

默克純水報 H₂O 教室



親愛的純水用戶：

您好。

上一期我們討論「**實驗用水的水質指標 - 比阻抗值 (resistivity) 與 pH 值**」，希望已讓您更了解實驗用水此兩項重要水質指標，並釐清一些故有迷思。本期的內容將帶您進入一個新的領域，探討 **Merck Millipore** 特有的純水/超純水製造機遠端網路監控軟體：**Millitrack**。該軟體有許多好處，且其符合許多藥界或醫療界規範，將幫助您的醫藥研究暢行無阻。

再次感謝您的閱讀，也希望此篇文章對您的實驗或研究有很大的幫助！

默克密理博事業體
純水技術處 敬上



第七期

「Millitrack : 符合 21 CFR Part 11 的法規要求」^{1,2} 2012. 8. 13

Merck Millipore 嶄新獨特的 E 化實驗室純水監控軟體 : Millitrack

Merck Millipore 近期推出了一項幫助實驗室水純化系統符合法規認證的嶄新且獨特 e 化方案 : Millitrack。

這項獨特水純化系統內建的軟體 Millitrack，專門為了製藥、生物科技業及認證產業而設計，使其符合 GLP, GCP 或 cGMP (美國 FDA 的法規) 的規範，還有 FDA Title 21 CFR Part 11 的法規，甚至其他國際性法規機構所製定的類似規範。

Merck Millipore 純水技術處的服務及確效產品經理 Eric Beguec 先生說明：“ Millitrack 軟體的推行，將使 Milli-Q 超純水系統完全符合 21 CFR Part 11 的資料儲存、電子簽章及稽核準則規條的需求。此軟體有一方便使用者觀看的圖形介面，提供實驗室工作者不論是從點對點連線的電腦或用 Ethernet 網路連線的電腦，皆可獲得重要的水系統資訊。更有彈性的地方是，使用者還可以隨時透過網站瀏覽器監控水系統的運作情形。

純水技術處總產品經理 Jean-François Pilette 先生則說明：“ 實驗用水產業有一共同的声音，就是我們的客戶群對於獲得符合 21 CFR Part 11 法規規定之電子資訊管理平台的使用權限，有極大的需求。為了滿足此需求，我們設計了 Millitrack 軟體，使得在法規環境下工作的客戶的實驗室水系統認證需求變得簡易許多”。

Millitrack 軟體四項重要且獨特的特性：

便於稽核

- 日常水純化系統的運作皆有紀錄且標示時間，滿足稽核及資料追溯要求
- 資料儲存最長可達一年，具強大資料備份功能

電子簽章

- 水質資料定期紀錄及存檔
- 紀錄與電子簽章連結以防資料偽造

全系統監控

- 動態、即時性的面板清楚顯示重要資訊
- 滑鼠一點即可看到系統組成及重要數據資料

權限化管理

- 系統管理者可監控系統的使用狀況，保護重要的資料
- 負責人、操作者及維修人員對於系統有不同的使用權限




1 資料來源 : <http://www.pharmaceutical-technology.com/>

2 資料來源 : <http://www.millipore.com/millitrackcompliance>



默克密理博事業體
純水技術處

www.merck-millipore.com

Merck Millipore is a division of 



【純水系統汰舊換新活動】

為感謝各位長期支持 Merck Millipore 的用戶，現在，Merck Millipore 於 **即日起** 至 **2012/12/31** 期間將提供您一項純水系統 “**汰舊換新優惠折扣計畫**”，讓您可以與世界接軌使用最新的純水科技：

「舉凡 貴單位目前所使用的純水或是超純水系統，不論是 Merck Millipore 廠牌或是其他廠牌，只要您有意評估更換新機，請您立即來電 0800-211-131 純水服務專線，或是寫 email 至：anna.chen@merckgroup.com 陳小姐，一經純水應用專員的拜訪確認，即可先行獲得 “**清涼一夏的酷聖石 Cold Stone Love It Size 中杯冰淇淋歡樂禮卷**” 2 張 !!! (限量20張，先來先送)」。

* 汰舊換新的詳細內容請洽純水應用專員



台灣默克股份有限公司

默克密理博事業體

純水技術處

www.merck-millipore.com

Merck Millipore is a division of 