

HUMAN HEALTH

ENVIRONMENTAL HEALTH

# ELECTRONIC NOTEBOOK OVERVIEW

## 从 2001 年起，E-Notebook 就广泛应用于研发、设计和生产过程的记录以及知识产权保护。

研究人员在他们的实验过程中会生成大量的数据。一直以来，这些数据的收集方式都是通过抄录或剪切并粘贴到纸质实验室记录本中来完成的，这种方式不仅耗时、容易出错，而且不利于数据的再次使用或共享。以电子方式捕获数据并在电子实验室记录本中创建综合电子记录对于组织取得成功变得愈发重要。使用由 PerkinElmer 子品牌 CambridgeSoft 出品的 E-Notebook 代替纸质实验记录本可为科学家或研究人员以及整个组织带来显著的利益。

从 2001 年起，E-Notebook 就广泛应用于研究、开发、设计和生产过程的记录以及知识产权保护。

目前，全世界的组织中有超过 30,000 名的多学科用户依靠 E-Notebook 来满足他们日常的记录和协作需要。E-Notebook 也会不断地创新和改进，以应对科学技术和客户需求的不断变化。

## 灵活的纸质记录本替代工具

研究人员通常使用 Microsoft Word®、Excel® 或其它软件来规划、记录和分析数据，然后花费大量的时间将这些应用程序的输出结果剪切并粘贴到纸质实验室记录本中。用户可以将 Microsoft Office® 文件导入 E-Notebook，并直接在 E-Notebook 中使用 Microsoft Office® 应用程序，这样不仅避免了麻烦耗时的手动剪切和粘贴过程，同时可以加快数据输入的速度，避免抄录信息发生错误。

E-Notebook 还加入了项目和数据分组的功能。用户可将多个部门和参与者共同合作的某个项目或实验相关的所有数据分为一组进行存储。这样，所有合作开展的实验数据都可以一目了然地在 E-Notebook 内的同一组内共享和查找，从而避免不必要的复制。同样，SOP、实验方案和其它参考材料也可轻松地在 E-Notebook 中共享和参考。

E-Notebook 可读入很多常见格式，包括 Adobe® PDF 文件。文件可使用浏览器从网络上的任何计算机直接发送至 E-Notebook。E-Notebook 能在常见的可共享的数据库中捕获数据的同时灵活地支持工作流程。例如，在大规模蛋白质制备、药物代谢和

药代动力学、医药/合成/工艺化学、药物制剂和法规事务等相关领域，E-Notebook 都能够迅速地配置和实施相关的工作流程。

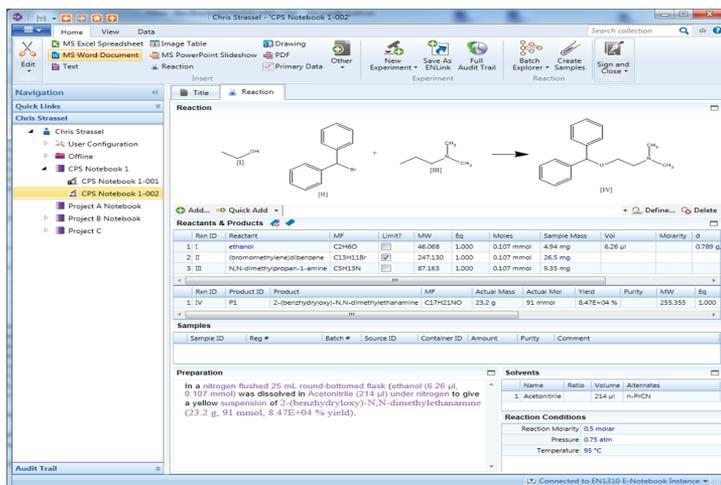


图1. 全新的V13 E-Notebook 界面

## 安全存储文件

E-Notebook 允许在安全的网络存储系统中存储多个大文件。E-Notebook 记录中会留存所有这些大文件的索引，因此在 E-Notebook 中操作这些文件时能够迅速调用，从而尽可能地减小不必要的网络信息流通。





## 配方

E-Notebook 配方模块为制药、化工、香精香料、食品饮料以及其它行业的配方研究科学家提供专业化工具，以便有效地规划和记录他们的实验，最大限度地利用从实验记录中发现新的信息。

供配方研究科学家使用的专业化工具包括用户自定义的配方电子数据表格、支持特定运算和单位（例如 %w/w 和 mg/ml）的预定义及用户定义的计算方法，以及快速访问常用的赋形剂和其它成分数据库。此模块还提供对以下方面的支持：多步骤配制，在一个实验中快速建立多个配方的实验进行筛选，以及数据整合及报告分析工具。

## 医药开发

E-Notebook 帮助管理实验方法的设计、验证和执行；批次和样品分析；以及样品、物料和设备管理。对于实验方法的设计，E-Notebook 提供一系列的设计工具，从自由形态特殊数据输入模块到需要以待定顺序输入数据的高度结构化模板。当实验方法设计完成时，可将多项设计的结果编制成一个报告。方法验证模板具有可配置的字段和运算，用以灵活地支持各种验证技术，包括特异性、线性、范围、准确性、精密度、LOD/LOQ、粗放度和稳健性技术的模板。

当在 E-Notebook 中创建批次时，将为其分配一个唯一的标识符，进而通过该标识符创建分析请求。然后分析人员将通过 E-Notebook 主页的功能面板（E-Notebook 内置的消息系统）接收这些请求，必要时也可通过电子邮件接收。接下来，分析人员根据请求使用已经确认的方法模板创建实验，并输入可编制成单个批报告的结果。

## BioAssay

E-Notebook BioAssay 模块是一款为生物学家设计的工具，可用于结构化检测数据的捕获及分析，功能显著超越 Microsoft Excel。该模块的工作流程包括支持体内、体外和 DMPK 数据的筛选。内置的计算引擎可执行多种计算，从简单的求平均值到使用图表和曲线统计作出完整的曲线拟合分析。外部分析 API 支持第三方统计工具，例如 GraphPad Prism。而数据输入 API 允许与实验室仪器集成，例如天平、卡尺、RFID 标签阅读器和条形码读取器。软件自带的报告生成工具可将检测表的数据与其它 E-Notebook 部分和模块的数据相结合生成最终报告，包括实验数据和元数据、图像以及动态创建的图表等。

## R&D LIMS

E-Notebook 的 R&D LIMS 模块管理实验过程、样品制备、测试请求、深入分析和报告生成之间的迭代，它们是当今科学工艺流程的主要部分。现代科学研究项目通常会包含来自世界各地的成员，因此在一个网络化的集成式系统中管理整体流程的软件系统对于清晰掌握整个协作研究和开发工作显得尤为重要。R&D LIMS 模块使研究人员能够记录他们个人的工作，妥善地管理与其他同事的工作交接，随后将共同收集的数据结合成用于分析和报告的分立包。

## 法规符合性和知识产权保护

E-Notebook 的基础层面包括了对 21 CFR 第 11 部分、37 CFR 和 GxP 符合性的支持。

E-Notebook 配置有完整的审计追踪功能，包括建立所有数据项目的变更日志，包括用户标识更新、数据内容以及日期和时间。工作流见证及电子签名可进行自定义以满足合规性及法律建议的需要。

## 集成

E-Notebook 可与 PerkinElmer 推出的信息学其它应用程序进行集成，例如 Inventory 系统（用于管理化学品库存、生物学样品和动物）和 Registration 系统（化合物注册系统）。此外，很多组织希望将他们的科学数据能够与更多的商业运营集成，包括与商业系统（SAP®、ERP 系统和文档管理系统）或其它科学应用程序（例如 LIMS 或数据管理系统）的集成。PerkinElmer E-Notebook 提供稳定可靠的 SDK 用于数据集成以及和各种企业系统的互通性，包括用于将分析仪器与 E-Notebook 进行连接。

有关详细信息，请访问 [www.perkinelmer.com/informatics](http://www.perkinelmer.com/informatics) 或拨打 800-820-5046

PerkinElmer 上海（中国区总部）  
上海市浦东新区张江高科张衡路 1670 号  
电话：+86 (0) 21 60645888  
传真：+86 (0) 21 60645666  
[www.perkinelmer.com/informatics](http://www.perkinelmer.com/informatics)  
[www.cambridgesoft.com](http://www.cambridgesoft.com)



获取全球办事处的完整列表，请访问 [www.perkinelmer.com/ContactUs](http://www.perkinelmer.com/ContactUs)