

VEOLIA SEMPLIFICA I TEST DI TOC E CONDUCEBILITÀ PER UN LABORATORIO DI BIOTECNOLOGIA

CASO DI STUDIO | Biotecnologie



| I bisogni del cliente

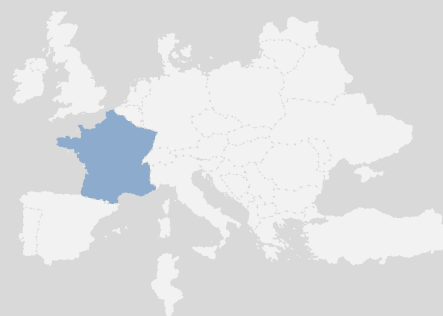
Le misurazioni del Carbonio Organico Totale (TOC) e della Conducibilità sono richieste per la produzione di Acqua Purificata (PW) e Acqua per Iniettabili (WFI), in conformità con la Farmacopea statunitense (USP) <645> e la Farmacopea Europea (EP) 2.2.38 per la Conducibilità e con USP <643> ed EP 2.2.44 per il TOC.

Tuttavia, prima di affidarsi a Veolia, **la struttura eseguiva i test manualmente**. Il processo si basava su due test separati per il TOC e la conducibilità, ciascuno dei quali richiedeva un lungo processo per la raccolta dei campioni, l'analisi, la registrazione dei dati e l'attesa della revisione e dell'approvazione dei risultati. Ciò risultava in un **notevole dispendio di tempo giornaliero per gli analisti e consumava risorse**.

| La soluzione

Nella ricerca di una soluzione, il cliente ha preso in considerazione **M9 Laboratory di Veolia**, dotato di un autocampionatore per l'analisi simultanea di TOC e la Fase 1 di conducibilità USP/EP. Il cliente ha condotto test e verifiche approfondite per garantire che la piattaforma e le fiale DUCT (Dual Use Conductivity and TOC) fossero adatte al suo utilizzo. I risultati hanno dimostrato che **il metodo di analisi impiegato dal M9 Laboratory era accurato**, preciso e lineare, offrendo la soluzione ideale alle richieste del cliente.

Tecnologia all'avanguardia, **M9 Laboratory richiede solo due minuti per analisi**. Inoltre, grazie alla calibrazione, alla verifica e all'analisi dei dati automatizzati, M9 Laboratory è progettato per ottimizzare il processo di analisi e registrazione dei campioni. **Conforme ai requisiti di Data Integrity e CFR 21 Parte 11**, la capacità di gestione dei dati della tecnologia facilita la registrazione fluida dei risultati e semplifica la conformità alle normative.



Francia

| Il nostro cliente

Un'azienda francese di biotecnologie era alla ricerca di una piattaforma di test per TOC e conduttività che aumentasse l'efficienza, semplificasse i processi e consentisse di ottenere risultati pienamente conformi con il Data Integrity, da esportare in un sistema LIMS.



4h per analista,
risparmiate al giorno

“

I vantaggi per il nostro cliente in questo progetto erano evidenti. Digitalizzando i suoi processi di controllo qualità con la nostra tecnologia, il cliente ha potuto ottenere un notevole risparmio di tempo, e a sua volta a un risparmio complessivo sui costi. La capacità del M9 Laboratory di eseguire contemporaneamente test di conducibilità TOC e EP/USP Fase 1 ha avuto un impatto molto positivo sul flusso di lavoro del cliente, e la compatibilità con il loro LIMS ha contribuito a rendere la transizione dai test manuali a quelli digitali molto più agevole per gli analisti.”

Fabienne Tissandier, Sievers Sales Director

”

| I risultati

Di conseguenza, **il cliente ha potuto risparmiare circa quattro ore al giorno per analista** grazie all'adozione del M9 Laboratory. Il rinnovamento del processo ha eliminato la necessità di diversi test per TOC e conducibilità e ha semplificato la registrazione dei risultati, eliminando la possibilità di errori di trascrizione e liberando tempo per gli analisti da dedicare ad altre attività.

I vantaggi in termini di efficienza della tecnologia sono stati ulteriormente potenziati dalla **compatibilità del M9 Laboratory con il software di gestione delle informazioni di laboratorio (LIMS) del cliente**. Di conseguenza, tutti i risultati che soddisfacevano o superavano i rigorosi requisiti di purezza dell'acqua venivano automaticamente resi disponibili per la revisione e l'approvazione; eliminando completamente la carta dall'intero flusso di lavoro, il che semplifica il processo e riduce ulteriormente la possibilità di errori umani, offrendo un vantaggio ambientale ed economico per il cliente.



Veolia Water Technologies Italia
Via Melchiorre Gioia, 26 • 20124 - Milano • Italia
tel. +02 91795001
www.veoliawatertechnologies.it