

优质 TOC 标准物质

— 自行配制 VS. 购买成品

挑战

作为质量控制（QC）专家，您需要依靠有效的分析数据来做相关决定，包括如何符合严格的法规要求，制定紧凑的生产计划以及降低运行预算。分析数据是否可信基于以下几大元素：

- 胜任的员工
- 严格遵守标准操作流程（SOPs）及法规要求
- 有效确认并维护良好的仪器
- 可追溯且合格的标准物品及消耗品

解决方案

随着现今对实验流程精益化和高效率的需求，越来越多 QC 专家正在寻找出色的供应商提供一个或多个以上的关键项目。使用第三方标准物质，如 TOC 标准品，就是一个很好的例子。通过将十分耗时的清洁、配置、文档制作及记录工作外包给一个值得信任的高质量生产商，QC 专家可以更专注于本职工作或者实现部门目标。

评估内部自制标准品的成本

Sievers* TOC 标准品与工厂内部自制的标准品相比，能节省巨大的成本，而且其优势不仅体现在成本上。低 TOC 背景的标准品需要非常复杂的污染控制策略以满足超纯水应用的性能水平，内部自制的标准品无法一直满足要求。是否能够成功提供低 TOC 背景的标准品所面临的挑战如下：

- 玻璃器皿的洁净度及专属性
- 技巧熟练、经过培训及表现稳定的技术人员
- 空白水和原料的纯度

- 样品瓶、瓶盖和垫片的洁净度

任何数量的因素都可能导致标准品失败，从而导致不合格（out-of-specification, OOS）调查和潜在的生产延迟。通过使用 Sievers 认证的标准品，用户可以减轻自制标准品带来的负担和风险，包括维护所需的设备、培训和材料供应链。如果分析或标准品校验失败，Sievers 的“故障分析报告”可以帮助用户减少责任风险，更快地对不合格（OOS）调查进行补充。

您在决策自制还是购买现成 TOC 标准品时，以下四大成本因素可以作为参考：

- 玻璃器皿清洁、溶液配置、设备校准、同行评审以及完成与公认的良好文档规范（Good Documentation Practice, GDP）一致的文档所需要的人力及物料成本
- 安排实验室人员去配制标准品，而非执行实验室其他关键项目所损失的机会成本
- 若内部自制的标准品失效，所造成的生产延时或实验室产出降低所造成的损失成本
- 因承担制作符合国际单位制（International System of Units, SI）的可追溯性文档的所有责任所伴随产生的风险成本

以下表格陈述了使用 Sievers 标准品而非自制标准品能够节省的物料及人力成本。该分析比较了用户每周或每月进行系统适用性标准品测试的成本，类似的比较也可以扩展到其他标准品。了解更多信息，请联系当地售后服务代表。

使用 Sievers*系统适用性标准品预计能节省的成本

每周进行系统适用性测试

人力成本	每周	每年
玻璃量具的清洗	0.50小时	26小时
标准溶液的准备	0.50小时	26小时
QC文档制作及记录保存	<u>0.50小时</u>	<u>26小时</u>
总共人力耗时, 小时	1.50小时	78小时
耗费劳动力成本 @ \$60/小时 ¹	\$90	\$4,680
物料		
USP蔗糖及1,4-苯醌 ²	\$98	\$5,096
低TOC背景的样品瓶	\$18	\$936
空白水, 贴标, 表格制作等 ³	<u>\$2</u>	<u>\$104</u>
总物料成本	\$118	\$6,136
失败调查成本⁴	<u>\$83</u>	<u>\$4,316</u>
内部自制总成本	\$291	\$15,132
使用Sievers标准品总成本 ⁵	\$199	\$10,384
使用Sievers标准品节约的成本	\$92	\$4,784
	32%	32%

每月进行系统适用性测试

人力成本	每月	每年
玻璃量具的清洗	0.50小时	6小时
标准溶液的准备	0.50小时	6小时
QC文档制作及记录保存	<u>0.50小时</u>	<u>6小时</u>
总共人力耗时, 小时	1.50小时	18小时
耗费劳动力成本 @ \$60/小时 ¹	\$90	\$1,080
物料		
USP蔗糖及1,4-苯醌 ²	\$391	\$4,692
低TOC背景的样品瓶	\$18	\$216
空白水, 贴标, 表格制作等 ³	<u>\$2</u>	<u>\$24</u>
总物料成本	\$411	\$4,932
失败调查成本⁴	<u>\$360</u>	<u>\$4,320</u>
内部自制总成本	\$861	\$10,332
使用Sievers标准品总成本 ⁵	\$199	\$2,388
使用Sievers标准品节约的成本	\$662	\$7,944
	77%	77%

标注

1. 人力成本加上管理成本
2. 假设 100 ppm 溶液的保质期为 4 周
3. 所需其他杂项材料的估计费用
4. 假设每年进行 3 次不合格（OOS）调查
5. 包括运输成本

结论

Sievers 认证的标准品可以节省大量成本，提供高质量的分析结果，并在发生不合格（OOS）事件时，为用户提供宝贵的支持。将标准品的生产外包给 Sievers，使内部实验室资源可以专注于公司特定的有价值的项目和机会。

Veolia Water Technologies
请访问以下网址与我们联系：
cn.sieversinstruments.com

WATER TECHNOLOGIES

关注 **Sievers 分析仪** 官方微信
了解更多
热线电话：400 887 8280

