



Debra™

Metabolismus-LIMS-Software

www.lablogic.com



LabLogic

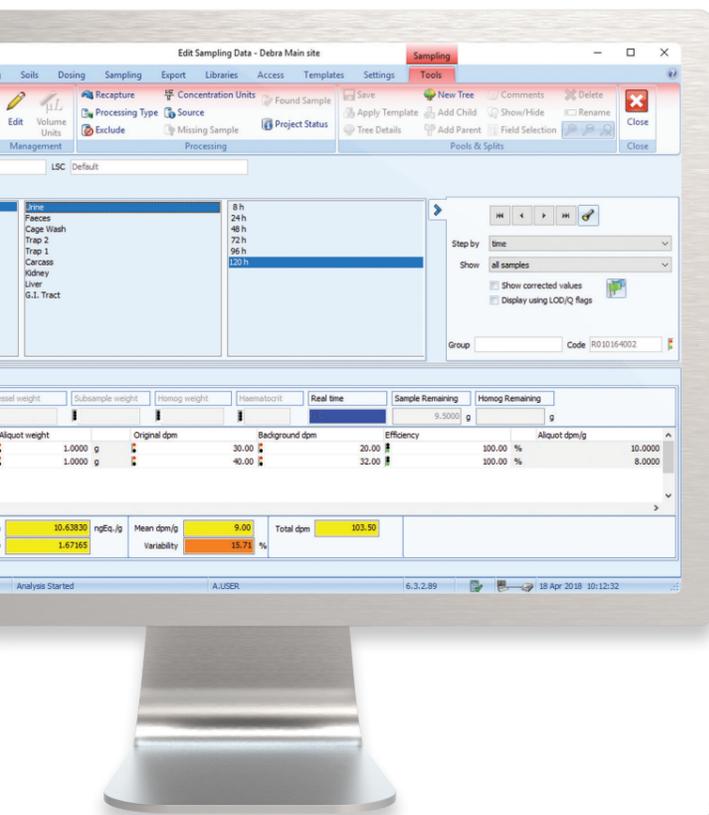
EXPERIENCE & EXPERTISE

Das weltweit führende Metabolismus-Laborinformations-Management-System

Bei Debra handelt es sich um ein zweckbestimmtes LIMS, das speziell dazu entworfen wurde, um den gesamten Lebenszyklus einer Auswahl an Arzneimittel- und Umwelt-Metabolismus-Studien innerhalb einer FDA- und GLP-regulierten Umgebung zu verwalten.

Aufgrund der fortlaufenden Entwicklung der letzten 30 Jahre konnte ein System entwickelt werden, das als Branchenstandard dient und von vielen der erfolgreichsten Auftragsforschungsinstituten in den Bereichen Pharma und Agrochemie sowie Auftragsforschungsinstituten verwendet wird.

Debra ermöglicht es Ihnen, ungeachtet des Umfangs Ihrer Studie die vollständige Kontrolle über Ihren Prozess zu erhalten und die Effizienz zu erhöhen, während die Anforderungen, die das Einhalten von Regulierungen stellt, jederzeit erfüllt werden.



Höhere Effizienz

Durch das elektronische Datenmanagement führt Debra zu einer erheblichen Verbesserung der Arbeitsabläufe in den folgenden Bereichen:

- Direkte Erfassung vom Gerät, wodurch Transkriptionsfehler wegfallen.
- Benutzerfreundliche Chargen-Arbeitsblätter zum Verwalten der Datenerfassung.
- Automatische Berechnung der Dosieranforderungen.
- Sofortige Generierung von Rohdaten und Zusammenfassungsberichten.
- Einfache Erstellung von Etiketten für alle Proben.
- Direkte Verbindungen zur Industriestandard-Radiochromatographiesoftware Laura und zur Software Seescan WBA.
- Automatische Berechnung der Ergebnisse.
- Audit-Trail.
- Sicherheitszugriff in Übereinstimmung mit regulatorischen Anforderungen.
- Elektronische Signaturen; keine fehlenden handschriftlichen Unterschriften mehr.



Verbesserte Compliance

Debra ist ein geschlossenes System, das die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen gewährleistet.

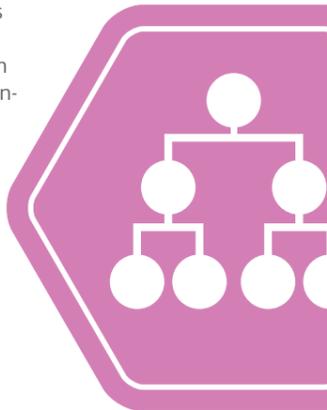
- Der Benutzerzugriff erfolgt über eine eindeutige Login-ID mit Passwort, die an die Ausbildung und Qualifizierung des Benutzers gekoppelt ist.
- Elektronische Signaturen und Audit-Trails sind vollständig konfigurierbar und entsprechen den Anforderungen von FDA 21 CFR Part 11.
- Debra verfügt über umfassende Prüffunktionen, dies sicherstellen, dass alle Änderungen lückenlos verfolgt und einfach gemeldet werden können.

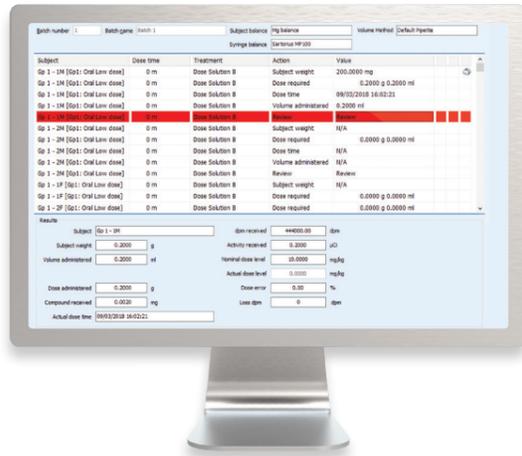
LabLogic besitzt jahrzehntelange Erfahrung in der Erstellung von Systemen innerhalb hoch regulierter Umgebungen. Wir sind überzeugt, dass unsere Systeme die Einhaltung der Bestimmungen innerhalb Ihrer Einrichtung verbessern werden.

Direkte Datenerfassung

Um Produktivitätsziele zu erreichen und das Vertrauen in GLP herzustellen, vermeidet Debra Transkriptionsfehler, indem Rohdaten entweder direkt vom Gerät oder über Proben-ergebnis-Dateien aus Analysegerätesystemen erfasst werden.

- Keine Transkription erforderlich.
- Nahtlose Kommunikation mit dem Gerät in beide Richtungen.
- Über gerätespezifische Schnittstellen lassen sich eine Vielzahl an Modellen und Versionen von Waagen, LSC und WBA handhaben.





Dosierung

- Automatische Dosisberechnungen auf Grundlage von Behandlungsdaten und des nominalen Dosiswerts.
- Erstellung eines Dosierungsplans im Voraus.
- Direkte Erfassung von Versuchstier- und Dosisgewichten entweder separat oder als ein Prozess.
- Studien mit mehreren Dosen möglich.
- Erfassung der tatsächlichen Dosierzeit zur Berechnung der Echtzeit-Probenahme bei PK-Studien.
- Sofortige Berechnung der Verbindung und Verwaltung der Aktivität.

Behandlung

- Planung, Vorbereitung und Analyse von Dosiszubereitungen, Dosisvehikeln und Stammlösungen.
- Manuelle Eingabe vorhandener Behandlungsdaten oder interaktive Erstellung neuer Behandlungen.
- Automatische Berechnung der für die Verbindungseigenschaften verantwortlichen Anforderungen an die Dosiszusammensetzung.
- Direkte Erfassung von Zubereitungsgewichten und Analysedaten.
- Automatische Berechnung der Behandlungskonzentration und der spezifischen Aktivität.



Probenahme

- Wegfall von Transkriptionsfehlern; keine manuelle Eingabe oder Datenkontrolle erforderlich.
- Gewichtsdatenerfassung direkt von Waagen.
- Schnittstelle mit LSCs zum Importieren von dpm-Daten.
- Entwerfen und Ausdrucken von Probenetiketten.
- Erstellen von geplanten Chargen oder Chargen mit Barcodes zur Datenerfassung.
- Automatische Erkennung von manueller Dateneingabe mit vollständigem Audit-Trail.
- Berichterstellung sofort nach der Datenerfassung.

Poolen

- Poolen von Proben über Versuchstiere oder Zeitpunkte hinweg, um neue Proben für die Analyse zu erstellen.
- Festlegen des Anteils der zu teilenden Originalprobe oder Verwenden einer festen Menge.
- Automatisches Festlegen von zu poolenden Proben auf Grundlage der Dosisausbeute.
- Optionale Erfassung der Daten von gepoolten Proben, oder Verwendung von berechneten Werten.

Analyse

- Direkte Verbindung zu unserer Industriestandard-Radiochromatographiesoftware Laura.
- Erstellen von HPLC-Chargen innerhalb von Debra, die für Ihre Analysen in Laura einsatzbereit sind.
- Anzeige von Chromatographiedaten in Debra für jede Probe; Berechnung und Ausgabe der Metabolitkonzentrationen und der Dosisausbeute.
- Verbindungssicherheit zwischen den beiden Systemen.

Kalkulationen

- Berechnen von Ausbeuten und Konzentrationen unter Berücksichtigung von Parametern wie z.B.:
- Multidosis-Einstellungen.
 - Variabilitätsregeln.
 - Einstellungen zur Bestimmungsgrenze/ Nachweisgrenze.
 - Toleranzen.
 - Normalisierungseinstellungen.

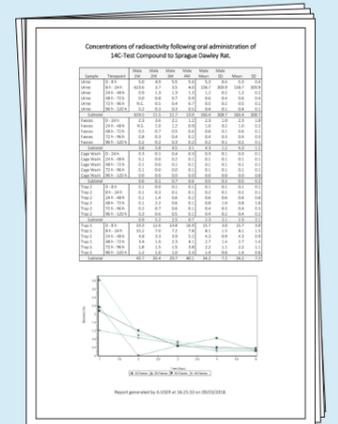
Protokoll

- Erstellung einfacher oder komplexer Protokolle gemäß Ihren Bedürfnissen.
- Einfaches Hinzufügen von Versuchstieren und Anwendung von Bezeichnungsmasken.
- Gruppieren von Versuchstieren nach Art, Geschlecht, Dosisstufe, Dosiswert.
- Konfigurieren von Einzel- oder Mehrfach-Dosierungsplänen pro Projekt, Gruppe oder Versuchstier.
- Einfaches Konfigurieren von Probenahmeplänen.
- Zuordnen von Benutzern zur Studie auf Grundlage ihrer Zugangsrechte.

Berichte

Innerhalb weniger Minuten von den Rohdaten zu den Endergebnissen. Breite Auswahl an Berichten zu allen Funktionsbereichen des Systems verfügbar.

- Rohdatenberichte.
- Zusammenfassende Tabellen für die Meldung der endgültigen Ausbeute und Konzentration.
- Sofortige Bilddaten zum Verfolgen der Probenausbeute und -konzentration.
- Gewebegruppierung.
- Dezimalzahlen und wesentliche Kennzahlen konfigurierbar.
- Statistische Auswertung.
- Normalisierung von Daten.
- Regeln zur Ausgabe der Bestimmungsgrenze/ Nachweisgrenze.
- Einschließen/Ausschließen von Versuchstieren, Geweben und Zeitpunkten.



Zulassungsbehördliche Compliance

Zulassungsbehördliche Compliance ist ein wesentliches Merkmal von Debra. Sie ist auf die Erfüllung der Anforderungen von GLP und 21 CFR Part 11 ausgelegt.



Elektronische Signaturen

- Für alle Aufgaben vollständig konfigurierbar.
- Optionen für:
 - Einzelne Signaturen.
 - Doppelte Signaturen zur Peer-Genehmigung.
 - Stille Signaturen, wenn keine Aktion vom Anwender durchgeführt werden muss, um die Signatur anzuwenden.
 - Deaktivierte Signaturen.

Signature Types	Meanings	Notification Message
Name	Requirement	Meaning
Batch Weight Capture	One Signature	Authorship
Batch Weight Create	One Signature	Authorship
Batch Weight Delete	Two Signatures	Approval
Batch Weight Update	One Signature	Approval
Dose Accept Per Animal	One Signature	Approval
Dose Loss Applied	Disabled	Authorship
Dose Vehicle Design Accept	Disabled	Authorship
Dose Vehicle Prepare Accept	Disabled	Authorship
Edit Dosing Data	Two Signatures	Review
Edit Project Data	Two Signatures	Review
Edit Sampling Data	Two Signatures	Review
Edit Sampling Data Exclude	Two Signatures	Approval

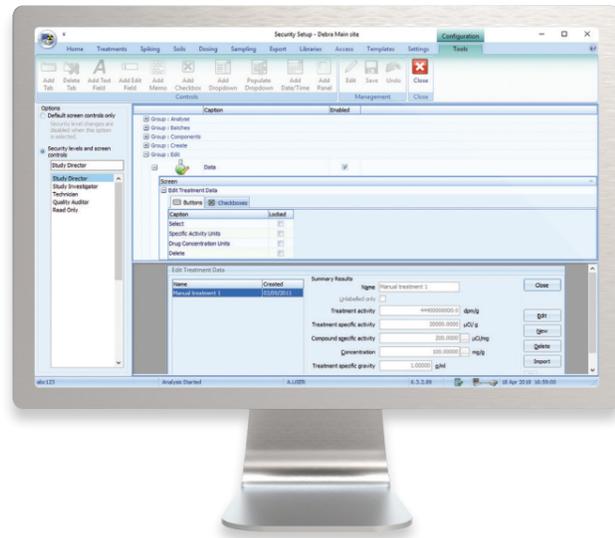
Die elektronischen Signaturen von Debra entsprechen den regulatorischen Leitlinien, wodurch sichergestellt ist, dass relevante Details erfasst werden:

- Name der unterzeichnenden Person in Druckbuchstaben.
- Datum und Uhrzeit der Unterschrift.
- Die Bedeutung, die mit dieser Signatur verbunden ist (z.B. Urheberschaft, Prüfung, Abnahme usw.).



Audit-Trail

- Debra bietet umfassende Prüffunktionen. Dadurch wird sichergestellt, dass Änderungen in Bezug auf den neuen und früheren Wert, den Bediener sowie Datum und Uhrzeit verfolgt werden.



Benutzereinstellungen

- Schnelles und einfaches Konfigurieren der Benutzerzugriffs und anderer Rechte.



Zugriffsebenen

- Konfigurieren hierarchischer Zugriffsebenen.



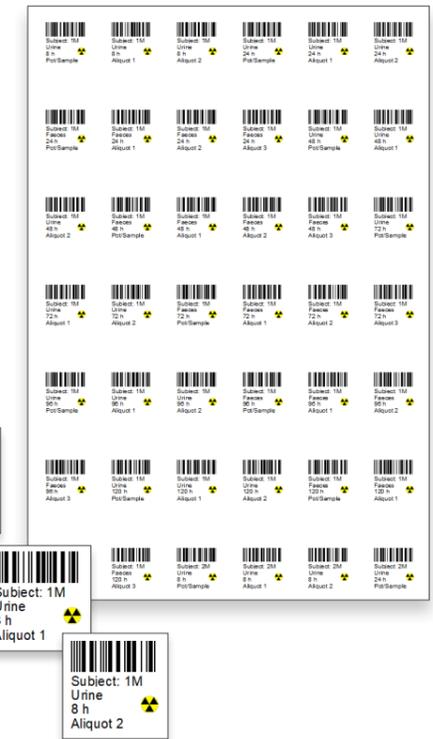
Bildschirmsteuerelemente

- Zugriff auf alle Steuerelemente innerhalb von Debra auf Basis der Zugriffsebene vollständig konfigurierbar.

Etikettierung



- Erstellen projektspezifischer Etiketten mit wenigen Klicks auf Grundlage der in das System eingegebenen Daten.
- Flexibel konfigurierbare, benutzerdefinierte Formate.
- Erstellen vordefinierter Etikettformate zur Einhaltung des Unternehmensstandards möglich.
- Barcode-Etiketten erlauben die Nutzung von Barcode-Optionen bei der Datenerfassung, um Prozesse innerhalb des Labors zu beschleunigen und das Risiko von Benutzerfehlern zu reduzieren.

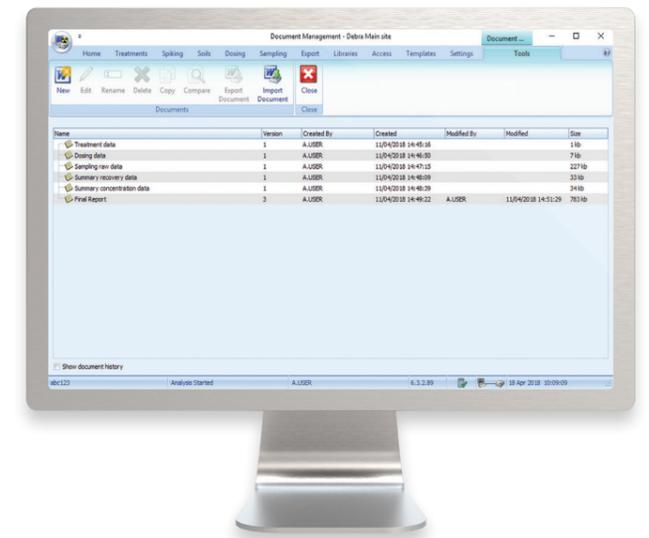


Dokumentenmanagementsystem

Das Berichtspaket von Debra bietet Komfort und Flexibilität. Die Verwendung der umfassenden Palette an Berichten zusammen mit dem Dokumentenmanagementsystem ermöglicht die Verwaltung Ihrer Berichte in einer sicheren Umgebung.



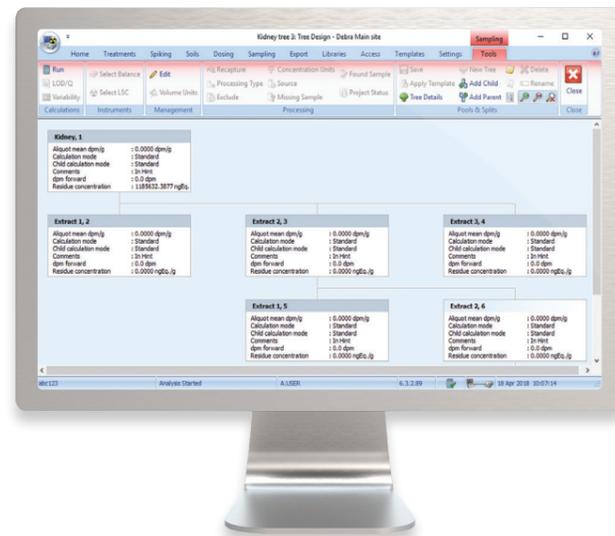
- Speichern und Verfolgen von Berichten innerhalb der Datenbank.
- Nahtloses Integrieren von Tabellen, Grafiken und Text in Endberichte durch eine automatische Verbindung zu Microsoft® Word.
- Schnelles und präzises Erstellen von Endberichten mithilfe von Standardvorlagen, die mit studienspezifischen Informationen verknüpft sind.
- Aufzeichnen des Dokumentverlaufs und Hervorheben von Änderungen zwischen verschiedenen Dokumentversionen.
- Definieren von Spalten und Druckreihenfolge, Zuweisen von Makros, Hinzufügen von freiem Text, Anpassen der Tabellengröße und -position und sogar Festlegen der Dezimalstellen der Daten.



Extraktionsbäume



- Isolieren von Metaboliten und Rückständen.
- Näheres Analysieren oder Charakterisieren vorhandener Proben.
- Spontanes Erstellen von Extraktionswegen, dargestellt als Baumstruktur, beiläufiges Hinzufügen von Extrakten und Proben.
- Poolen und Konzentrieren von Proben, Überwachen von Ausbeute und Konzentration in jedem Stadium.
- Anzeigen und Ausgeben aller Extraktionsdaten.
- Optionales Erstellen von Extraktionsbäumen als eigenständige Studie.
- Anzeigen aller Berechnungen.
- Können für jede Probe in jeder Studie oder als eigenständige Studie verwendet werden.



Studientypen

Debra ermöglicht dem Anwender die Durchführung einer Reihe von Studientypen einschließlich ADME, Proteinbindung Umwelt-Metabolismus und toxische Anwendung.



ADME

- Der Studientyp ADME umfasst: Stoffbilanz, Gewebeverteilung, Verhältnis Blut:Plasma, Pharmakokinetik.
- Einfaches Konfigurieren komplexer Protokolle.
 - Mehrere Dosisrouten, Arten, Dosiswerte.
 - Definieren von Probenahmeplänen.
- Planen, Vorbereiten und Analysieren von Dosislösungen und Dosisvehikeln.
- Erstellen und Durchführen von Verdünnungen aus Stammlösungen.
- Interaktives Wiegen von Versuchstieren und Verabreichen von Dosen.
- Erfassen von Probenahmedaten direkt von Waagen und LSCs.
- Vollständige Berichterstattung in allen Stadien mit automatischer Erstellung finaler, zusammenfassender Tabellen.



Proteinbindung

- Mehrere Probentypen verfügbar: Ultrafiltration, Gleichgewichtsdialyse, Blutzellpartitionierung.
- Erstellen von Studien mit einer oder mehreren Arten.
- Auswählen mehrerer Konzentrationen und der Anzahl an Replikaten.
- Optionen zur Durchführung unspezifischer Bindungstests und Tests zur Ermittlung der Zeit bis zum Gleichgewicht vor der Hauptstudie.
- Definieren des Dotierungsplans und Analysieren der dotierten Proben.
- Erstellen von seriellen Verdünnungen aus Stammlösungen.
- Berechnung der freien/gebundenen Proteine und andere Berechnungen werden automatisch durchgeführt und gemeldet.



Umwelt-Metabolismus

- Durchführen von Studien zur Abbaugeschwindigkeit einschließlich: Aerober Boden / Anaerober Boden, Wässriges Sediment, Adsorption / Desorption.
- Definieren von Böden mit Details zum Wasserhaltevermögen.
- Ermitteln des Feuchtegehalts des Bodens.
- Berechnen des entsprechenden Ziel-Trockengewichts von dispensiertem Boden.
- Aufrechterhalten des Feuchtegehalts.
- Berechnungen der Dosisrate anhand von Raten im Feld.
- Schnelles Anwenden bekannter Dosismenge auf alle Fläschchen.
- Extraktionsbäume zu Adsorption / Desorption.



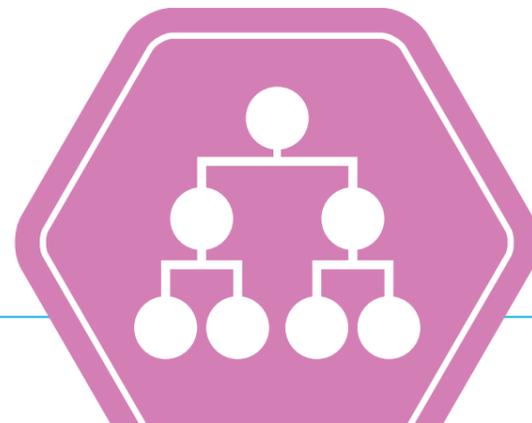
Topische Anwendung

- Festlegen des Anwendungsbereichs (ha / m² / cm²).
- Festlegen des Dosiswerts pro Bereich.
- Festlegen von Standardbereichen.



WBA

- Direkte Verbindungen zur Software Seescan WBA.
- Verwenden der Hauptfunktionen von Debra als Hilfestellung bei QWBA-Studien.
- Erstellen von Chargen-Arbeitsblättern zum Importieren von WBA-Daten aus verschiedenen Quellen.
- Durchführen der QWBA-Aufgaben im Rahmen einer größeren ADME-Studie oder als separates Projekt.
- Verwenden der Berichtstools von Debra für eine einheitliche und nahtlose Berichterstattung in einer sicheren Umgebung.



Zur Maximierung der Investitionen in Debra ist ein komplettes Serviceangebot von LabLogic verfügbar

LabLogic weiß, dass eine erfolgreiche Implementierung von Debra nur mit einem umfassenden Serviceangebot sichergestellt werden kann. Unsere jahrelange Erfahrung und unser einzigartiges Know-how bei der Bereitstellung dieser Dienstleistungen machen unsere Systeme so erfolgreich.

Qualitätssicherung

Service- und Produktqualität sind für LabLogic von größter Wichtigkeit, was sich in unseren Systemen widerspiegelt. Unsere kontinuierlichen Anstrengungen in diesem Bereich führten zur Zertifizierung nach ISO 9001 für das Konzipieren, Entwickeln und Vertreiben von wissenschaftlichen Instrumenten, Labor-Informations- und Management-Systemen (LIMS) und Anwendungssoftware mit laufender Wartungs- und Instandhaltungsunterstützung, einschließlich Installation und Validierung von sowie Schulung in Systemen für pharmazeutische, agrochemische, nuklearmedizinische und Auftragsforschungsinstitute.

Validierung

Unser Validierungsservice ermöglicht es Ihnen, Ihre Investitionen so schnell wie möglich voll auszuschöpfen.

Wir arbeiten mit Ihrem Qualitätsmanager, Ihrem Systemmanager und Ihren Anwendern zusammen, um einen auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenen Validierungsplan anbieten zu können. Unsere Validierungsexperten vereinen jahrelange Erfahrung in der Systemvalidierung nach GLP-Vorgaben und ein tiefgehendes Wissen über unsere Systeme und andere Systeme, die Branchenstandard sind, um die Anforderungen Ihres Unternehmens zu erfüllen.

Support

Der Support für unsere Systeme und Produkte hat für uns stets oberste Priorität und ist das Fundament unserer Reputation.

Unser Supportteam ist nicht nur erfahren im Lösen von Codierproblemen, sondern auch in der Anwendung des Systems. Unser Debra-Team umfasst ehemalige Wissenschaftler und Anwender von Debra, die Ihre Problemstellungen oder Fragen unmittelbar nachvollziehen können.

Schulung

Wir bieten maßgeschneiderte Schulungen für Ihre Bedürfnisse – von Einzelschulungen bis hin zu umfassenden Präsenzkursen. Diese können in Schulungen für Systemmanager und Anwender aufgeteilt werden, sodass jede Personengruppe das System optimal nutzen kann.

Maßgeschneiderte Entwicklung

Debra hat sich schon immer an den Bedürfnissen der Kunden ausgerichtet – alle Funktionen des Systems sind das Ergebnis von Kundenwünschen.

LabLogic wird eng mit Ihnen zusammenarbeiten, um Ihre Prozesse zu verstehen. Unsere Produkt- und Branchenspezialisten besitzen Erfahrung in vielen Metabolismus-Studientypen und helfen Ihnen dabei, Ihren Funktionsumfang erfolgreich und fristgerecht zu implementieren.



Service und Support

Benutzer unseres Systems profitieren von unserem umfangreichen, völlig inklusivem Service und Support.

Wir können versichern, falls Etwas schief läuft oder Sie eine Expertenberatung benötigen, dass Hilfe nur eine E-Mail oder einen Anruf entfernt ist.

Validierungsleistungen

Unsere Validierungsleistungen ermöglichen Ihnen, Ihre Investitionen so schnell wie möglich in Gang zu setzen, sodass Sie maximalen Nutzen daraus ziehen.

Wir arbeiten als Partner mit Ihrem Qualitätsmanager, Systemmanager und Nutzern, um einen bedarfsgerechten Validationsplan anzubieten. Unsere Validationsspezialisten haben jahrelange Erfahrung in GLP Systemvalidation und detailliertes Wissen über unsere Systeme, sodass wir Ihnen helfen können, Ihre unternehmensspezifischen und behördlichen Anforderungen zu erfüllen.

Schulung

LabLogic bietet eine Vielzahl an Trainingskursen und Workshops an, um Ihnen zu helfen, das Meiste aus Ihrem Gerät und Ihrer Software herauszuholen.

Alle Trainingskurse werden von unseren Produktexperten und Supportspezialisten geleitet, die viele Jahre Erfahrung in der Entwicklung und der Anwendung der Geräte und Software haben.

Zertifikate können erbracht werden, um Ihre internen GLP Schulungsunterlagen zu ergänzen.

Europa und Weltweit

LabLogic Systems Limited

Paradigm House, 3 Melbourne Avenue
Broomhill, Sheffield, S10 2QJ, UK

E-mail: solutions@lablogic.com

Tel: +44 (0)114 266 7267

Fax: +44 (0)114 266 3944

www.lablogic.com

USA und Kanada

LabLogic Systems, Inc.

1911 N US HWY 301, Suite 140
Tampa, FL 33619, USA

E-mail: solutions@lablogic.com

Tel: +1-813-626-6848

Fax: +1-813-620-3708

www.lablogic.com



Certificate No: 1535
ISO 9001



INVESTORS
IN PEOPLE

Silver
Until 2022



Certificate No: 10926
ISO 9001