

安捷伦合规服务差异化

与实验室合规相关的术语可能有多种含义；一个术语在一家公司的含义可能与另一家公司完全不同。

为了解决全球质量法规指南中的术语不一致问题，安捷伦创建了下表，用于定义和区分安捷伦所提供的一些常见合规术语，以便您了解您的实验室需要满足哪些要求，并努力达成这些目标。

校准是一个通用术语，可能与下面列出的维护或其他合规确证服务同义*。

定义	确证	确认	计算机系统验证
法规准则	ISO 17025 或等效标准 ^[1]	USP <1058> 分析仪器确认	ISPE GAMP 5 ^[2]
时间长度	 2-4 小时（平均）	 5-7 小时（平均）	 数周至数月
相关市场和行业	   应用（食品、化学品、能源等）	  制药与生物制药	
适用于	 仪器	  软件和仪器	
更多信息	确证 	仪器确认 	计算机系统验证 

* 校准对许多类型的实验室设备都必不可少。校准是指在显示值与已知值之间建立一种关系，然后在需要时用于校正设备的响应。

对于某些不太复杂的设备（例如天平），仅标准校准操作即可证明其符合要求。而对于提供多种测量功能的复杂仪器（例如 HPLC），则需要额外的周期性活动来证明系统的合规性^[3]。

1. 安捷伦系统确证服务，[5994-6427ZHCN](#)
2. 安捷伦计算机系统验证服务，[5994-1753ZHCN](#)
3. <1058> Analytical Instrument Qualification. Vol. 42. United States Pharmacopeia, 2019. Print

DE006122

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2025
2025 年 5 月 14 日，中国出版
5994-8225ZHCN

查找当地的安捷伦客户中心：

www.agilent.com/chem/contactus-cn

免费专线：

800-820-3278, 400-820-3278（手机用户）

联系我们：

LSCA-China_800@agilent.com

在线询价：

www.agilent.com/chem/erfq-cn

 **Agilent**
Trusted Answers