型样品适用的专属工作流。



自定义工作流

■ 双层电子签名

为确保合规性要求，系统在任何关键节点的操作，需要用户使用一套相同/不同的密码对这些操作做二次确认。这种两层密码的保护，能有效防止任何未经授权的操作。

The screenshot shows the 'Analysis Method Analysis' interface. On the left, there is a 'Basic Information' tab and a 'Definition' tab. The 'Definition' tab contains fields for '标识' (Label): TEST0801, '版本号' (Version Number): 1, '名称' (Name): TEST, and '描述' (Description): TEST. On the right, there is a 'Electronic Signature' dialog box. This dialog box has fields for '用户名' (User Name): YANGZAN, '用户密码' (User Password): a masked password, and '操作备注' (Operational Notes): '方法修改' (Method Modification). At the bottom right of the dialog box are '关闭' (Close) and '确认' (Confirm) buttons.

■ 自动COA，数据分析

用户可根据不同质量标准自动生成对应的COA，满足不同法规的需求。用户可以根据不同时间段、不同批号的产品，选择相应的分析方法组分对样品进行统计分析，结果可导出为EXCEL文件，节约用户数据汇总时间，提高工作效率。



数据分析及COA示例图

■ 仪器管理

- 实现仪器设备的全生命周期管理，从仪器入库、启用、校准、维护、故障报停、修理、巡检、报废等全面管理，并会自动生成仪器管理台账
- 建立仪器维护和校准的周期性计划，到期自动提醒，只有状态可用的仪器设备在检验执行中才能被选择，避免出错
- 内置IDS模块，支持串口仪器实现数据采集。支持自定义解析模板，可与工作站仪器（例如Agilent、Waters、SHIMADZU等色谱系统软件）实现检测结果的自动解析

■ 合规源于设计

MobiLIMS在设计之初就考虑到产品确保符合GxP以及 ISO的规范和标准，审计追踪，数字签名，验证需求贯穿整个产品的设计开发过程。MobiLIMS中有标准功能模块能记录人员信息，培训记录，检验方法，设备管理，标准品及耗材等信息，并把这些信息与样品关联，真正做到检验结果可追溯。包括：

- 角色权限分配
- 过程控制数据的审查和批准
- 超标设定
- 密码管理
- 超标设定
- 样品管理和时间管理
- 为任何系统操作设置安全电子签名
- 有完整的审计追踪功能

MobiLIMS v4.0

实验室信息管理系统

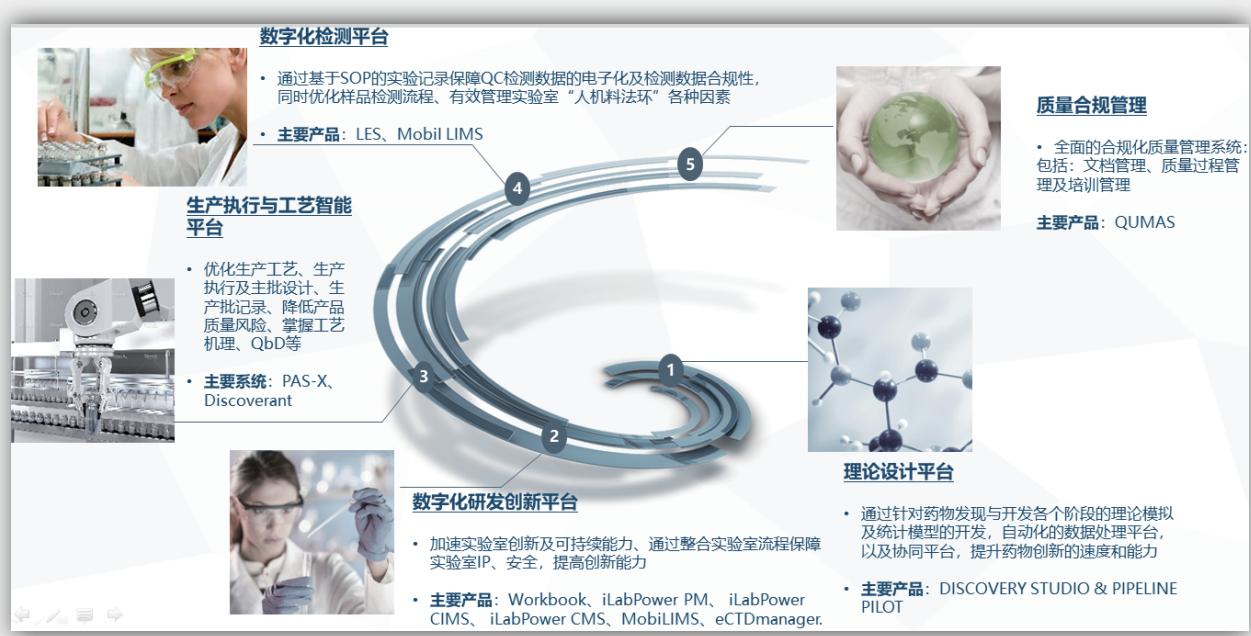
■ MobiLIMS更多的特性

- 可配置性：灵活适用于不同品种结构的实验室，无需昂贵的代码开发
- 可扩展性：能够适应业务发展，支持不断发展扩大的实验室规模
- 功能性：性能强大、稳定、可靠，保障大规模部署项目的成功
- 内置IDS模块，支持串口仪器实现数据采集。支持自定义解析模板，可与工作站仪器（例如Agilent、Waters、SHIMADZU等色谱系统软件）实现检测结果的自动解析。
- 安全性：精密的访问控制，能够确保整个组织内数据的安全访问
- 整合：提供与不同仪器和企业应用软件整合所需的网络服务
- 标准：行业标准的工具、语言和数据库
- 报告：灵活的报告，可满足实验室外用户的查看
- 用户访问：通过网络浏览器可以完全访问使用全部功能
- 多种数据库支持：包括Oracle、SQL sever等数据库
- 服务器部署：支持本地和云端服务器部署

为什么选创腾：

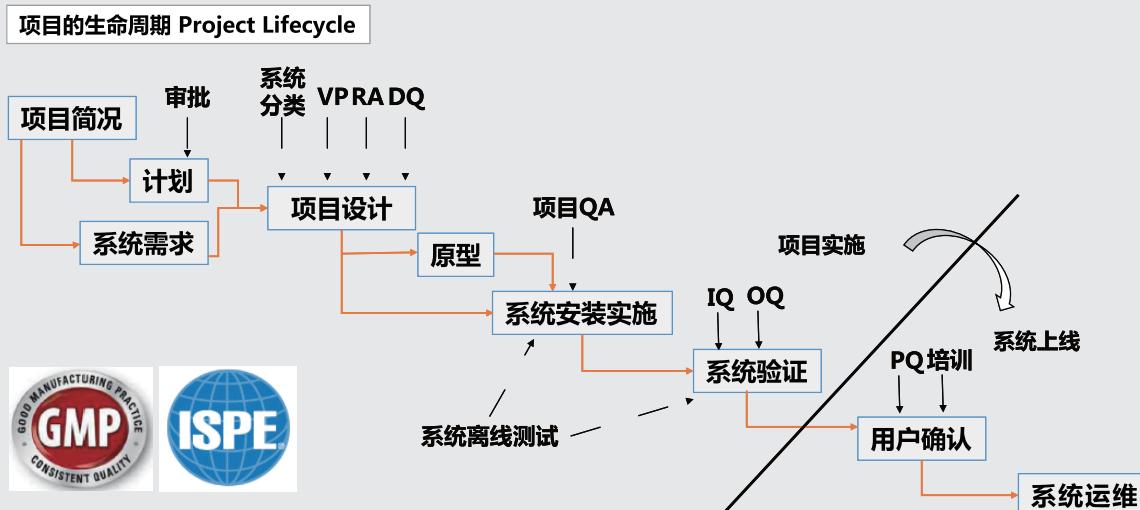
■ 完整的信息化平台

提供包括计算模拟与业务智能、研发信息化、实验室信息化的综合解决方案和服务，提升用户在研发领域和生产质量保障领域的管理、决策和创新能力。



■ 科学的项目实施和验证

创腾科技拥有制药、IT、验证等行业的精英人才组成了实施、验证和开发队伍，全方面的为您及您的实验室提供实时的服务，为企业配备全套的LIMS整体解决方案，提供可行有效的技术方案、完整全面的实施和客户无忧的维护。



■ 持续培训与支持

灵活的知识转移模式

专业可靠的售后支持

持续性验证与合规服务

作为行业领先的实验室信息管理系统，它能帮助您的企业在质量控制方面做出更快、更准确的决策。LIMS集合了业界多年的知识和经验，能够满足企业基础设施中三个不同但互相关联部分(即IT与系统管理员、实验室管理层人员、实验室执行层人员)的关键业务运作需求。创新的LIMS提供：

- 针对IT和系统管理员的全面自定义配置，简化系统维护工作和维护带来的验证工作
- 针对实验室管理层人员更加及时、全面和可视化的信息，利用关键业务指标促进决策
- 针对实验室执行层人员的执行规范，实时指导和纠正业务操作

客户案例

在中国，已有千余家机构选择了创腾科技的产品和服务，他们是引领国内外数字化和智能化变革的重要力量。同时，创腾科技也期待与我们的合作伙伴一同，带动整个行业的创新变革，在LIMS方面用于四川科伦药业股份有限公司、药明康德、协和发酵麒麟(中国)制药有限公司、长春钻智生物科技有限公司等制药公司。





创腾科技专注于生命科学和材料科学领域信息化的开拓与创新。通过AI及移动互联技术，我们为广大用户提供：计算模拟与数据建模、科研创新及质量合规等全方位的信息化解决方案，全面提升企业的研发效能和数字化转型价值。

在中国已有千余家生命科学和材料科学领域的机构选择了创腾科技的产品和服务，包括国内知名的制药企业、新药研发合同服务企业、石化企业以及高校、科研院所。

创腾科技有限公司

NeoTrident Technology LTD.

北京办公室

北京市中关村科学院南路2号融科资讯
中心C座南楼1512室 (100190)
电话 : +86 010 82676188
传真 : +86 010 82677178

广州办公室

广州市天河区黄埔大道西33号
三新大厦16-E房 (510620)
电话 : +86 020 88527961

上海办公室

上海市浦东新区张江达尔文路88号
半岛科技园11栋4楼 (201203)
电话 : +86 021 51821768
传真 : +86 021 51821758

成都办公室

成都市锦江区东御街19号
茂业天地A栋33楼3308号 (610000)
电话 : +86 028 66319683

苏州办公室

江苏省苏州市工业园区东长路88号
2.5产业园A2栋301室 (215028)
电话 : +86 0512 67509707
传真 : +86 0512 67509725

创腾官网 : www.neotrident.com
创腾学院 : training.neotrident.com



官方微 信