

默克純水報 H₂O 教室

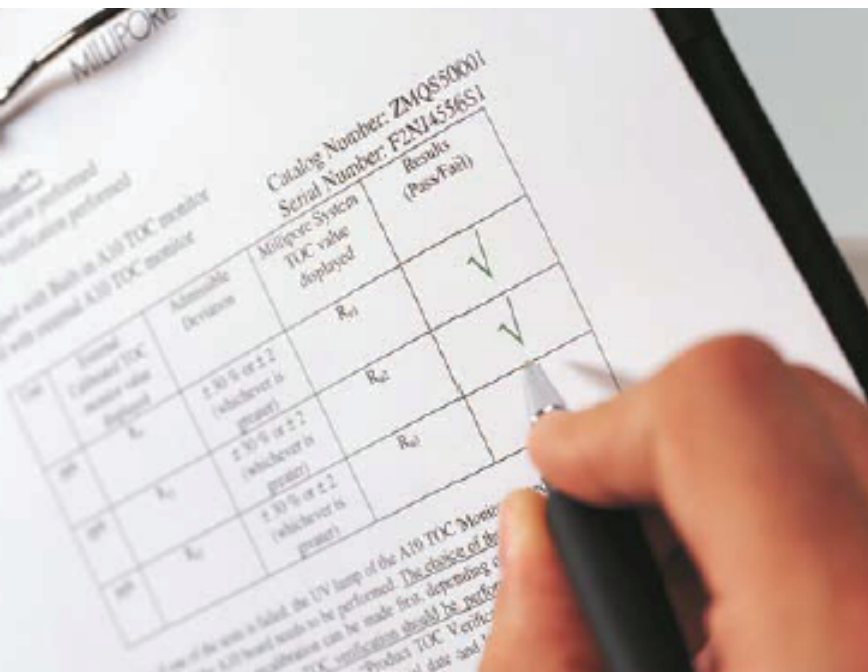
親愛的純水用戶：

您好。

在上一期純水報中，我們探討一項高解析且快速的實驗室分析方法 - UHPLC。相較於一般的 HPLC，UHPLC 更加靈敏，但也因其靈敏度高，更需要高品質的超純水來做分析使用，因此，我們討論了水中污染物質對該實驗可能造成的影響。

此期純水報，我們將為您介紹一項越來越被重視的服務：純水系統的品質驗證 (Qualification) 及確效 (Validation)。這些服務不但讓實驗室水系統效能有更高的可信度，對於製藥業及生技產業，更是符合法規不可或缺的程序。此期純水報我們將對此做探討。

非常感謝您的閱讀，也希望此篇文章對您的實驗有很大的幫助！



第二十期

「實驗室水系統的品質驗證」

2015. 01. 26

什麼是確效 (Validation)?

確效 (Validation) 是一項服務及文件，用以證明產品設計、工廠製造程序、測試方法或實驗室設備等等，皆恆常穩定地在可預估之標準範圍內。

品質驗證 (Qualification) 則是一些測試，用以確定一項原件或零組件是否在製程中被適當地選擇，並其是否符合預定的規格及標準。

Merck Millipore 針對實驗室水系統，已發展出一套非常詳細的品質驗證程序 (Qualification Protocols)。這些程序可幫助確認系統是否達到如設計者希望達到的運作功能，而當有誤差時，使用者會接收到警示訊號。這些程序是由經 GMP 訓練的人員，用已校正的儀器進行的，系統使用者最終可得到一份證明文件，此文件是完成整體確效計畫 (Validation master plan) 所需要的。

確效 (Validation) 的好處

分析實驗室確效通常是為了符合 cGMP 或 GLP 的法規，但這並非其進行確效的唯一原因。確效使實驗室得以客觀地知道其分析能力，並提出符合法規規定的證明文件。

確效的結果可增加分析實驗數據的可信度，另外當工廠某一批出貨被檢測時，是一項有用的佐證文件。

為何要做確效?

現今的實驗室，有越來越大的法規需求，例如需符合 cGMPs (Good Manufacturing Practices) 或 GLPs (Good Laboratory Practices) 等，這些法規由不同的認證單位制定，如 FDA; Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan; MCA; EMEA 等等。這些法規的主要目的，是為了增加實驗室各項分析結果的品質與可信度。

在進行確效之前，有幾個事項是被建議的：

- 實驗室人員具有適當的認證證書及經驗，並有能力進行測試，以符合法規認證的要求。
- 實驗室設備符合進行各項分析的要求
- 實驗室儀器能被適當的使用以符合目的、被正確地安裝、保養、定期校正以維持效能的穩定性。
- 實驗的操作皆依照 Standard Operating Procedures (SOPs) 來進行。
- 實驗試劑、樣品及校正與對照組所需的溶液，能被適當地鑑定，並於適當的環境條件下貯存。
- 調查的程序亦被正確地解釋及適當地遵守。

- 科學實驗的結果能被正確地記錄，且這些記錄能被適當地呈現跟儲存。

一個確效實驗室的任一實驗儀器皆需在任何時候皆符合規格的設定，能產出證明文件並於效能不在規格範圍內時，給予使用者警示訊息。照這樣看來，實驗室儀器的確效應在設計的階段就要被考量了。

Merck Millipore 水系統的品質驗證 (Qualification)

Merck Millipore 水系統的品質驗證囊括了所有實驗室成功品質驗證的必要元素：因 Merck Millipore 水系統即是為了在符合確效的環境中簡易操作而設計的。Merck Millipore 提供客戶品質確效書 (Qualification workbooks)。此文件包含了 Installation Qualification (IQ)、Operational Qualification (OQ)，並說明 Performance Qualification (PQ) 的進行步驟。校正過的測試儀器用以執行這些程序，另外 certificates of conformity (COC)、certificates of calibration 及 certificates of quality (COQ) 皆是可取得的。這些確效程序更由專業且經過訓練的 Merck Millipore 服務工程師來完成。

Merck Millipore 水純化系統的設計

Merck Millipore 實驗室水純化系統即為了在符合確效環境中簡易操作及簡易品質認證而設計的。

- 壓力感測器、導電度計及溫度感測器皆很頻繁地監控系統的運作。
- 純水品質 (比阻抗值及 TOC 有機物含量) 皆規律地被偵測，而偵測數據皆自動儲存於系統的記憶體中，需要時容易取得。
- 當有外界或內部因素造成系統功能異常時，會有警示訊息通知使用者，甚至當水值可能被影響時，系統運作會被停止。
- 當系統功能異常時，系統螢幕上會顯示警示訊息，說明可能的原因及建議的修復方法。警示訊息及事件 (例如：暫時性斷電) 亦會自動記錄並儲存在系統的記憶體中。

Merck Millipore 品質確效書 (Qualification Workbooks)

Merck Millipore 針對所有現有的水系統，皆發展出很詳盡的品質認證程序。

確效書有五個部分：

- **總覽 (Overview)**：說明如何進行系統的確效及完成品質認證表格。
- **Installation Qualification**：讓使用者得以說明純水系統已正確安裝，並符合工廠設定的規格。
- **Operational Qualification**：完整測試水系統的電性、水壓及其他測量功能，讓使用者有文件證明系統完全如期地運作。
- **Performance Qualification** 表格的範例。
- **系統年度保養 (Maintenance Procedures)** 的詳細說明。

校正證書 (Calibration Certificates)

若客戶需求，Merck Millipore 可提供校正證書 (Calibration certificates)，證明系統內安裝的導電度計 (conductivity monitor) 及比阻抗計 (resistivity monitor) 是在符合 ISO® 9001 (版本 2000)

的環境下所校正的，並對國內及國際法規標準皆具有可追溯性 (traceability)。

經過認證的服務支援工程師

Merck Millipore 水系統的品質確效皆由通過完整確效訓練並取得證書的服務支援工程師來進行。

測試儀器的品質認證

Merck Millipore 服務工程師團隊有一組規律校正的測試儀器，用以做純水系統的品質認證。包括電子測試儀器，用來模擬不同水溫、導電度、比阻抗值、純水儲槽水位等參數的變化。經由這樣的模擬，系統各偵測器的效能及對於警訊的反應，便可以被評估。高精確度且經過校正的量筒、計時器、壓力計、導電度計、比阻抗計、電熱調節器等等，皆在此測試儀器的範圍當中。

持續符合認證 (Continued Compliance)

如何讓實驗室水系統持續符合法規認證？

偵測 (Monitoring)

根據不同參數對使用者應用上的重要性，水值應有不同偵測及評估的頻率。為確保整個系統皆符合認證，針對偵測器有下列服務可以提供：

- 校正 (Calibration)
- 功能驗證 (Verification)
- 美國藥典適應性測試 (US Pharmacopeia suitability tests)

完整性保養服務 (Fully documented maintenance)

不論是預防性保養 (preventive maintenance) 或維修服務 (correction action)，適當的追溯性 (traceability) 是必要的。有經驗的工程師亦有能力判斷儀器的潛在性問題，適時提供應對措施以降低故障率及維修費用。

週期性儀器檢查 (Periodic review of the equipment)

適當的儀器保養雖然必要，詳細的儀器檢查對於儀器的正常運作亦是很重要的。Merck Millipore 有完整的程序及專業的人員，確保儀器經過極為詳盡的檢查，且可提供認證相關的必要文件。

