Waters™

NEWS RELEASE

沃特世全新升级Alliance iS HPLC System软件，打造端到端可追溯性与数据完整性的新标准

2025-06-25

新闻摘要

- 率先在业内推出的智能HPLC系统，利用触摸屏核验用户访问权限，实现更高的安全性。
- Alliance™ iS HPLC System与Empower™ 软件相结合，确保明确识别和审计每一项用户操作。
- 通过提供端到端可追溯性和数据完整性，可减少多达40%常见人为错误，可随时从容应对审计检查。

比利时布鲁日和美国马萨诸塞州米尔福德，2025年6月17日 - 第54届高效液相分离及相关技术国际研讨会 - 沃特世公司（纽约证券交易所代码：WAT）今天重磅推出Alliance iS HPLC System软件2.0版，这项重大产品升级将为制药行业带来覆盖全流程、端到端的可追溯性，让数据安全更有保障。该软件将与Empower软件相同的安全架构应用于Alliance iS HPLC System触摸屏，不仅有助于强化合规监控，还使得可追溯性更加直观。全球80%以上的新药在报送监管机构审批时都使用了Empower软件[1]

Alliance iS HPLC System通过用户身份验证，为每位用户提供专属且可识别的访问控制，打造先进的触控安全性保障

搭载2.0版软件的Alliance iS HPLC System通过用户身份验证为每位用户提供专属且可识别的访问控制，触摸屏安全性在业内无出其右。这一创新进一步巩固了该系统在智能HPLC市场的先锋地位，不仅成为可追溯性的全新标杆，还大幅提升了故障排查和运行效率，能够确保从样品到结果整个流程高度可靠的数据完整性保障。

沃特世公司液相色谱-质谱副总裁James Hallam表示：“可追溯性对于制药行业的数据安全性和完整性而言至关重要，当发现数据有出入时，FDA会认为记录缺失是非常严重的问题。监管机构希望人与数据、系统的任何交互都有完整的审计追踪记录。沃特世将Empower软件的用户访问控制与Alliance iS HPLC System相结合，为QC实验室的端到端可追溯性和数据

完整性树立了全新标杆。”

此次集成进一步提升了Alliance iS HPLC System的简便性，通过创新的系统智能技术能够防“错”于未然，减少多达40%的人为错误，助力QA/QC实验室提速增效[2]。

除了设计直观、数据安全有保障外，Alliance iS HPLC System平台还荣获了My Green Lab颁发的“问责制、一致性和透明度”（Accountability, Consistency, and Transparency, ACT）生态标签（My Green Lab是一个致力于在全球科学领域推动可持续发展文化的非营利性组织）。该产品线凭借可持续的生产实践和显著减少人为错误的功能设计获此殊荣，彰显了沃特世致力于减少环境影响的坚定承诺。

Alliance iS HPLC System软件2.0版将于2025年8月正式发售。

其他参考资料：

- 白皮书：**Empower软件审计追踪与日志**
- 欢迎访问：**Alliance iS HPLC System** 产品页
- **FDA法规第21篇第1章A分章第11部分：电子记录与电子签名**

关于沃特世公司（**www.waters.com**）

沃特世公司（纽约证券交易所代码：WAT）是居于全球前列的分析仪器、分离技术和信息学软件供应商，服务于生命科学、材料科学、食品及环境科学等领域已逾65年。沃特世致力于确保药物的有效性、食品的安全性、水的纯净度以及日常用品的质量和可持续性。在全球 100 多个国家和地区，我们拥有7600 多名满怀热忱的员工，与实验室、生产工厂和医院的客户展开广泛合作，增进前沿科学的惠益。

关于沃特世中国

自上世纪80年代进入中国以来，沃特世的规模与实力与日俱增，在中国大陆的上海、北京、广州以及香港、台湾地区均设有运营中心和实验中心。凭借在中国市场的深远布局及斐然成就，今天的中国已成为沃特世全球营收仅次于美国的第二大市场。

Alliance和Empower是沃特世科技公司的商标。

媒体联系方式
沃特世公司
钱 洁 Jackie Qian
+ 86 21 6156 2644

Jackie_qian@waters.com

[1] 摩根大通第43届年度医疗健康大会（J.P. Morgan 43rd Annual Healthcare Conference）披露数据。根据内部分析，2023年提交至FDA、EMA和中国国家药品监督管理局（NMPA）的药物中，约有80%采用了Empower软件。来源：沃特世数据和估算。

[2] 此估算值来源于沃特世2022年对全球56家制药公司QC实验室进行的市场调研。