

LabWay-LIMS®: a solução digital integrada LIMS e QMS para organização e gestão da informação dos Laboratórios da Área Farmacêutica e Biotecnológica

Com o principal objetivo de fomentar aumentos de produtividade e melhoria da qualidade, o **LabWay-LIMS®** permite informatizar todas as áreas de um laboratório.

Benefícios da implementação

do LabWay-LIMS®: Após a implementação do **LabWay-LIMS®** e integração dos processos de controlo da qualidade e garantia da qualidade, espera-se um ganho de qualidade e conformidade das práticas de laboratório, suportado pela criação de um sistema rastreável de auditoria, controlo de acessos, assinaturas digitais e capacidades de gestão, processamento, organização e disponibilidade de dados. Além disso, a uniformização e automatização dos processos com o software é propenso a um aumento de eficiência.

Alerta e registo de desvios

Cadeia de Custódia das amostras

CoA – Emissão de Certificado de Conformidade

Controlo e execução dos planos de manutenção dos equipamentos

ELN – Electronic Laboratory Notebook (cadernos eletrónicos)

Formulações e receitas

Gestão da agenda e alocação do laboratório

Gestão da amostragem/farmacoteca

Funcionalidades Específicas

Gestão de lotes

Gestão de Regulamentos por farmacopeia

Gestão e validação do processo de ensaio

Integração de equipamentos (Empower, Chromeleon, entre outros)

Integração de sistemas (SAP, Navision, entre outros)

Testes de estabilidade

Conformidade Regulamentar

O **LabWay-LIMS®** é uma solução que apoia o cumprimento dos requisitos regulamentares e boas práticas da área farmacêutica e biotecnológica e exigências de agências reguladoras internacionais, nomeadamente:



FDA – CFR 21 Part 11



GAMP® 5: GxP
Computerized Systems



ISO 17025



Validação de Software
pela OQOTECH SL



GMP



LabWay-LIMS®

**Empower Your Lab
Leave the Software
With Us!**

w. www.ambidata.com
tel. +351 220 120 813
e. ambidata@ambidata.com
m. Rua da Leira da Relva,
nº 145, 4410-155 S. Félix
da Marinha, Portugal



ambidata group
portugal | espanha | itech