解决方案白皮书 · 深度完整版

企业研发实验室数字化解决方案白皮书

面向新材料、精细化工、医药、CRO 企业研发实验室，解决研发数据孤岛、ELN 版本混乱、小试到中试工艺转移断层。

出品 **四维图语 GraphTalking**　　版本 **V1.1**　　底座 **GT 统一底座**

摘要

本白皮书面向企业研发实验室（新材料、化工、医药、CRO），针对研发小试、中试阶段，实验记录分散在纸质本、Excel、本地电脑，样品试剂管控缺失，项目、实验、物料、仪器数据互相割裂，研发经验难以沉淀，小试成果难以向中试 / 生产工艺转移等痛点，依托 GT 统一底座打造研发实验室一体化数字化平台。重点覆盖**研发 ELN 电子实验记录本、项目任务管理、样品与研发物料全生命周期、仪器物联网采集、知识库 SOP 管理、安全风险管控**；支持内网私有化部署，项目 / 课题组强数据隔离，保护企业核心研发知识产权，实现研发过程可追溯、知识可沉淀、工艺可继承，打通小试-中试数字化链路。

一 行业现状与核心痛点

1. 显性痛点

实验记录碎片化：大量实验记录手写纸质本、Excel、本地电脑文档；谱图、原始仪器数据散落在各个实验人员电脑；版本混乱，查找历史实验耗费大量时间，人员离职带走关键研发经验。

研发样品、试剂物料管控混乱：研发小试样品多、批次多，分装流转复杂；试剂领用没有完整台账；经常出现样品找不到、试剂过期浪费。

项目与实验脱节：研发项目任务靠线下会议、Excel 跟踪；实验记录和项目任务没有绑定，管理者很难看清每个项目真实试验进度。

小试-中试工艺转移断层：小试摸索出的配方、工艺参数、失败经验没有系统化留存；纸质文档传递到中试车间，信息丢失，出现「小试成功，中试放大失败」的行业普遍问题。

仪器原始数据需要人工抄录：HPLC、反应釜等设备数据需要人工复制粘贴，工作量大，容易抄错。

SOP、方案版本混乱：旧版方案仍被研发人员使用；缺少统一研发知识库。

2. 隐性风险

知识产权流失风险：核心实验数据保存在员工个人电脑，人员离职造成研发资产丢失。

失败实验经验没有沉淀：大量失败试验没有系统留存，后续研发人员重复踩同样弯路，拉长研发周期，浪费物料成本。

安全风险：研发试剂、危化品缺少数字化管控，研发实验室安全管理靠口头管理。

合规风险：医药、新材料研发，遇到客户审计、GLP 相关核查，缺少完整可追溯的实验证据链。

二 政策与行业参考依据

GLP 药物非临床研究质量管理规范

医药研发数据可靠性 ALCOA+ 原则

GxP 相关电子记录、电子签名要求

企业研发项目管理制度、危化品安全管理条例

三 建设思路与总体架构

建设思路：**保护研发知识产权优先，课题组 / 项目强隔离**；兼顾研发灵活性和过程可追溯；沉淀成功与失败实验经验；打通小试实验记录向中试工艺输出链路；模块化分步实施，先 ELN + 样品物料，后扩展物联网、项目管理、安全管控。

GT 统一底座：权限、审计追踪、电子签名、文件存储、工作流。

感知层：反应釜、色谱等仪器物联网采集，实验室环境安全传感器。

业务层：研发 ELN 电子实验记录本、项目任务管理模块、研发样品与试剂仓储管理、仪器数据自动采集、SOP 研发知识库、研发实验室安全管理（AI 视频、隐患闭环）、工艺包输出模块（小试转中试）。

访问层：Web 端 + 小程序移动端。

对接层：可对接企业 PLM、ERP、OA 系统。

四 核心业务模块详解

1. 研发 ELN 电子实验记录本（核心模块）

支持自由格式研发实验记录，适配小试、探索性实验，不强行固化流程；

完整审计追踪，修改留痕；支持谱图、仪器原始文件、图片附件拖拽绑定实验记录；

按项目、课题归类实验；支持版本管理，版本差异高亮对比；

支持电子评审流转，实验记录提交 → 组长审核；

失败实验完整归档，形成失败经验库，避免后续重复踩坑；

严格数据隔离：A 课题组看不到 B 课题组核心实验数据，保护研发机密。

2. 研发项目与任务管理模块

研发项目立项，拆解试验任务；任务指派到研发人员；实验记录直接关联项目任务；项目看板查看任务进度、试验数量；输出项目阶段报告；项目资料统一归档。

3. 研发样品与试剂物料全生命周期管理

区分研发样品（小试样品、分装样品）和研发试剂、危化耗材；一物一码条码管理；入库-领用-分装-消耗-报废完整流程；支持样品分装记录；效期预警；危化品领用分级审批；库存看板，减少重复采购、试剂过期报废。

4. 仪器物联网自动采集模块

对接色谱、反应釜、温控设备，自动采集运行参数，原始数据自动绑定对应 ELN 实验记录，消除人工抄录带来的错误；参数超限告警；支持离线缓存。

5. 研发知识库与 SOP 版本管理

研发 SOP、试验方案、参考工艺文档线上管理；版本自动锁定，作废版本不可被默认打开；全文检索；文档可关联 ELN 实验记录，做实验时直接调取对应 SOP。

6. 小试-中试工艺包输出模块

从已经审核通过的小试实验记录中，提取配方、工艺参数、关键注意事项、失败风险点，一键输出标准化工艺包文档，传递给中试放大团队，解决研产信息断层，降低放大失败风险。

7. 研发实验室安全模块（选配）

复用 GT 平台能力：AI 视频安全监控识别违规操作；环境气体温湿度监测；隐患闭环工单；培训考核，兼顾研发实验室安全管控。

五 差异化优势对比

方案类型	四维图语研发实验室一体化平台	传统检测类 LIMS	独立 ELN 单机软件
支持探索性小试灵活实验记录	✓	✗ 偏向标准化检测流程	部分支持，缺少物料项目联动
项目-任务-ELN 实验-样品物料完整打通	✓	✗	✗
小试转中试工艺包提取输出	✓	✗	✗
课题组强数据隔离保护研发 IP	✓	部分支持	✗
仪器物联网自动采集并绑定实验记录	✓	部分支持	✗
同时集成实验室安全管理模块	✓	✗	✗
私有化内网部署，数据不出企业内网	✓	部分支持	部分支持

六 部署方案、信创适配

优先内网私有化部署，保护企业核心研发数据；支持分模块上线，优先 ELN + 样品物料，后续叠加物联网、项目管理。支持国产软硬件适配；开放 API 对接企业 PLM/ERP/OA；RBAC 权限，实现项目、课题组数据强隔离。

七 项目实施方法论、交付阶段

调研：梳理研发组织架构、课题项目类型、样品物料种类、主要仪器清单；

配置：ELN 模板配置、样品物料流程配置、权限隔离矩阵配置；

试点上线：选取 1-2 个研发课题组完整跑通立项-任务-做实验-记录-样品领用-记录评审；

试点验证：收集研发人员反馈优化；

全研发部门推广上线；

分层培训：研发负责人、课题组长、实验人员、管理员，交付全套手册；

运维交付。

八 风险预案与运维保障

数据库定时备份，审计追踪日志独立备份；仪器采集支持本地缓存断网续传；系统迭代同步研发业务需求；远程 + 现场技术支持，保护研发数据安全。

九 典型落地场景

新材料研发实验室、精细化工小试中试实验室、医药原料药研发、CRO 研发实验室。

十 选型避坑指南

避坑 1：拿检测 LIMS 直接做研发实验室。检测 LIMS 适合高度标准化重复测试；研发大量探索性小试，流程不确定，会严重束缚研发人员工作。

避坑 2：只单独采购 ELN 软件，不和样品物料、项目任务打通，记录和实物、项目两张皮，价值大打折扣。

避坑 3：忽略课题组数据隔离，所有研发人员互相可以看到全部实验，造成核心知识产权泄露风险。

避坑 4：只解决记录书写，不解决「小试到中试工艺转移」，研发经验还是很难传递给放大生产团队。

选型核心考察点：**ELN 对探索性实验的灵活度、课题组数据隔离能力、ELN-样品-项目-仪器数据是否打通、是否具备工艺知识沉淀输出能力、私有化部署保障知识产权。**

十一 结语

企业研发实验室数字化，不是把纸质记录本简单变成线上填写，核心目标是保护研发知识产权，沉淀成功和失败的实验经验，打通从小试探索到中试放大的信息链路，减少重复试错，缩短新品研发周期。如需获取演示、详细方案，请访问四维图语官网。

常见问题

研发 ELN 能适配探索性小试吗？ −

支持自由格式实验记录，不强行固化流程，适配小试与探索性实验；可绑定谱图、仪器原始文件与图片附件，按项目、课题归类并通过版本差异对比追溯修改。可下载《企业研发实验室数字化解决方案白皮书》查看完整方案，或预约产品演示。

不同课题组的实验数据能隔离吗？ +

仪器数据能自动采集并绑定实验记录吗？ +

失败的实验能留存下来吗？ +

小试到中试的工艺包能自动输出吗？ +

研发数据能私有化部署吗？ +

获取完整方案与报价

下载深度完整版白皮书，或预约产品演示，打通小试到中试的数字化链路。

✓ 7×24 全天候监测

✓ SignalR 秒级报警推送

✓ 教育部 / 应急管理部合规

✓ CMA / CNAS / ISO 15189

✓ APP + 微信小程序双端

让实验室 智能高效，从这套平台开始

模块化部署 · 按需组合 · 利旧升级，专属方案与 Demo 随时为您提供

预约产品演示 →

下载产品资料

咨询热线 **13264129618**（同微信）· GraphTalking@outlook.com