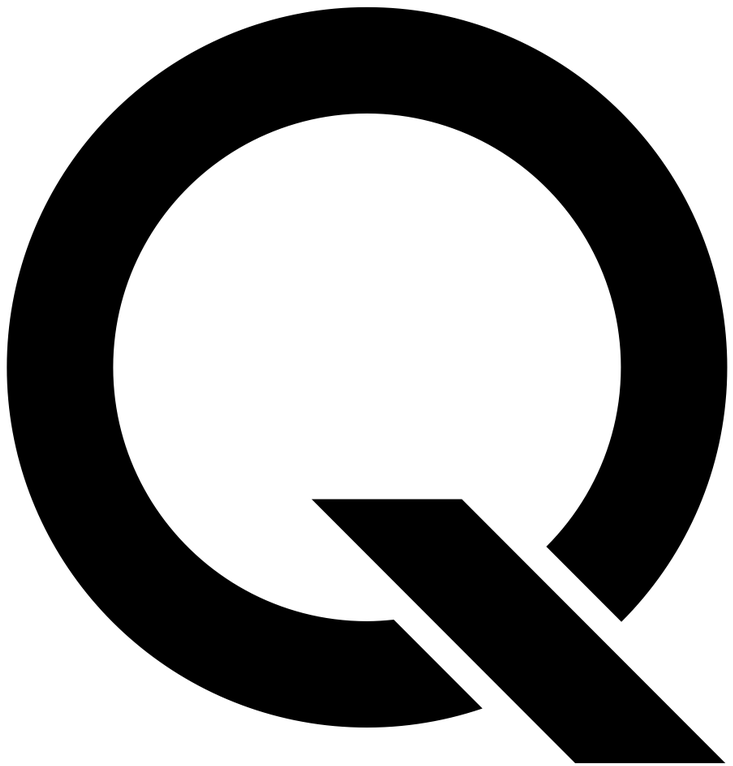


q-doc®

数据管理软件

数据整合管理

sotax



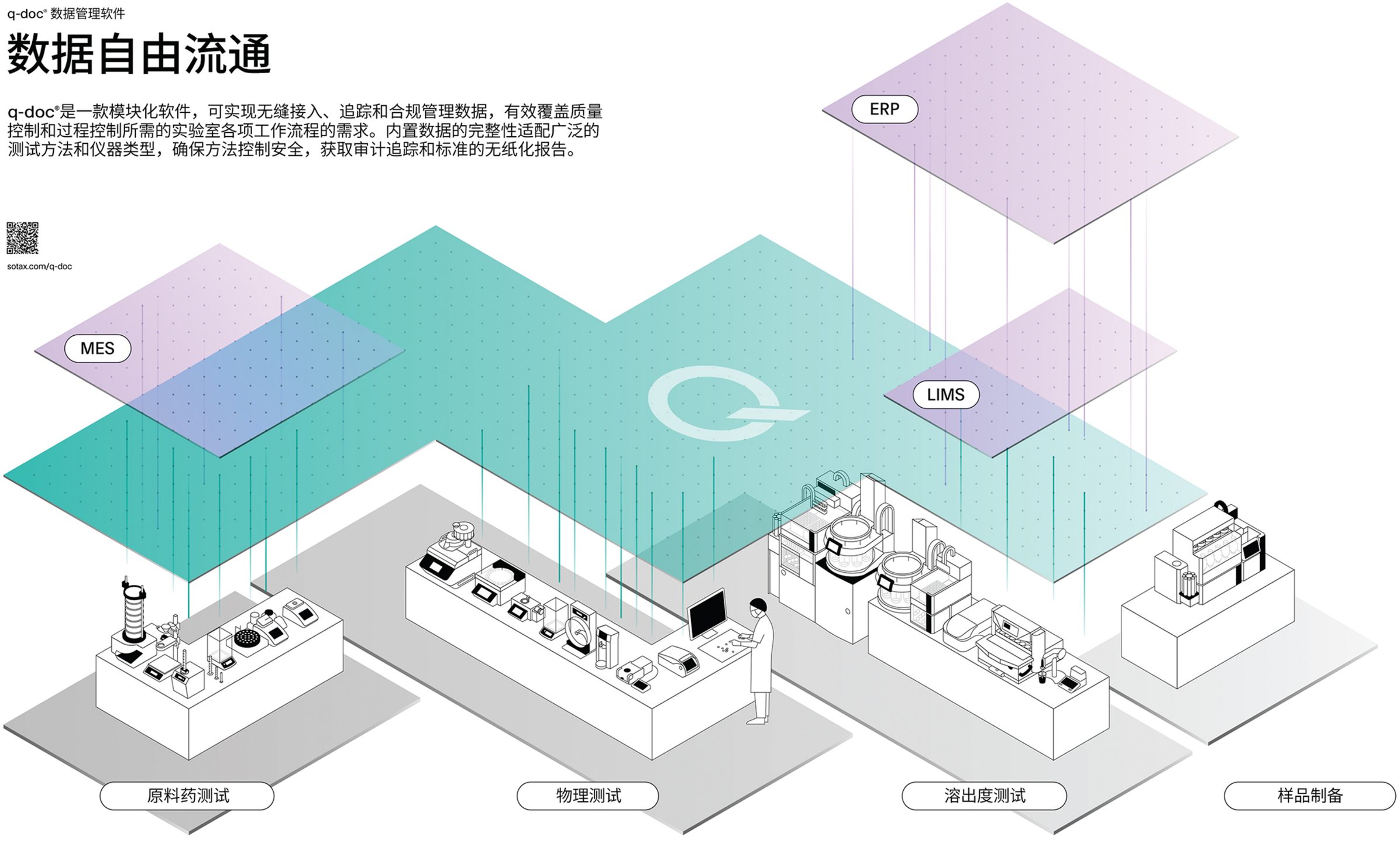
q-doc®

q-doc® 数据管理软件

数据自由流通

q-doc®是一款模块化软件，可实现无缝接入、追踪和合规管理数据，有效覆盖质量控制和过程控制所需的实验室各项工作流程的需求。内置数据的完整性适配广泛的测试方法和仪器类型，确保方法控制安全，获取审计追踪和标准的无纸化报告。

sotax.com/q-doc



仪器驱动程序

适配各种仪器

标准的q-doc® 软件能同时整合40多种不同品牌和类型的仪器，自动生成结果。提升实验室效率，确保关键测试数据的100%可追溯性，并符合21 CFR part 11的要求。



溶出度测试仪
AT Xtend™手动溶出度测试仪，
ATS Xtend™ 半自动溶出度测试仪和
ATF Xtend™全自动溶出度测试仪

水分活度仪
Novasina
LabMaster-aw Neo

密度测试仪
Krüss DS7800
密度仪

重量 （质量）测试仪
Mettler® / Sartorius® 平衡仪 和
SOTAX MT50 / ST50 / AT50

振实密度测试仪
SOTAX TD1
振实密度测试仪

瓶盖扭矩测试仪
SOTAX TM200
瓶盖扭矩仪

崩解度测试仪
SOTAX DT50
手动和全自动测试仪

厚度测试仪
所有SOTAX的硬度测试
仪和Mitutoyo®或
Preisser® 的测试仪

流动性测试仪
SOTAX FT300
粉末流动性测试仪

硬度测试仪
所有SOTAX和 Dr. Schleuniger®
Pharmatron的片剂硬度测试仪

长度/直径测试仪
所有SOTAX的硬度测试仪
和Mitutoyo® 或
Preisser® 的 测 试仪

折光仪
Krüss DR6300-T
折光仪

脆碎度测试仪
SOTAX FT2
脆碎度测试仪

宽度测试仪
所有SOTAX的硬度测试
仪和Mitutoyo®或
Preisser® 的测试仪

pH值测试仪
Mettler S400
pH值测试仪

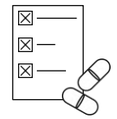
水分测试仪
（干燥失重检测）
Mettler®水分测试仪
（（各种型号）

流程驱动程序

数据整合流程

流程驱动程序确保遵循特定测试流程的具体步骤。操作员在引导下完成手动测试流程。所有的用户行为和元数据（例如日期，时间，序列号）都会被自动记录。





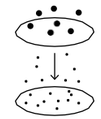
视角控制

根据你的需求，建立检测标准，并指引操作员记录颜色、形状或表面特征等物理属性。
符合美国药典 <1790> 或 欧洲药典 2.9.20的要求。



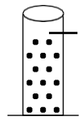
流动性：休止角测试

根据美国药典<1174>和欧洲药典2.9.36的要求.，指引用户测量粉末制剂和颗粒制剂的休止角，从而评估他们的流动性。



颗粒分布测试

根据美国药典<786> 和欧洲药典. 2.9.38. 的步骤要求，引导操作员完成颗粒分布测试的操作和分析，并自动记录所有数据。



堆密度测试

根据美国药典<616> 和欧洲药典2.9.3的指定流程，测试粉末制剂和颗粒制剂的堆密度。自动记录重量数据和元数据。

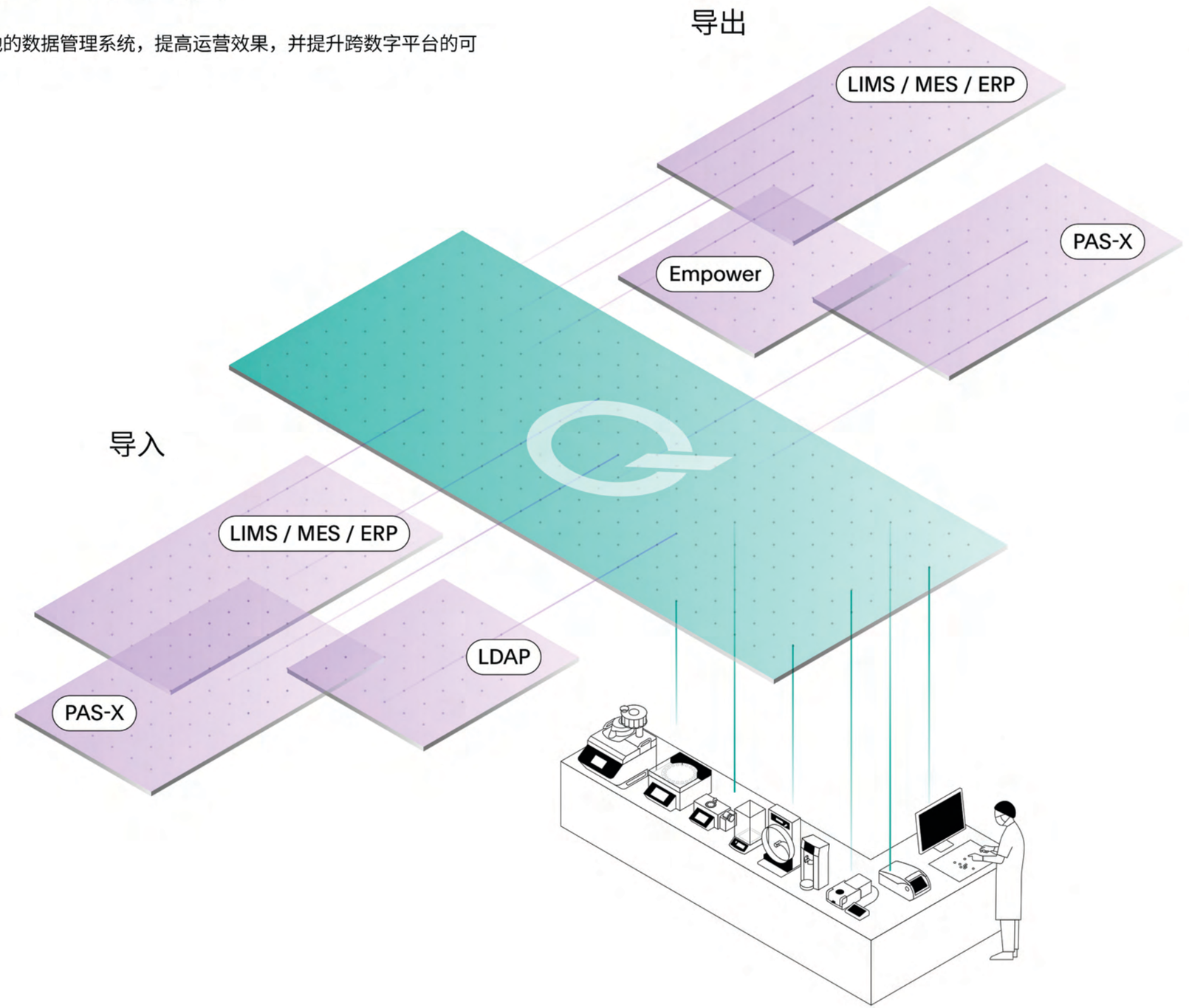


天枰称重

根据美国药典<905> 的要求，使用实验室标准天平，测量胶囊的重量变化，并自动记录结果。

与您的生态系统整合

运行q-doc®，可无缝连接其他的数据管理系统，提高运营效果，并提升跨数字平台的可追溯性。



用于SQL系统输入的DataLink™。

通用的q-doc® 输入界面，实现自动的批次和测试运行注册。

用于任务系统输入的DataLink™。

复杂的数据字符串，可实现以文件形式输入，满足个性化需求。

用于PAS-X系统的DataLink™。

与Körber PAS-X MES系统实现双向接口互认，在过程控制和产品之间搭建起数字桥梁。

Körber Ecosystem Partner
PAS-X MSI Plug & Produce
Ready

连接LDAP系统。

通过q-doc® 与Active Directory (AD) 连接，操作员能够直接使用他们当前的Windows®系统密码登录。

用于SQL系统输出的DataLink™。

通过整合LIMS / MES / ERP 系统，实现真正意义上的数据无缝连接，完整的成批次记录数据输出，彻底地实现无纸化。

用于LIMS系统输出的DataLink™。

自动导出数据，可生成PDF或Microsoft Excel® 等兼容格式文件(例如XML)，并存储在指定位置。

用于Empower®系统的DataLink™。

在Waters Empower® CDS系统，自动生成用于溶出和含量测定的样品集。

Empower™

用于PAS-X系统的DataLink™。

与Körber PAS-X MES系统实现双向接口互认，在过程控制和产品之间搭建起数字桥梁。

Körber Ecosystem Partner
PAS-X MSI Plug & Produce
Ready

标准化交互界面

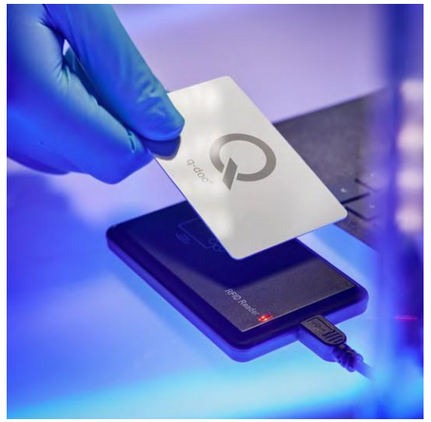
q-doc®引领AI时代

优化实验数据（DOE）参数，或启用可预测的生产制造。 q-doc®驱动结构化数据，能够应用于贵公司的AI训练模型，让数据创造价值。

条形码和芯片ID

迈向无纸化时代

q-doc® 通过简化和数字化文档工作流程，加速流程进度，减少人为操作，强化数据的完整性。采用无缝交互的RFID和条形码技术，解锁更快、更智能的操作体验。



快速登录

使用工卡实现快捷用户登录，通过电子签名验证加快整个流程。让快捷、安全和省心省力的权限使用，即刻在你的IT生态系统中实现。



扫码追溯

在日常操作中，使用条形码加速批次和测试运行注册。所有q-doc®的报告都会生成唯一的条形码，让便捷的认证和启动历史检测数据成为可能。

从测量到批次放行

q-doc®拥有强大的内置报告功能。标准化报告可快速根据可靠数据输出结果，覆盖广泛的测试方法、评估独立运行项目或完成批量检测的需求。

测试

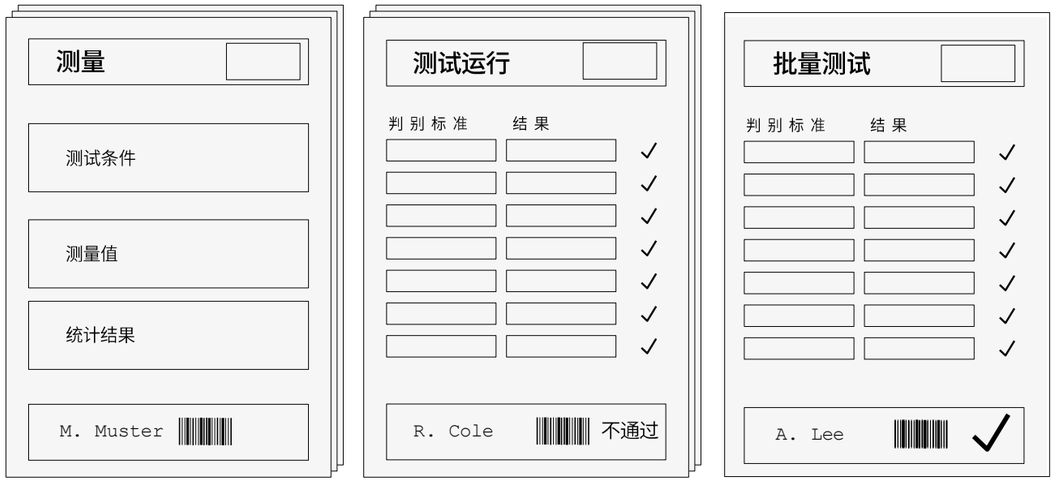
q-doc®能够数字化和标准化来自不同仪器的检测报告，将测试数据、统计数据、签名、时间轴和条形码等数据以统一布局呈现，把格式不一的报告转变成清晰、结构化的形式。

评审

加速测试运行和批量测试记录的评审。自动比对输出结果与预定义评估标准的差异，帮助负责人快速知晓结果，并作出合规化决策。

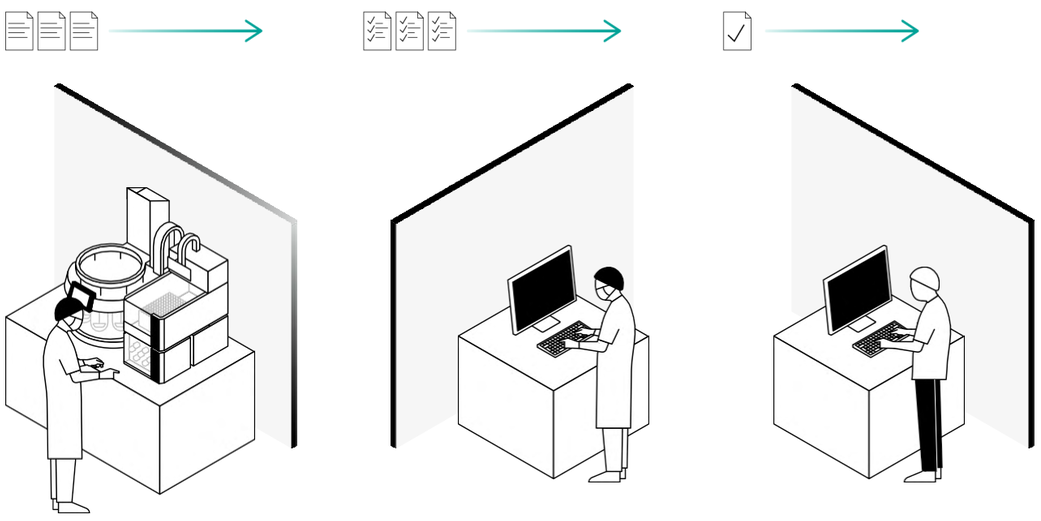
发布

通过整合放行流程，概览报告和电子签名，有效简化实验室的数据流。批量签核，无缝提取单项测试数据，支持随时比较批量数据。



测量报告　　运行评审和发表　　批量测试评审和发表

测量报告　　运行评审和发布　　批次评审和放行



操作员　　**主管**　　**负责人**

评估扩展模块。

为了简化评估和因结果不达标而产生的重测， q-doc®的“评估扩展”模块，具备预设标准和自动化流程，适用于药典要求的特定测试。

- 溶出度测试的阶段设置，根据<美国药典 711>，欧洲药典2.9.3, 中国药典 0931, 日本药典 6.10。
- 根据<美国药典 701> 和 欧洲药典2.9.1设置适用于崩解度测试的通过/不通过评估和自动重测流程。
- 根据<美国药典 905>制订的基于重量差异的含量均匀度测定评估。
- 根据<美国药典 1217>计算拉伸强度。
- 根据欧洲药典2.9.5制订的基于重量差异的通过/不通过评审。

批次比对。

告别耗时且易出错的结果导出，轻松实现批量数据比对。无缝分析批次内所有测试的单个结果——或通过内置的q-doc®数据趋势模块，在指定时间段内比较多个批次记录。

合规

内置数据的完整性

q-doc®能够通过网络内的任意一台电脑，实现数字化的审计追踪，了解每个人在何时何地做了什么。完全可追溯和100%合规。

所有技术参数集中存储

产品记录数据包括所有测试方法，允差范围，确定合格/不合格的判别标准，以及用于产品测试的仪器特定设置。可根据各个部门的要求，定制多个测试方法。

审计追踪

所有用户行为进行自动追踪，确保审计追踪的可读性，并且符合21 CFR part 11的要求。搜索功能和分类条目简化了质量控制部门对审计追踪记录的审查。

版本控制

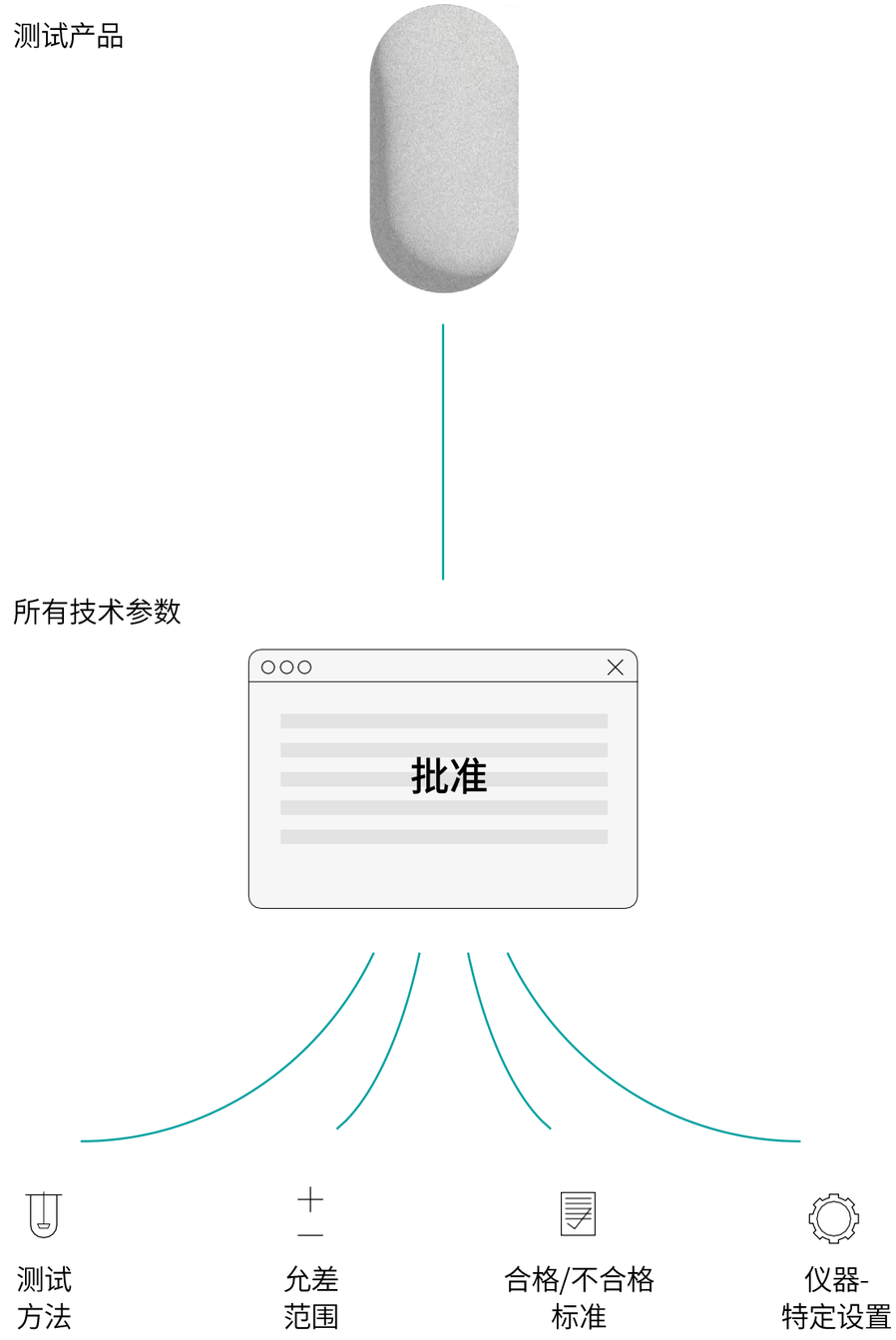
无需保留基于纸质记录的产品版本——所有的历史数据保存在安全可靠的数据库中，实现数字化存储。版本差异可通过q-doc®直接进行比对。

电子签名

支持无纸化操作，用户可通过电子签名完成认证。产品记录必须遵守QA的标准操作规则的，将需要2个电子签名授权才能激活使用。（四眼原则）

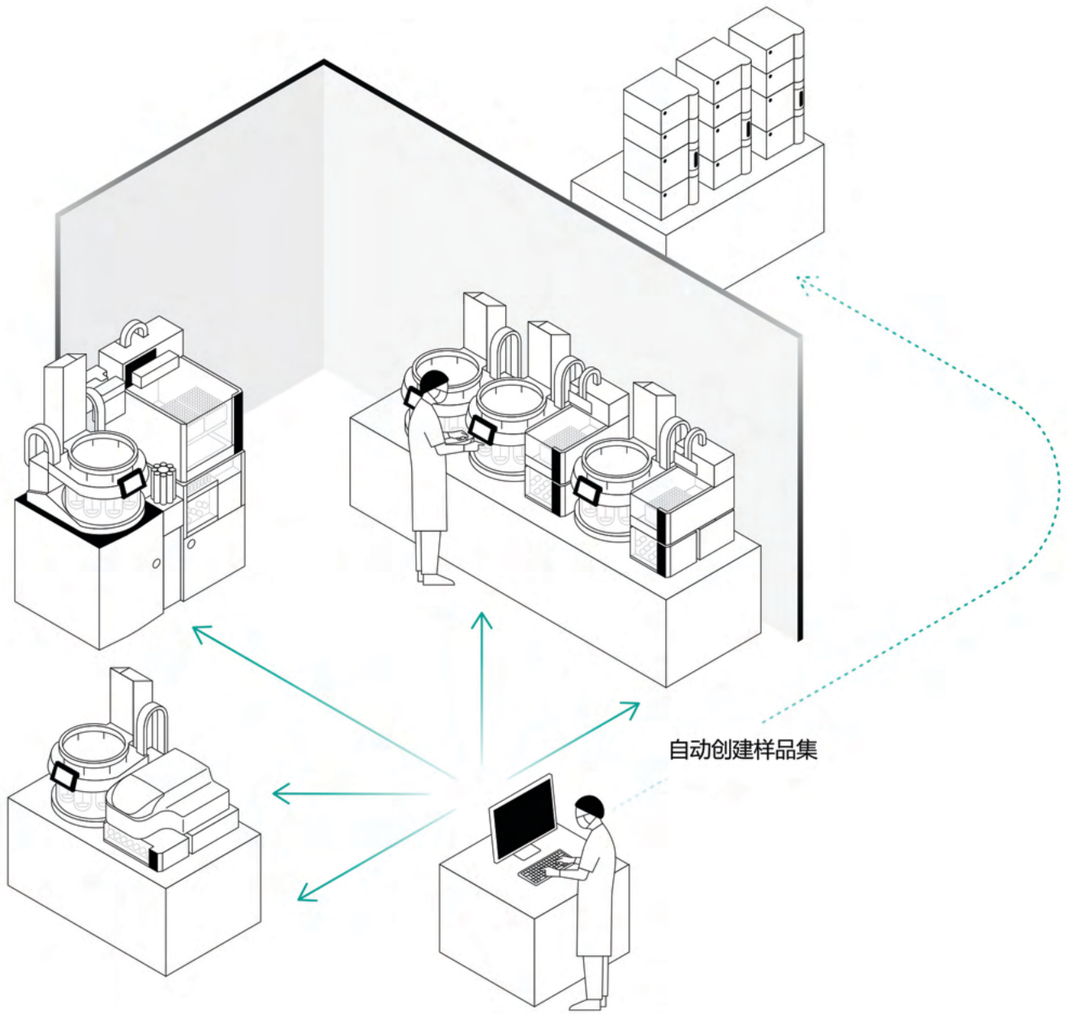


在工作台便捷地
审查所有审计追踪条目。



优化溶出度测试

在实验室，实现仪器利用率的最大化，并向任一溶出度测试仪器发送测试启动指令。无论是在线分析紫外-可见光数据，还是自动创建Empower® CDS 样品集，都能将HPLC结果和你的溶出度测试数据关联起来。





工作台赋能

共享模式能够灵活地向Xtend™ 溶出度测试系统直接发送运行指令，无需对每台溶出仪额外配备电脑，提升工作台的空间利用。测试一旦开始，每台仪器可100%独立运营，防止因网络中断造成数据丢失。



以数据为导向的决策

一旦测试完成，操作员，主管和经理可通过网络内任意一台电脑获得详尽的测试报告。

- 所有溶出度测试数据一目了然。
- 速释产品（S1/S2/S3）和缓释/迟释产品（L1/L2/L3）的阶段判别。
- F1/F2溶出曲线比对可无缝接入归档文件。



生产制造

过程控制

简化过程控制，实现快速决策——从原料药测试到粉末制剂特征，再到最终剂型的物理属性测试。q-doc® 整合手动检验流程，连接不同品牌的仪器，并无缝接入你的制造执行系统（MES），实现全数字化工作流程。

快速决策

q-doc® 是过程控制实验室的骨干，远非数据收集那么简单，而是能在制造活动中全程支持质量测试。能够加速下一步的产品放行或立即采取纠正手段。

过程能力 (Cp/Cpk)

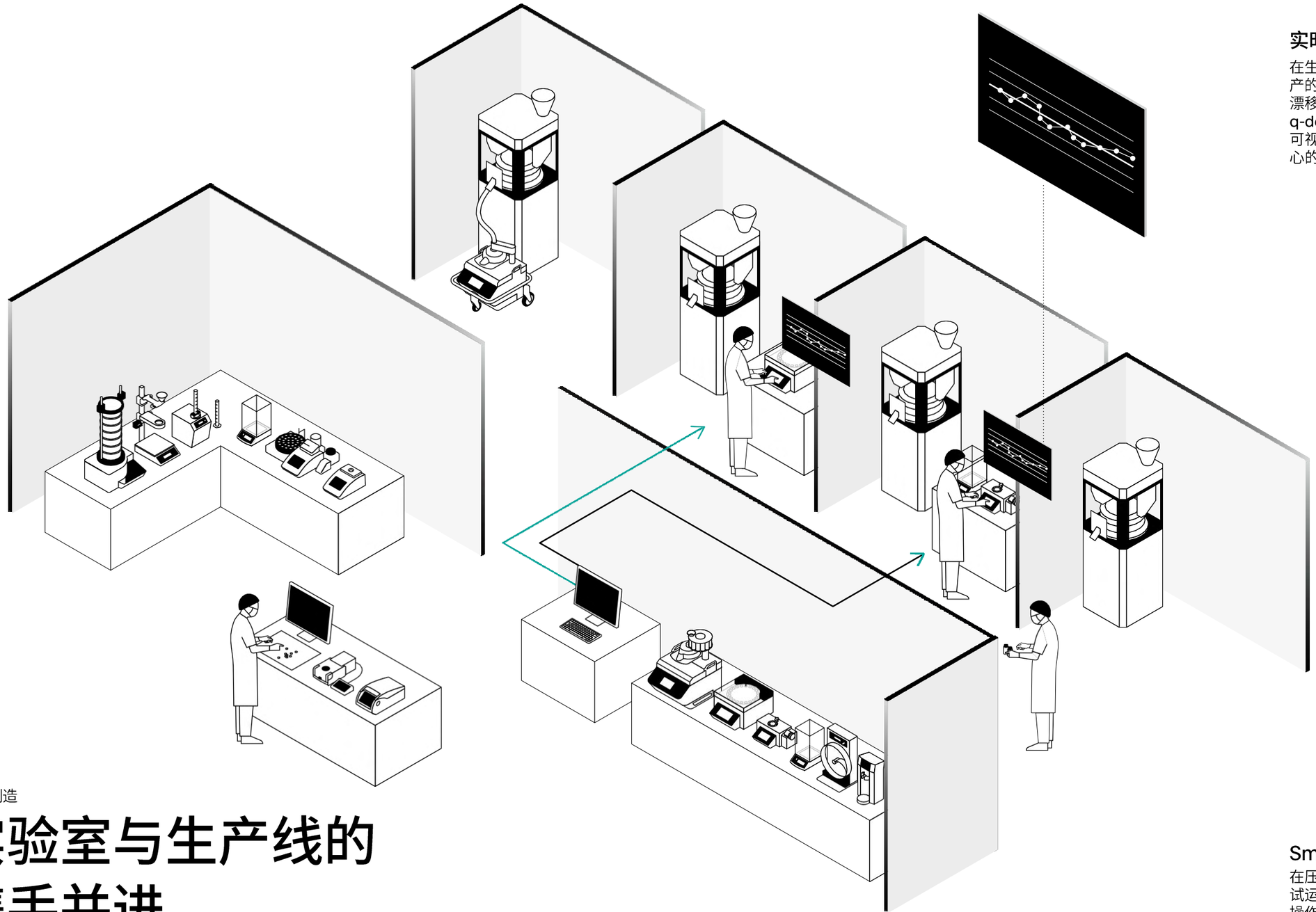
通过自动收集过程能力指标（ Cp 和 Cpk ），q-doc® 提供瞬时洞察，显示过程运行是否满足技术参数限度，消除手动计算，减少出错，提供对工艺稳定性的实时可见性。

为IPC量身打造

q-doc® 的数据模型支持IPC任务，例如触发正式生产前测试的初始化方法。 应用不同的质量控制限度，进行最终评估，确保合规和在确定关键放行限度的风险之前，更早地发现IPC趋势。

可预测的生产

使用q-doc® 为AI驱动的洞察赋能，通过将IPC结果，质量控制数据和生产过程参数等数据，导入使用标准 q-doc® DataLink™ 接口的AI大模型，实现可预测的生产。



生产制造

实验室与生产线的携手并进

无论是在压片机车间，直接向仪器发送测试运行指令，还是视觉化实时趋势，以便快速纠正生产活动， q-doc® 在IPC实验室和生产车间之间搭建起一座数字桥梁。

实时趋势

在生产活动中，实时趋势检测是快速纠正生产的关键，例如在压片机受热时，识别重量漂移。
q-doc®强大的本机数据趋势分析能够实现可视化，并可在压片机或产品制造控制中心的网络端大屏播放。

SmartWay™

在压片机车间无需电脑操作，自动发送测试运行指令到MT50或ST50硬度测试仪。操作员只需点击仪器交互界面EasyTouch™上的“开始”即可 。这是需要批次检测的生产活动的理想之选。

网络管理

管理大型网络

q-doc® 通过连接不同部门，显著降低成本。通过为操作员和IT部门简化复杂性。利用工作组、虚拟技术、手机登录、仪器共享等一系列亮点功能，为大型网络带来清晰的工作流程，并提升灵活性和安全性。

工作组

通过灵活的工作组，让操作员在q-doc® 工作站看到有限的信息。 工作组让用户基于自身的权限，例如产品、批次或质量控制，只看到与个人任务相关的工作内容或测试项目，完美适配大型项目需求。

迈向虚拟化

为了安全和移动登录，支持在Citrix®等虚拟环境中运行q-doc® 。虚拟用户在公司工作一样，让他们能够使用任何装置工作，强化安全，简化IT管理程序，享受无缝衔接的用户体验。

仪器共享

使用平板电脑就能轻松实现自助分配仪器，使用完成后把它归还到共享池，完美适配研发，教育等的特定场景需求，这些团队往往需要能灵活接入特定测试仪器。

连接仪器，并便捷地匹配到你的平板进行操控。



支持服务合同

面向未来的软件基础设施

q-doc® 软件支持服务合同为您打造面向未来的软件基础设施。他们提供快速、便捷的优先服务，包含免费升级，助您应对未来挑战，免去非预期的成本。

为什么要升级一个合格的软件?

因为在药品生产质量管理规范（GMP）要求下，合规使用软件，是一件非常耗时的过程, 很多制药企业避免升级他们的软件，导致实验室充斥着过时的软件孤岛，它们难以再次升级。这一后果就是出现无效的操作流程以及当软件替换无法避免时，产生高昂的支出成本。

全新的仪器和驱动。

当整合的仪器需要替换时，或者你想要添加新的模型/测试流程到你的q-doc® 网络中，可能需要安装的驱动器是你当前安装的q-doc® 版本没有的功能，因此必须进行版本升级才能获得。

新功能。

软件升级提供新的和迭代的功能，能够解决当前遇到的问题。最新版q-doc®的推出，通过一劳永逸地解决旧版本存在的问题，取代补丁或服务包等临时解决方案。

优先服务。

q-doc® 软件支持合同为您提供保障条款，以防万一。当然，正如所有保险一样，最好的结果是你不需要用上它。但是一旦出现问题，一项支持合同能够为你提供优先服务，免除任何行政障碍，为你提供快速和便捷的专家服务。

Windows® 或SQL更新。

你可能因为安全原因或使用版本不再被支持，需要更新Windows® 操作系统和SQL 数据库服务。像这种情况， q-doc® 也需要进行版本升级，适配新的Windows® 操作系统和SQL 数据库服务。

- 免费更新
- 优先服务
- 随时增加新特性或功能
- 避免非预期的成本
- 添加硬件/软件合同的超值套餐

MB90009CN-01

全球SOTAX

欧洲

瑞士 (欧洲总部)
埃施 / 巴塞尔
技术支持 +41 61 487 5460
办事处 +41 61 487 5454
info@sotax.com

捷克共和国
布拉格
技术支持 +41 61 487 5460
办事处 +420 246 039 260
sotaxCZ@sotax.com

法国
圣路易斯
技术支持 +41 61 487 5460
办事处 +33 3 8970 0846
info@sotax.com

德国
勒拉赫
技术支持 +41 61 487 5460
办事处 +49 7621 16 5635
info@sotax.com

英国
德比郡福斯顿
技术支持 +44 1332 981 571
办事处 +44 1332 981 303
sotaxGB@sotax.com

意大利
米兰
技术支持 +41 61 487 5460
办事处 +39 02 8363 2641
sotaxitalia@sotax.com

爱尔兰
朗福德
技术支持 +353 43 334 7779
办事处 +353 43 334 7779
sotaxIE@sotax.com

美洲

美国 (美洲总部)
马萨诸塞州韦斯特伯勒
技术支持 +1 508 544 4040
办事处 +1 508 417 1112
sotaxusa@sotax.com

加拿大
马萨诸塞州韦斯特伯勒
技术支持 +1 508 544 4040
办事处 +1 508 417 1112
sotaxcanada@sotax.com

亚太

中国
深圳
技术支持 +86 4009 685 686
办事处 +86 4009 686 680
sotaxchina@sotax.com

印度
孟买
技术支持 +91 22 65 43 10 41
办事处 +91 22 65 43 10 31
sotaxindia@sotax.com

泰国
曼谷
技术支持 +91 99 2021 1211
办事处 +66 20 02 71 15
sotaxasia@sotax.com

sotax.com/china