

安捷伦设备确认解决方案

利用符合数据可靠性要求的统一解决方案确认实验室仪器



仪器确认 — 法规要求

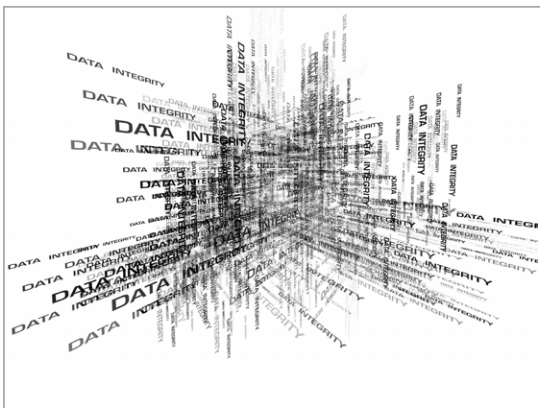
为确保分析结果的有效性，您的分析仪器必须符合其预期用途^[1]。对于法规监管行业，如制药及其相关联行业，实验室必须在审计和检查过程中证明仪器的适用性。最佳方法是根据预期用途和 USP <1058>^[2] 的要求，按照用户需求对仪器进行确认。

USP 是唯一一部有专门章节 (<1058>^[3]) 介绍分析仪器确认的主流药典，因此其在全球监管中意义非凡。安捷伦确认服务旨在符合 USP <1058> 的要求。

这是因为可以对安捷伦设备确认计划 (EQP) 进行配置^[4]，确保运行确认 (OQ) 符合使用范围和用户需求规格。这是确保符合 <1058> 要求的基本条件^[2]。分析仪器的生命周期可分为六个阶段。可以对设备确认报告 (EQR) 进行配置，以满足您的报告需求^[4]。



确保符合数据可靠性原则的法规认证服务 — 来自行业先锋

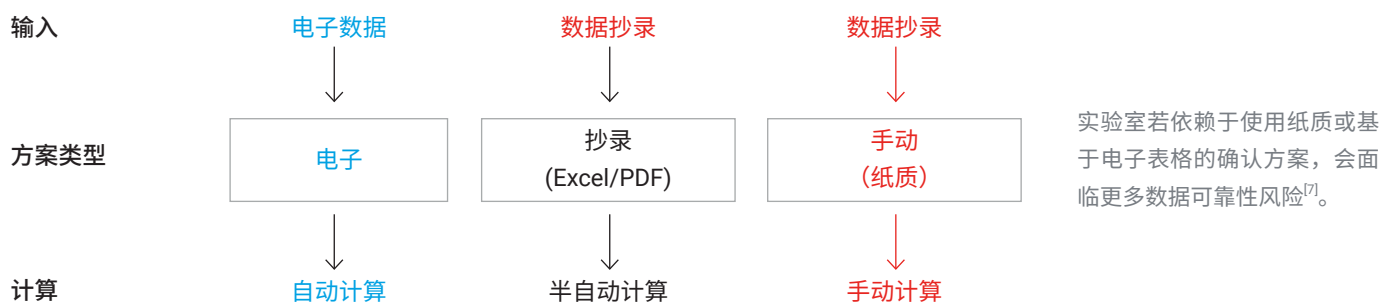


虽然数据可靠性在制药行业的监管审计和检查中占主导地位，但审计结果对所有监管实验室和认证实验室都有影响。监管机构正在详细考察实验室工作流程的各个方面，包括分析仪器确认的核心数据可靠性。现有的大量数据可靠性指南文件导致许多实验室信息过载，难以及时实施符合要求的确认解决方案。

安捷伦利用自动化法规认证引擎 (ACE) 软件可在全球范围内提供统一的确认服务。ACE 使用电子方案和报告，可以根据实验室要求以合规且高效的方式配置确认服务。为满足不断变化的法规要求，安捷伦现在可以在您的网络防火墙中安装网络化布局 ACE，确保在分析仪器确认过程中满足 ALCOA+ 数据可靠性要求^[5]。安捷伦提供的确认服务在独立调查中被公认为全球第一^[6]。

纸质或 Excle 方案是否足够好？

以下展示了三种最常见的设备确认方案：



但通常情况下多数实验室希望得到以下监管问题的答案：

– Excle 或纸质确认方案是否“足够好”？

如果没有对实验室进行审计，则无法回答这一问题，因为数据可靠性风险评估取决于对整个数据生命周期的审查，包括工作流程中的抄录和手动计算。“抄录”或“手动”确认方案的三大风险：

- 人为误差 — 抄录错误/计算错误
- 篡改结果 — 测试直至通过或符合或隐藏重复工作
- 主观性和可追溯性 — 做决定时

批判性思维强调这三个领域是需要减少的高风险领域。这是因为程序控制是数据可靠性的唯一保障。此外，手动操作程序还需要接受其他风险评估^[8]。

广泛的电子确认服务

安捷伦能够提供广泛的电子确认服务。这使得安捷伦和非安捷伦仪器均能从安全、统一的确认服务中受益，包括：

- 生物分析仪
- 色谱
 - HPLC 和 HPLC-MS
 1. 分析型
 2. 毛细管
 3. 制备型
 - GC 和 GC-MS
 - CE
 - SFC
- 溶出度仪
- 元素
- 样品前处理
- 软件
- 光谱



安捷伦确认服务的优势

安捷伦提供分析仪器确认服务已有超过 20 年经验。安捷伦于 2007 年首次推出自动化法规认证引擎 (ACE) 软件，在全球监管重点转向数据可靠性之前，安捷伦实施安全的电子确认计划和报告已有数年之久。

凭借安全且随时可供审计的确认方案和报告，安捷伦被公认为分析仪器确认领域的行业先锋^[6]。安捷伦 ACE 确认服务的主要优势：

- **可配置的确认服务** — 通过测试使用范围和用户要求，以支持 USP <1058>^[2]
- **先进设计确保数据可靠性** — 确认服务旨在满足 ALCOA+ 的要求^[5]
- **交付灵活** — 由安捷伦法规认证工程师或您实验室的员工通过我们的合作伙伴版 ACE 计划来实现交付^[10]
- **统一的确认服务** — 与您的仪器、实验室、现场或全球法规认证策略保持一致
- **支持多供应商** — 具有不受供应商或 CDS 限制的标准化结构、工作流程和布局
- **降低审计风险** — 经过验证且随时可供审计的确认流程
- **节省时间** — 电子方案和报告可节省审批时间

联系安捷伦

如需了解关于安捷伦法规认证和咨询服务的更多信息，以及这些服务如何帮助您实现实验室法规认证目标，请联系您当地的安捷伦客户服务代表。

参考文献

1. 实验室法规认证为何对有效的分析结果至关重要，[5994-2148ZHCN](#)，2020 年 6 月
2. USP <1058> Analytical Instrument Qualification, USP 42-NF 37, Dec. 2019
3. www.agilent.com/en/services/crosslab-enterprise-services/compliance/qualification/revise-1058
4. 安捷伦确认文档的优势，[5994-2147ZHCN](#)，2020 年 6 月
5. Agilent CrossLab 网络化布局 ACE，如何满足 ALCOA+ 数据可靠性要求，[5994-1660ZHCN](#)，2020 年 2 月
6. 来自全球法规认证服务调查的见解，[5994-1752ZHCN](#)，2020 年 2 月
7. 分析仪器确认，基于电子、Excel 或纸质方案的 HPLC 确认方法比较，[5994-0506ZHCN](#)，2019 年 1 月
8. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, March 2018
9. 使用安捷伦 ACE 进行分析仪器确认，[5991-9350ZHCN](#)，2019 年 11 月
10. 采用合作伙伴版 ACE 提高效率，降低风险，[5994-1776ZHCN](#)，2020 年 2 月



了解更多信息，请访问：

www.agilent.com/chem/qualification

DE.3204513889

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2020
2020 年 7 月 2 日，中国出版
5989-4440ZHCN

查找当地的安捷伦客户中心：

www.agilent.com/chem/contactus-cn

免费专线：

800-820-3278, 400-820-3278 (手机用户)

联系我们：

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn

