

**STABILOG** est un logiciel de gestion des études de stabilité, destiné aux unités de recherche et de développement de produits chimiques ou pharmaceutiques.



## Stabilog

### Logiciel de gestion des études de stabilité

**STABILOG** prend en compte le contexte complet d'une étude (produits, lots, durée, conditions climatiques, conditionnement, etc.), et permet d'en établir automatiquement le planning, à partir des dates d'entrée en stabilité des échantillons.

**STABILOG** permet la gestion des résultats d'analyse, depuis la définition d'une bibliothèque de normes (organisée par type et catégorie de normes) jusqu'à la saisie et la validation des résultats de mesure.

#### Fonctionnalités :

- Accès sécurisé
- Gestion des entrées en stabilités ordonnancées étude par étude
- Planification des analyses à effectuer
- Gestion des alertes et des retards
- Gestion du stock des échantillons en stabilité
- Saisie, vérification et validation des résultats
- Envois de mails de vérification et validation des résultats
- Edition des étiquettes
- Edition des dossiers de résultats
- Edition des protocoles et des rapports de stabilité
- Editions de graphiques
- Audit trail



#### Une planification intégrée

Le planning d'une analyse est calculé automatiquement à partir des dates d'entrée en stabilité des échantillons.

#### Le respect des exigences réglementaires

Les règles de gestion de StabiLog respectent les exigences liées aux activités chimiques et pharmaceutiques :

**Traçabilité des opérations des études de stabilité (21CFR part 11)**      **BPF, BPL**

**Contexte d'étude ICH**

## Un logiciel conçu pour les unités de recherche

STABILOG a été élaboré en étroite collaboration avec l'industrie pharmaceutique afin de répondre aux besoins opérationnels.

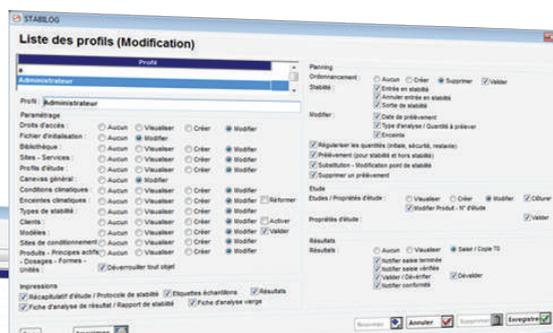
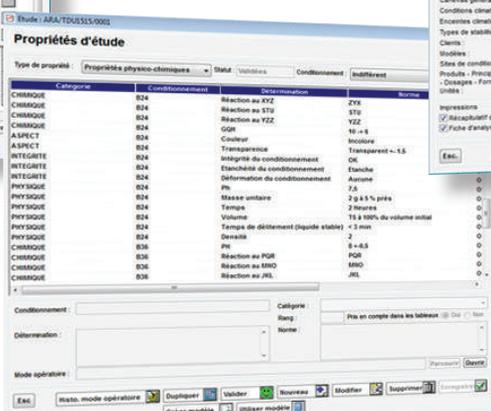
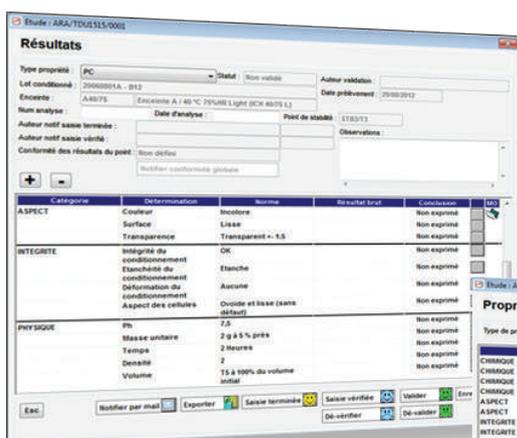
## Un logiciel assurant la traçabilité de toutes les opérations

L'objectif commun des clients STABILOG est d'assurer, au travers de la solution informatique, la traçabilité exhaustive des opérations liées à l'étude de stabilité. Cette composante primordiale se retrouve dans les différentes fonctionnalités de l'outil.

## Le respect des exigences des unités de recherche

Le logiciel STABILOG respecte les nombreuses exigences et recommandations réglementaires recensées dans les bonnes pratiques (BPF, BPL).

La solution prend également en compte les besoins d'assurance qualité et de rigueur de vos métiers.



## Une base de données relationnelle

STABILOG fonctionne en mode client/serveur et s'appuie sur une base de données relationnelle.

L'utilisation de ce type de base de données garantit l'unicité des données, leur intégrité, et leur disponibilité.

De plus, une telle base apporte de nombreuses possibilités d'exploitation des données, car elle peut être connectée à un grand nombre d'applications de traitement ou de présentations de données (Excel, via ODBC, Crystal Reports, Business Objects, etc).

## Une solution simple et conviviale

Développé à l'aide d'un atelier de génie logiciel orienté « objet », le logiciel STABILOG permet une approche graphique et fenêtrée de ses nombreuses fonctions de gestion.

Il en découle une utilisation aisée, intuitive, et donc un investissement moindre pour la mise en œuvre et la formation.

## Une application souple et paramétrable

Dans le cadre de sa stratégie de développement de la gamme de produits PharmaValley, CIS Valley a conçu ses produits dans un esprit de souplesse et de simplicité de configuration. STABILOG propose, en natif, des règles de gestion paramétrables en fonction de vos besoins. De plus, STABILOG peut s'enrichir de nouvelles fonctionnalités réalisées à la demande de ses utilisateurs, dans le cadre de projets d'évolutions spécifiques.

## Quelques références clients Pharma Valley :

Ageps, Archimica, Boehringer-Ingelheim, Creapharm, Etypharm, LC2, Sodina, Unither ...



Siège social : rue de l'Hermitte - CS 70081  
33523 BRUGES Cedex

Tél. : 05 56 11 22 22 - Fax : 05 56 11 22 23  
contact@cis-valley.fr

Agences : Bordeaux, Montpellier, Nantes, Orléans, Toulouse.

www.cis-valley.fr