

Buyers Guide

Controllo Qualità

Scegliere il giusto sistema di purificazione dell'acqua per il controllo qualità farmaceutico

Scegliere il giusto sistema di purificazione dell'acqua per il controllo qualità farmaceutico

I test di controllo qualità (QC) sono essenziali nell'industria farmaceutica per garantire che i medicinali siano sicuri e abbiano prestazioni terapeutiche ottimali. L'acqua svolge un ruolo vitale nelle tecniche analitiche al centro del QC di laboratorio, ma la sua capacità di dissolvere una

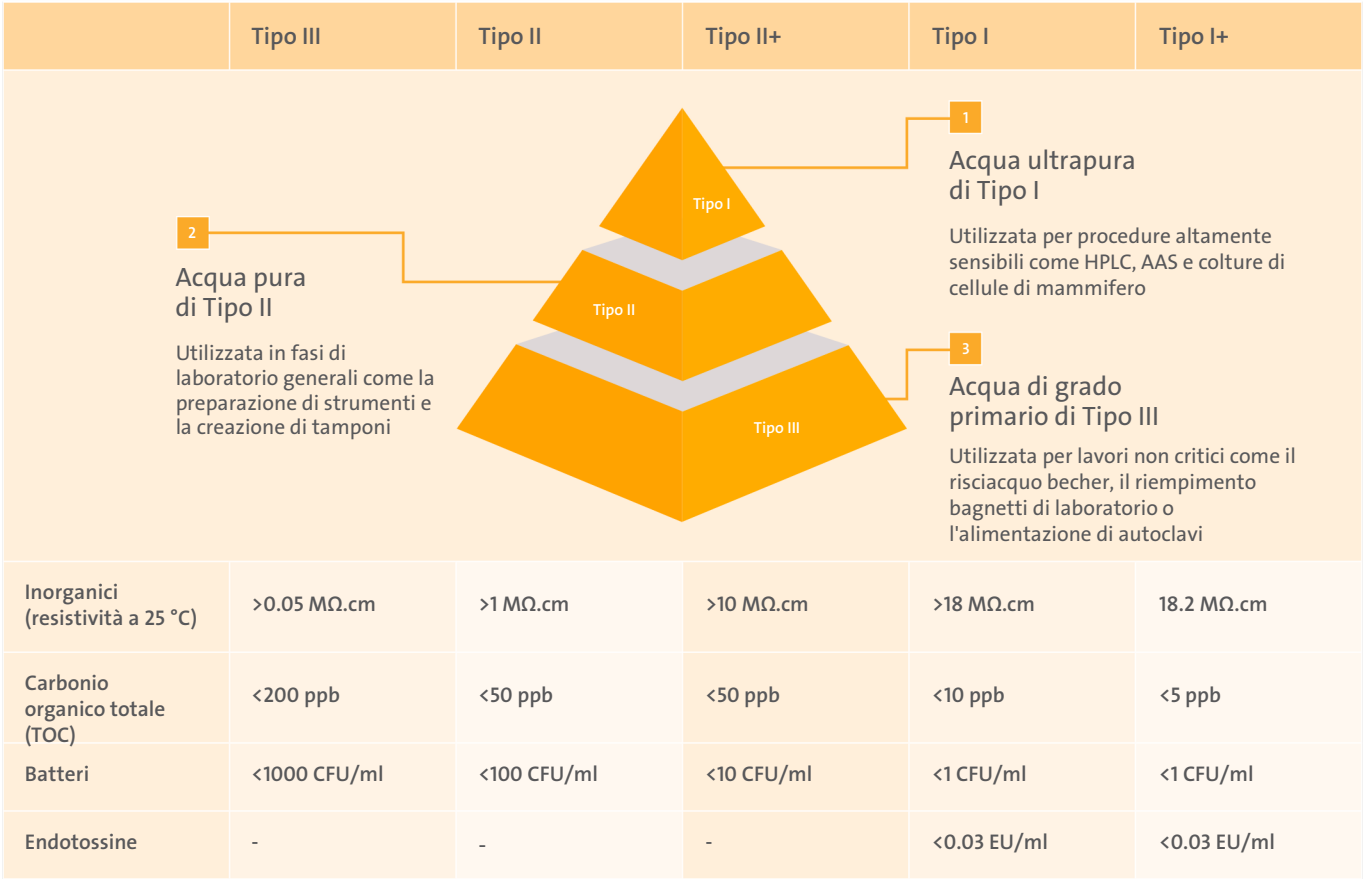
gamma di composti e gas la rende suscettibile alla contaminazione. I rischi che l'acqua insufficientemente pura rappresenta per un QC di laboratorio sono estesi; le impurità nell'acqua possono danneggiare le attrezzature, distorcere i dati e interrompere le analisi.

Ecco le principali domande che dovresti porti quando scegli il sistema di purificazione dell'acqua per il tuo laboratorio:

1	Quale livello di purezza dell'acqua mi serve?
2	Quanta acqua mi serve e quanti utenti o applicazioni richiedono acqua purificata?
3	Quanto è importante la purezza della mia acqua?
4	Quale livello di conformità è richiesto per il mio lavoro e i miei sistemi?
5	Qual è la qualità della mia acqua di alimentazione?
6	Quanto spazio posso dedicare al sistema di purificazione dell'acqua?
7	È possibile che le mie esigenze di purificazione dell'acqua possano cambiare?
8	In che modo la nuova attrezzatura può contribuire alla sostenibilità ambientale delle operazioni del mio laboratorio?
9	Quale sarebbero i costi associati a risultati sbagliati, dovuti alla scelta di un sistema di purificazione dell'acqua di scarsa qualità?

Le pagine seguenti guideranno le tue risposte a queste domande, ma per maggiori informazioni, controlla le risorse disponibili sul sito web ELGA oppure parla direttamente con un membro del team.

1. Qualità dell'acqua



Scegliere il sistema di purificazione dell'acqua ideale per le procedure QC

Alcune applicazioni sono più sensibili alle impurità rispetto ad altre, i laboratori devono assicurarsi di utilizzare il grado appropriato di acqua per i loro test di QC riducendo al minimo la contaminazione durante l'analisi. Ad esempio, l'acqua ultrapura (acqua di Tipo

I+) deve essere utilizzata per l'analisi delle endotossine altamente sensibile, la cromatografia liquida e le colture cellulari, mentre l'acqua apirogena (acqua di Tipo II o Tipo II+) può essere utilizzata per l'analisi chimica generale e microbiologica.

Metodo	Sensibilità	Resistività (MΩ.cm)	TOC (ppb)	Filtro (µm)	Batteri (CFU/ml)	Endotossine (EU/ml)	Nucleasi	Acqua di grado
HPLC	Generale	>5.0	<20	<0.2	<10	NA	NA	Tipo II+
	Alto	>18.0	<2	<0.2	<1	<0.03	NA	Tipo I+
IC	Generale	>5.0	<50	<0.2	<10	NA	NA	Tipo II+
	Alto	18.2	<10	<0.2	<1	<0.03	NA	Tipo I+
LC-MS	Alto	>18.0	<2	<0.2	<1	<0.03	NA	Tipo I+
ICP-MS		18.2	<10	<0.2	<1	NA	NA	Tipo I+
ICP-OES		>18.0	<10	<0.2	<1	NA	NA	Tipo I

2. Requisiti di volume idrico

Qual è il tuo consumo giornaliero di acqua purificata?

Qual è la portata di picco di acqua purificata di cui hai bisogno?

Quale dimensione di serbatoio potrebbe essere necessaria per fornire questo volume d'acqua?

I serbatoi di stoccaggio dovrebbero essere dotati di un filtro di sfiato composito (CVF) per proteggere l'acqua immagazzinata dalla CO₂ e dai batteri presenti nell'aria, garantendo una fornitura di acqua purificata in volumi sufficienti per assicurare la produttività del laboratorio. L'acqua immagazzinata dovrebbe ricircolare regolarmente attraverso il processo di purificazione per prevenire il deterioramento della purezza.

Hai bisogno di diversi punti di erogazione per avere a disposizione acqua per molteplici usi?

Hai bisogno di dispenser flessibili che soddisfino le esigenze del tuo team e del tuo laboratorio?

Quali applicazioni richiedono acqua purificata nel tuo laboratorio?

Applicazioni diverse possono richiedere acqua di purezza diversa in diverse posizioni all'interno della tua struttura. Potresti essere in grado di alimentare molteplici applicazioni con diversi requisiti di purezza dell'acqua attraverso punti di erogazione ingegnerizzati. Assicurati di fornire tutti i tuoi requisiti al tuo fornitore per garantire che possa creare una soluzione su misura per il tuo laboratorio nel modo più conveniente possibile.

3. Importanza della purezza dell'acqua

Hai bisogno che la purezza dell'acqua sia monitorata in tempo reale fino al punto di utilizzo?

Per le applicazioni sensibili ai contaminanti ionici, è essenziale monitorare la resistività dell'acqua per garantire che abbia una purezza adeguata. Allo stesso modo, se gli esperimenti potrebbero essere influenzati da contaminanti organici, potresti voler fare affidamento su un sistema che monitora il carbonio organico totale (TOC). Molti approcci di monitoraggio presentano ritardi significativi intrinseci al metodo, il che significa che i valori visualizzati sono rilevanti solo per la qualità dell'acqua di diversi minuti fa.

Hai bisogno di avvisi quando i consumabili si stanno avvicinando alla fine del loro ciclo di vita per ridurre al minimo le interruzioni dei processi di laboratorio?

Hai bisogno di un sistema di purificazione dell'acqua con tecnologie DI avanzate, come EDI o la tecnologia PureSure DI, per prevenire cali imprevisti nella purezza dell'acqua?

Hai bisogno di una fornitura di servizi efficiente per massimizzare il tempo di attività del tuo sistema di purificazione dell'acqua?

4. Conformità

Il tuo laboratorio è tenuto a rispettare i requisiti GMP?

Il tuo laboratorio è tenuto a rispettare la conformità con FDA CFR 21 Part 11?

Il tuo sistema di purificazione dell'acqua di laboratorio è tenuto a supportare attività di validazione?

Il tuo sistema di purificazione dell'acqua è tenuto a soddisfare USP 643 e USP 645?

USP 643 e 645 sono test chimici primari che determinano se c'è un controllo/riduzione sufficiente dei prodotti chimici in un sistema di purificazione dell'acqua. USP 643 determina il "Test di Idoneità del Sistema" progettato per confermare che il monitoraggio TOC soddisfi i criteri di qualificazione. USP 645 definisce i requisiti per la verifica della costante di cella e della misurazione della resistenza della cella di linea per confermare che il monitoraggio della resistività soddisfi i criteri di qualifica.

5. Qualità dell'Acqua di Alimentazione

Conosci la qualità della tua acqua di alimentazione?

Hai bisogno che questa venga testata per permetterti di scegliere il sistema di purificazione dell'acqua appropriato e aggiungere un pretrattamento se necessario?

La prefiltrazione può essere necessaria per trattare una serie di impurità che possono essere presenti nell'acqua municipale, proteggendo le tecnologie di purificazione e le parti meccaniche del sistema di purificazione dell'acqua da danni. Il team tecnico di ELGA può testare la tua acqua di alimentazione, garantendo che il tuo sistema di purificazione possa funzionare con efficienza ottimale.

Qual è la pressione della tua acqua di alimentazione? Potresti aver bisogno di un sistema con una pompa di spinta?

6. Ingombro

Quanto spazio hai sul banco o sotto il banco o sulla parete per posizionare il tuo sistema di purificazione dell'acqua?

Hai bisogno di un sistema compatto a un volume ridotto con un serbatoio integrato?

Hai bisogno di un sistema più grande con serbatoio esterno per grandi volumi d'acqua che puoi posizionare sotto il banco con dispenser remoti sul banco?

7. Scalabilità e Pianificazione Futura

Potresti aver bisogno di capacità aggiuntiva senza aumentare estensivamente l'ingombro del tuo sistema di purificazione dell'acqua in futuro?

8. Sostenibilità

Vuoi ridurre al minimo il consumo di acqua ed energia del tuo laboratorio?

Hai obiettivi ambientali interni o esterni da raggiungere?

Vuoi ridurre l'uso di plastica e i rifiuti chimici?

9. Budget

Vuoi un generatore di acqua pura affidabile, con il costo totale di proprietà più basso e costi operativi prevedibili, senza rinunciare alla qualità del prodotto?

Vuoi una rete di assistenza globale affidabile e disponibile, per massimizzare il tempo di attività, l'efficienza del tuo sistema di purificazione dell'acqua e ridurre al minimo potenziali interruzioni costose?



ELGA LabWater: Dedicated to Discovery

ELGA lavora con i ricercatori dal 1937 per garantire acqua pura e ultrapura per le loro attività di laboratorio. Abbiamo progettato la gamma di prodotti

PURELAB® per soddisfare qualsiasi tua esigenza di qualità dell'acqua, assicurandoti tranquillità e la purezza dell'acqua richiesta.

Cosa puoi aspettarti da ELGA?

Focus assoluto sulla purificazione dell'acqua

La qualità dell'acqua è garantita fino all'ultima goccia, così puoi essere sicuro di ricevere una purezza dell'acqua ottimale e costante.

Efficacia comprovata

ELGA è un fornitore affidabile con efficacia comprovata nell'aiutare a far progredire un'ampia gamma di discipline scientifiche in tutto il mondo.

Design smart e compatto

I sistemi di purificazione dell'acqua ELGA si integrano perfettamente nel laboratorio senza occupare prezioso spazio sul banco.

Facilità d'uso e semplicità

È richiesta una formazione minima per utilizzare rapidamente ed efficientemente i prodotti ELGA. La facilità d'uso riduce al minimo il rischio di errore da parte dell'utente.

Attrezzature facili da mantenere autonomamente

Qualsiasi piccolo problema può essere risolto rapidamente, senza l'interruzioni del lavoro.

Massimizzare il tempo di attività

La rete di assistenza globale di ELGA garantisce che il tuo sistema di purificazione funzioni alla massima efficienza.

Accesso a una rete globale di esperti

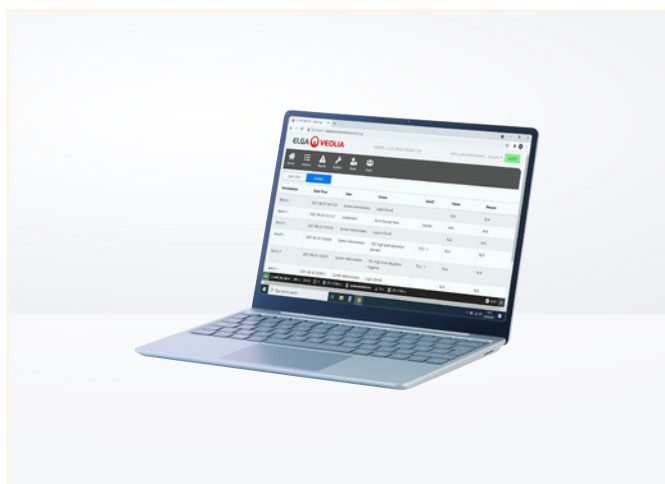
ELGA fa parte di Veolia e beneficia della sua rete globale di assistenza.



I sistemi di purificazione PURELAB® sono progettati per la semplicità d'uso, funzionamento e manutenzione, e concepiti per fornire un'alimentazione costante e affidabile di acqua di alta qualità per applicazioni QC

La gamma PURELAB® offre tre livelli di conformità normativa:

Conformità di basso livello: PURELAB® Chorus 1 Life Science o Analytical Research	Conformità di medio livello: PURELAB® Chorus 1 Life Science o Analytical Research + Manuale di supporto alla validazione	Conformità di alto livello: PURELAB® Pharma Compliance
• Controllo normativo basso o assente • Richiedono solo acqua di qualità	• Richiedono un primo livello di documentazione • Sistema validato • Tracciamento dati di base	• Richiedono una documentazione dettagliata • Validato secondo USP 643 e 645 • Tracciamento dati per conformarsi alla 'Part 11'



PURELAB® Pharma Compliance

- Fornisce costantemente acqua di Tipo I+ o Tipo I
- Portata di erogazione fino a 2,0 L/min
- Fornisce fino a 120 L/giorno di acqua ultrapura
- Software smart e intuitivo
- Registrazione digitale dei dati
- Soddisfa i requisiti GxP
- È conforme alla verifica TOC e alle misurazioni di conducibilità dell'acqua richieste da USP 643 e 645



PURELAB® Chorus 1

- Fornisce costantemente acqua di Tipo I+ o Tipo I
- I modelli Life Science o Analytical Research sono appropriati per i laboratori QC
- Portata di erogazione fino a 2,0 L/min
- Tecnologia PureSure® per una purezza dell'acqua ottimale
- Design modulare e configurabile per ottimizzare il prezioso spazio del tuo laboratorio
- Gamma di soluzioni per l'erogazione, le dimensioni dei serbatoi e i pacchetti di purificazione
- Auto-ricircolo integrato per gestire il biofilm, garantendo una qualità dell'acqua affidabile
- Monitoraggio del TOC in tempo reale
- Navigazione intuitiva del menu per ridurre al minimo il rischio di errore

The PURELAB® range offers a complete purification solution:

PURELAB® Chorus1 Life Science, PURELAB® flex 2 e PURELAB® Pharma Compliance necessitano di acqua di alimentazione pretrattata.

- Preferibilmente acqua RO, deionizzazione di servizio (SDI) o acqua distillata.
- PURELAB® Chorus 2/2+ fornisce acqua di Tipo II direttamente da acqua potabile
- PURELAB® Chorus 3 fornisce acqua RO di Tipo III

Caratteristiche principali della gamma PURELAB®

Auto-riciclo	L'acqua lasciata ferma per un periodo di tempo diminuirà di qualità, quindi la funzione di auto-ricircolo nei sistemi di purificazione PURELAB® porta l'acqua fresca pulita al punto di uso e fornisce una lettura della purezza dell'acqua. Questo rassicura i laboratori QC che l'acqua utilizzata per i loro test è della massima qualità – senza alcuna necessità di far circolare manualmente l'acqua – e che i dati saranno sufficientemente accurati per soddisfare i requisiti della 'Part 11'.
Monitoraggio TOC in tempo reale	I sistemi PURELAB® misurano continuamente la resistività e calcolano il valore TOC dell'acqua prodotta prima che venga erogata, visualizzando il valore in tempo reale. Questo metodo di monitoraggio TOC consente all'unità di controllare tutta l'acqua che scorre attraverso il sistema, piuttosto che solo un campione.
Tecnologia PureSure®	La tecnologia PureSure® consiste in un doppio sistema di purificazione e monitoraggio, che utilizza un processo DI avanzato basato su resine a scambio ionico (IX) per garantire la qualità dell'acqua. La tecnologia fornisce un preavviso quando il primo pacchetto DI è completamente esaurito. Quando ciò si verifica, il secondo pacchetto DI garantisce che l'acqua continui a soddisfare le specifiche richieste. Questo consente al laboratorio di sostituire il pacchetto DI in un momento conveniente, senza interrompere il flusso di lavoro e causare tempi di inattività. Il secondo pacchetto DI può quindi essere spostato nella posizione del primo pacchetto DI per massimizzarne l'utilizzo, evitando la sostituzione prematura dei pacchetti e lo spreco di risorse preziose.
Filtrazione integrata	Per una garanzia completa di qualità, i filtri integrati con ricircolo eliminano qualsiasi preoccupazione riguardo all'acqua stagnante nei filtri al punto d'uso. Inoltre, i filtri POU hanno una durata limitata e tipicamente devono essere sostituiti ogni 3 mesi, a seconda dell'utilizzo. I sistemi PURELAB® Chorus 1 e Pharma Compliance presentano filtrazione integrata, garantendo che la qualità dell'acqua soddisfi le specifiche con sole sostituzioni annuali. Con l'aggiunta di un contratto di servizio, il laboratorio non dovrà mai ricordare le date di sostituzione dei filtri.





ELGA LabWater

info.elga@veolia.com

Telefono: 02 9179 5001

Milano - Via Melchiorre Gioia, 26 - 20124

www.veoliawatertechnologies.it