

Przewodnik dla kupujących

Kontrola Jakości

Wybór odpowiedniego systemu
uzdatniania wody do badań
naukowych.

Wybór odpowiedniego systemu uzdatniania wody do kontroli jakości farmaceutycznej

Testy kontroli jakości (QC) są niezbędne w przemyśle farmaceutycznym, aby zapewnić bezpieczeństwo stosowania leków i ich optymalną skuteczność terapeutyczną. Woda odgrywa kluczową rolę w technikach analitycznych stosowanych w laboratoriach kontroli jakości, ale jej zdolność do rozpuszczania różnych związków i gazów

sprawia, że jest podatna na zanieczyszczenia. Ryzyko, jakie niesie ze sobą niewystarczająca czystość wody dla laboratorium kontroli jakości, jest ogromne; zanieczyszczenia w wodzie mogą uszkodzić sprzęt laboratoryjny, zafałszować dane i zakłócić analizy.

Oto główne pytania, które należy sobie zadać przy wyborze odpowiedniego systemu oczyszczania wody dla laboratorium:

1	Jakiej czystości wody potrzebuję?
2	Ile wody potrzebuję i ilu użytkowników lub aplikacji wymaga wody oczyszczonej?
3	Jak ważna jest czystość mojej wody?
4	Jaki poziom zgodności jest wymagany w przypadku mojej pracy i systemów?
5	Jaka jest jakość mojej wody zasilającej?
6	Ile miejsca mogę przeznaczyć na mój system uzdatniania wody?
7	Czy moje wymagania dotyczące uzdatniania wody prawdopodobnie wzrosną?
8	W jaki sposób nowy sprzęt może przyczynić się do poprawy zrównoważenia środowiskowego działalności mojego laboratorium?
9	Jaki byłby zakres i koszt związany z uzyskaniem słabych wyników z powodu wyboru niskiej jakości systemu generowania wody?

Poniższe informacje pomogą Ci odpowiedzieć na te pytania, ale żeby dowiedzieć się więcej, zajrzyj do materiałów dostępnych na stronie ELGA lub porozmawiaj z ekspertem z zespołu ELGA.

1. Czystość wody

	Typ III	Typ II	Typ II+	Typ I	Typ I+
--	---------	--------	---------	-------	--------

1
Woda typu I
Woda ultraczysta
Stosowany do wysoce wrażliwych procedur, takich jak HPLC, AAS i hodowla komórek ssaków.

2
Woda typu II
Czysta woda
Stosowany w ogólnych czynnościach laboratoryjnych, takich jak przygotowywanie pożywek i tworzenie buforów.

3
Woda typu III
Woda klasy podstawowej
Używane do zadań niekrytycznych, takich jak płukanie zlewek, napełnianie łaźni wodnych lub zasilanie autoklawów.

Substancje nieorganiczne (rezystywność w temperaturze 25 °C)	>0,05 MΩ.cm	>1 MΩ.cm	>10 MΩ.cm	>18 MΩ.cm	18,2 MΩ.cm
Całkowity węgiel organiczny (TOC)	<200 ppb	<50 ppb	<50 ppb	<10 ppb	<5 ppb
Bakterie	<1000 CFU/ml	<100 CFU/ml	<10 CFU/ml	<1 CFU/ml	<1 CFU/ml
Endotoksyna	-	-	-	<0,03 EU/ml	<0,03 EU/ml

Wybór idealnego systemu uzdatniania wody do procedur kontroli jakości

Niektóre zastosowania są bardziej wrażliwe na zanieczyszczenia niż inne, dlatego laboratoria muszą upewnić się, że do testów kontroli jakości używają wody odpowiedniej jakości, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia podczas analizy. Na przykład do

wysoce czuła analiza endotoksyn, chromatografia cieczowa i hodowle komórkowe, natomiast woda apirogena (woda typu II lub typu II+) może być stosowana do ogólnych analiz chemicznych i mikrobiologicznych.

Metoda	Czułość	Rezystywność (MΩ.cm)	TOC (ppb)	Filtr (μm)	Bakterie (CFU/ml)	Endotoksyna (EU/ml)	Nukleaza	Jakość Wody
HPLC	Ogólna	>5.0	<20	<0.2	<10	NA	NA	Typ II+
	Wysoka	>18.0	<2	<0.2	<1	<0.03	NA	Typ I+
IC	Ogólna	>5.0	<50	<0.2	<10	NA	NA	Typ II+
	Wysoka	18.2	<10	<0.2	<1	<0.03	NA	Typ I+
LC-MS	Wysoka	>18.0	<2	<0.2	<1	<0.03	NA	Typ I+
ICP-MS		18.2	<10	<0.2	<1	NA	NA	Typ I+
ICP-OES		>18.0	<10	<0.2	<1	NA	NA	Typ I

2. Wymagania dotyczące objętości wody

Jakie jest dzienne zużycie wody oczyszczonej?

Jakie jest maksymalne natężenie przepływu wody oczyszczonej, którego potrzebujesz?

Jakiej wielkości zbiornik może być potrzebny, aby zapewnić taką ilość wody?

Zbiorniki magazynowe powinny być wyposażone w kompozytowy filtr odpowietrzający (CVF) w celu ochrony przechowywanej wody przed CO₂ i bakteriami przenoszonymi przez powietrze, gwarantując dostawę wody oczyszczonej w wystarczających ilościach, gdy jest to wymagane do zapewnienia wydajności laboratorium.

Przechowywana woda powinna być regularnie poddawana recyrkulacji poprzez proces uzdatniania, aby zapobiec pogorszeniu jej czystości.

Czy potrzebujesz kilku punktów dystrybucji wody do różnych zastosowań?

Czy potrzebujesz elastycznych dystrybutorów, które będą odpowiadały potrzebom Twojego zespołu i laboratorium?

Do jakich różnych zastosowań potrzebna jest woda oczyszczona w Twoim laboratorium?

Różne zastosowania mogą wymagać wody o różnym stopniu czystości w różnych miejscach w obrębie obiektu. Zobacz pytanie 1. Dzięki punktom dozowania w kompleksowym systemie uzdatniania wody można zasilać wiele zastosowań o różnych wymaganiach dotyczących czystości wody. Należy przekazać dostawcy wszystkie wymagania, aby mógł on stworzyć rozwiązanie dostosowane do potrzeb laboratorium w najbardziej opłacalny sposób.

3. Znaczenie czystości wody

Czy potrzebujesz monitorować czystość wody w czasie rzeczywistym aż do punktu jej użycia?

W przypadku zastosowań wrażliwych na zanieczyszczenia jonowe konieczne jest monitorowanie oporności elektrycznej wody, aby zapewnić stosowanie wody o odpowiedniej czystości. Podobnie, jeśli na eksperymenty mogą mieć wpływ zanieczyszczenia organiczne, warto skorzystać z systemu monitorującego całkowitą zawartość substancji organicznych (TOC). Wiele metod monitorowania charakteryzuje się znacznymi opóźnieniami, co oznacza, że wyświetlane wartości odnoszą się wyłącznie do jakości wody sprzed kilku minut.

Czy potrzebujesz powiadomień, gdy komponenty zbliżają się do końca swojego cyklu życia, aby zminimalizować zakłócenia w procesach laboratoryjnych?

Czy potrzebujesz systemu uzdatniania wody z ulepszonymi technologiami DI, takimi jak EDI lub PureSure DI, aby zapobiec nieoczekiwanym spadkom czystości wody?

Czy potrzebujesz wydajnych usług serwisowych, aby zmaksymalizować czas pracy systemu uzdatniania wody?

4. Zgodność

Czy Twoje laboratorium musi spełniać wymagania GMP?
Czy Twoje laboratorium musi prowadzić dokumentację lub przysyłać określone informacje elektronicznie zgodnie z FDA 21 CFR część 11?

Czy system uzdatniania wody w Twoim laboratorium musi wspierać działania walidacyjne?

Czy system uzdatniania wody w Twoim laboratorium musi spełniać wymagania USP 643 i USP 645?

USP 643 i 645 to podstawowe testy limitów chemicznych, które określają, czy w systemie uzdatniania wody występuje wystarczająca kontrola/redukcja substancji chemicznych.

USP 643 określa „test przydatności systemu” mający na celu potwierdzenie, że monitorowanie TOC spełnia kryteria kwalifikacyjne.

USP 645 określa sposób weryfikacji stałej komórki oraz pomiaru rezystancji komórki liniowej, aby potwierdzić, że monitorowanie rezystywności spełnia kryteria kwalifikacji.

5. Jakość wody zasilającej

Czy znasz jakość swojej wody zasilającej?

Czy potrzebujesz jej zbadać, aby wybrać odpowiedni system uzdatniania wody i wszelkie niezbędne zabiegi wstępnego uzdatniania?

Wstępna filtracja może być wymagana w celu usunięcia szeregu zanieczyszczeń występujących w wodzie miejskiej, chroniąc technologie oczyszczania i części mechaniczne systemu uzdatniania wody przed uszkodzeniem. Zespół techniczny ELGA może przetestować wodę zasilającą, zapewniając optymalną wydajność systemu uzdatniania wody.

Jakie jest ciśnienie wody zasilającej? Czy potrzebny jest system z pompą wspomagającą?

6. Ślad ekologiczny

Ile miejsca masz do dyspozycji na blacie, pod blatem lub na ścianie, aby umieścić system uzdatniania wody?

Czy potrzebujesz kompaktowego systemu o małej pojemności z wbudowanym zbiornikiem?

Czy potrzebujesz większego systemu z zewnętrznym zbiornikiem na duże ilości wody, który można umieścić pod ławką z zdalnymi dozownikami na ławce?

7. Skalowalność i planowanie przyszłości

Czy w przyszłości może zajść potrzeba zwiększenia wydajności systemu uzdatniania wody bez konieczności znacznego powiększania jego powierzchni?

8. Zrównoważony rozwój

Czy chcesz zminimalizować zużycie wody i energii w swoim laboratorium?

Czy masz do osiągnięcia wewnętrzne lub zewnętrzne cele środowiskowe?

Czy chcesz ograniczyć zużycie tworzyw sztucznych i ilość odpadów chemicznych?

9. Budżet

Czy chcesz mieć niezawodny generator wody czystej o najniższym całkowitym koszcie posiadania i przewidywalnych kosztach eksploatacji, bez utraty jakości produktu?

Czy chcesz mieć niezawodną i pomocną globalną sieć serwisową, aby zmaksymalizować czas pracy i wydajność systemu uzdatniania wody oraz zminimalizować potencjalne kosztowne zakłócenia?



ELGA LabWater: Poświęcenie odkrywaniu

ELGA współpracuje z naukowcami od 1937 roku, aby zapewnić czystą i ultraczystą wodę do ich eksperymentów i prac laboratoryjnych.

Zaprojektowaliśmy gamę produktów PURELAB®, aby spełnić wszystkie wymagania dotyczące jakości wody, zapewniając Ci spokój ducha, że czystość wody jest w dobrych rękach.

Czego możesz oczekiwać od ELGA?

Absolutna koncentracja na uzdatnianiu wody

Jakość wody ELGA jest gwarantowana do ostatniej kropli, dzięki czemu możesz mieć pewność, że otrzymujesz wodę o stałej, optymalnej czystości.

Sprawdzona skuteczność

ELGA to renomowana firma i dostawca o sprawdzonej skuteczności w zakresie wspierania rozwoju wielu dziedzin nauki na całym świecie.

Inteligentna i prosta konstrukcja

Systemy uzdatniania wody ELGA idealnie pasują do laboratorium, nie zajmując cennej przestrzeni na stole laboratoryjnym.

Łatwość obsługi i prostota

Aby Twoje zespoły szybko nauczyły się efektywnie korzystać z produktów ELGA, wystarczy minimalne szkolenie. Łatwość obsługi minimalizuje również ryzyko błędów użytkowników.

Sprzęt, który można łatwo samodzielnie konserwować

Wszelkie drobne problemy można szybko rozwiązać, bez zakłócania przebiegu pracy.

Maksymalny czas pracy

Globalna sieć serwisowa ELGA zapewnia maksymalną wydajność działania systemu uzdatniania wody.

Dostęp do globalnej sieci ekspertów ds. wody

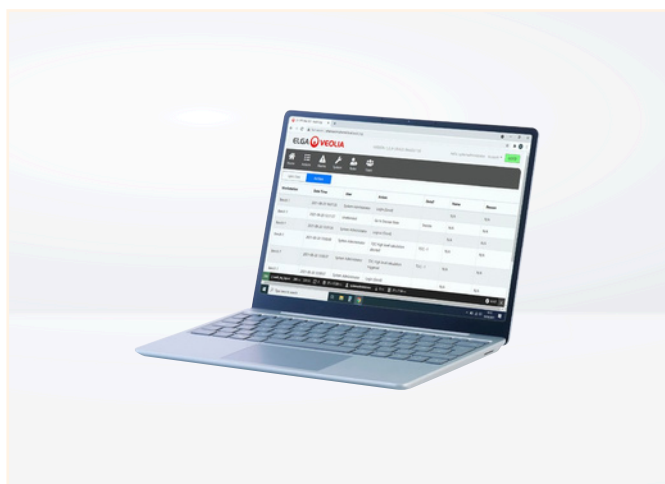
ELGA jest częścią Veolia, największej agencji zarządzania środowiskowego na świecie.



Systemy uzdatniania wody PURELAB® zostały zaprojektowane z myślą o prostocie użytkowania, obsługi i konserwacji oraz zapewnieniu stałego i niezawodnego dostaw wysokiej jakości wody do zastosowań związanych z kontrolą jakości.

Seria PURELAB® oferuje trzy poziomy zgodności z przepisami:

Niski poziom zgodności: PURELAB® Chorus 1 - Nauki przyrodnicze lub badania analityczne	Średni poziom zgodności: PURELAB® Chorus 1 - Nauki przyrodnicze lub badania analityczne + VSM	Wysoki poziom zgodności: PURELAB® Pharma Compliance
- Niska lub brak regulacji kontroli - Wymaga jedynie wody dobrej jakości	- Wymagają pewnego poziomu dokumentacji - Sprawdzony system - Podstawowe śledzenie danych	- Wymagana szczegółowa dokumentacja - Zgodność z normami USP 643 i 645 - Śledzenie danych zgodnie z „Częścią 11”



Zgodność z przepisami farmaceutycznymi PURELAB®

- Konsekwentnie dostarcza wodę typu I+ lub typu I.
- Przepływ do 2,0 l/min.
- Zapewnia do 120 l/dobę wody ultraczystej.
- Intuicyjne oprogramowanie.
- Cyfrowe przechowywanie danych.
- Spełnia wymagania GxP.
- Zgodność z weryfikacją TOC i pomiarami przewodności wody wymaganymi zgodnie z USP 643 i 645.



PURELAB® Chorus 1

- Konsekwentnie dostarcza wodę typu I+ lub typu I
- Opcje jakości wody od typu I+ do typu III
- Przeznaczony dla małych laboratoriów o stosunkowo wysokim zużyciu wody
- Zapewnia do 120 l/h wody oczyszczonej
- Technologia PureSure® zapewniająca optymalną czystość wody
- Modułowa, konfigurowalna konstrukcja pozwalająca zoptymalizować cenną przestrzeń laboratoryjną
- Szeroki wybór rozwiązań w zakresie dozowania, rozmiarów zbiorników i zestawów do oczyszczania
- Wbudowana funkcja automatycznej recyrkulacji do zarządzania biofilmem, zapewniająca niezawodną jakość wody i optymalne odczyty
- Monitorowanie TOC w czasie rzeczywistym
- Intuicyjna nawigacja po menu minimalizująca ryzyko błędów

Urządzenia PURELAB® Chorus1 Life Science, PURELAB® flex 2 i PURELAB® Pharma Compliance wymagają wstępnie uzdatnionej wody laboratoryjnej.

- Najlepiej RO, dejonizacja serwisowa (SDI) lub woda destylowana
- PURELAB® Chorus 2/2+ dostarcza wodę typu II bezpośrednio z sieci wodociągowej
- PURELAB® Chorus 3 dostarcza wodę RO typu III

Najważniejsze cechy serii PURELAB®

Automatyczna recyrkulacja	Woda pozostawiona przez dłuższy czas traci swoją jakość, dlatego funkcja automatycznej recyrkulacji w systemach uzdatniania PURELAB® dostarcza świeżą, oczyszczoną wodę do miejsca użytkowania i zapewnia odczyt czystości wody. Dzięki temu laboratoria kontroli jakości mają pewność, że woda używana do badań jest najwyższej jakości – bez konieczności ręcznej recyrkulacji wody – a dane będą wystarczająco dokładne, aby spełnić wymagania „Części 11”.
Monitorowanie TOC w czasie rzeczywistym	Systemy PURELAB® w sposób ciągły mierzą oporność elektryczną i obliczają wartość TOC wody przed jej wydaniem, a następnie wyświetlają tę wartość w czasie rzeczywistym. Ta metoda monitorowania TOC umożliwia urządzeniu odczytanie wszystkich parametrów wody przepływającej przez system, a nie tylko próbki.
Technologia PureSure®	Technologia PureSure® składa się z podwójnego pakietu oczyszczającego i systemu monitorowania, wykorzystującego ulepszony proces DI oparty na żywicach jonowymiennych (IX) w celu zagwarantowania jakości wody. Technologia ta zapewnia wcześniejsze ostrzeżenie, gdy pierwszy pakiet DI zostanie całkowicie wyczerpany. W takim przypadku drugi pakiet DI zapewnia, że woda nadal spełnia wymagane specyfikacje. Dzięki temu laboratorium może wymienić pakiet DI w dogodnym momencie, bez przerywania pracy i powodowania przestojów. Drugi pakiet DI można następnie przenieść na miejsce pierwszego pakietu DI, aby zmaksymalizować jego wykorzystanie, unikając przedwczesnej wymiany pakietów i marnowania cennych zasobów.
Zintegrowana filtracja	Aby zapewnić pełną gwarancję jakości, zintegrowane filtry z recyrkulacją eliminują wszelkie obawy związane z zastojem wody w filtrach punktowych. Ponadto filtry punktowe mają ograniczoną żywotność i zazwyczaj wymagają wymiany co 1–3 miesiące, w zależności od intensywności użytkowania. Natomiast systemy PURELAB® Chorus 1 i Pharma Compliance są wyposażone w zintegrowany system filtracji, który zapewnia zgodność jakości wody z wymaganiami technicznymi przy wymianie filtrów tylko raz w roku. Dzięki dodatkowej umowie serwisowej laboratorium nie będzie musiało pamiętać o terminach wymiany filtrów.



Resourcing the world  **VEOLIA**

Veolia

Veolia Water Technologies Sp. z o.o.
e-mail: info.poland@veolia.com
www.veoliawatertechnologies.pl