

安捷伦案例研究：制药

减少使用电子表格，节省成本，降低数据可靠性风险

监管机构对数据可靠性的关注使实验室面临着不小的挑战，实验室需要重新考量其分析工作流程，并审视其基于 Microsoft Excel 电子表格的法规认证工作。

当实验室努力在提高效率和降低风险之间取得平衡时，使用电子表格开展确认工作会增加成本和数据可靠性风险^[1]。一家业务繁忙的合同开发和生产组织 (CDMO) 联系安捷伦，想了解我们如何能帮助其降低成本并减少 Excel 电子表格的使用，安捷伦接受了这一挑战。

该 CDMO 约有 1000 名员工，在欧洲和美国各地均设有基地，能够为中小型制药和生物技术公司提供一系列定制化服务。过去，确认工作由现场计量团队在内部进行，而仪器供应商负责维修和维护。这种混合型支持模式导致仪器停机时间过长，限制了实验室效率。转为使用安捷伦全面支持合同后，其欧洲基地的 32 台 HPLC 仪器获益匪浅：

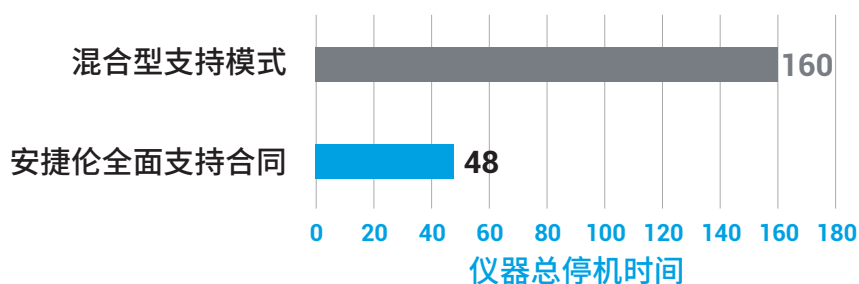
使用安捷伦服务使该基地的仪器可用时间增加了 100 余天。

实验室管理人员要求安捷伦将使用全面仪器服务合同所产生的影响与当前工作流程进行比较。安捷伦对比了内部执行的确认工作与安捷伦推荐的确认服务。本计划的关键部分是安捷伦执行的工作流程比较以及两种选择之间的详细成本比较（包括与内部确认工作相关的所有隐性成本）。

Agilent
CrossLab

洞察敏锐，成就超群

过渡到安捷伦全面支持合同的影响



客户面临的挑战

制药等行业中的法规监管实验室必须进行分析仪器确认，以证明仪器仍然适用于预期用途。

作为本案例研究的核心，CDMO 公司的仪器确认工作由内部计量团队完成。但是，内部计量团队并不了解与使用 Microsoft Excel 相关的数据可靠性风险，以及与内部执行确认工作相关的所有隐性成本，如购买、配制和管理参比溶液、保持法规认证工具的校准状态、文档管理以及为了确保合规性和掌握最新仪器知识而进行的员工培训。

由于难以实施内部改变，实验室管理人员要求安捷伦对实验室当前的确认工作与安捷伦提供的确认服务进行比较。

安捷伦解决方案

安捷伦详细审查并比较了计量团队使用 Microsoft Excel 执行的确认工作以及安捷伦推荐的使用 ACE 提供的确认服务。注意，安捷伦 ACE 确认平台使用电子确认方案，支持端到端数据可追溯性，并且可以根据需要配置方案，确保满足用户需求。这有助于遵循新版 USP 通则章节 <1058> 中关于分析仪器确认的规定并确保符合数据可靠性要求^[1]。

审查的核心部分包括两种方法之间的详细成本比较，该比较基于实验室管理人员提供的信息。



如需了解更多信息，请访问：

www.agilent.com/chem/qualification

DE.4187731481

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 6 月 26 日，中国出版
5994-1754ZHCN

结果

该实验室与安捷伦成为法规认证合作伙伴，并转为使用安捷伦提供的分析仪器确认、维修和维护服务。

这一改变为实验室带来诸多明显优势：

- 成本降低 13%，相比内部确认
- 仪器停机时间缩短 70%，相比内部模式
- 降低了数据可靠性风险，减少使用 Excel
- 精简工作流程，不仅具有端到端数据可追溯性，而且符合 21 CFR Part 11 法规要求
- 解放计量团队，使其专注于其他质量举措

有关安捷伦销售和服务中心，请访问：

www.agilent.com/chem/contactus-cn

参考文献

1. 2017 版 USP <1058> 有哪些变更，安捷伦科技公司白皮书，出版号 5991-9418ZHCN，2019 年 11 月 15 日
2. 分析仪器确认，基于电子、Excel 或纸质方案的 HPLC 确认方法比较，安捷伦科技公司技术概述，出版号 5994-0506ZHCN，2019 年 11 月 15 日
3. 来自全球法规认证服务调查的见解，安捷伦科技公司，出版号 5994-1752ZHCN，2020 年 2 月

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

