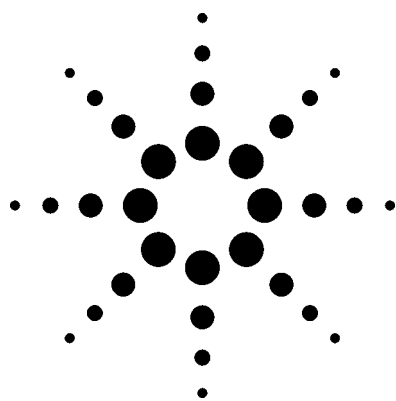




Agilent Enterprise Edition

Operational Qualification für HPLC

Qualifizierungstests für Analysen mit UV-Detektoren

Die Agilent Enterprise Edition Qualification verwendet modulare und ganzheitliche Systemtests, die sicherstellen, dass Analysengeräte in Übereinstimmung mit den Betriebsspezifikationen arbeiten. Diese Spezifikationen und Implementierungsverfahren sind im Equipment Qualification Plan (EQP) definiert. Mithilfe der Agilent Compliance Engine werden automatische

Tests, Berechnungen und Berichte erstellt. Dies ermöglicht benutzergerechte, flexible und zugleich einheitliche Tests sowie Berichterstellungen. Qualifizierungsberichte liefern für eine Prüfung direkt verwertbare Dokumentationsprotokolle der Systemleistung.

Testbeschreibung	Haupttest oder zusätzlicher Test	Zweck	Sollwerte und Messungen
Flussrichtigkeit- und -reproduzierbarkeit (vier Einzeltests für bis zu vier Pumpenköpfe)	Haupttest	Bestimmung der Richtigkeit und Reproduzierbarkeit der Durchflussrate jedes Pumpenkopfes. Dieser Test verwendet ein kalibriertes digitales Durchflussmessgerät und Wasser mit HPLC-Qualität als Eluent.	Zwei wählbare nominale Durchflussrate (0,5 bis 5,0 ml/min), sechs Messungen für jede nominale Durchflusseinstellung
Säulentemperaturrichtigkeit und -stabilität	Haupttest	Bestimmung der Richtigkeit und Stabilität der Säulenthermostattemperatur. Dieser Test verwendet ein kalibriertes Digitalthermometer und ein neues Design zur Messung der Temperatur des Lösungsmitteldurchflusses. Geeignet für alle Ausführungen von Säulentemperatur-Controllern (Durchflusserwärmung, Luftzirkulationsöfen und Blockheizungen).	Zwei nominale Temperatursollwerte, eine Messung beim ersten Temperatursollwert, sechs Messungen beim zweiten Temperatursollwert
Wellenlängenrichtigkeit	Haupttest	Bestimmung der Wellenlängenrichtigkeit von UV-Vis-Detektoren (variabel oder Dioden-Array). Dieser Test verwendet eine rückverfolgbare Koffeinelösung.	Drei nominale Wellenlängen (205, 245, 273 nm), neun Wellenlängen-/Absorptionsmessungen bei jeder nominalen Wellenlänge
Signalrauschen und Drift	Haupttest	Messung von Signalrauschen und Drift des Detektors. Automatische Berechnung anhand der Compliance Engine.	Eine Wellenlänge, Messzeitraum von 20 Minuten



Agilent Technologies

Testbeschreibung	Haupttest oder zusätzlicher Test	Zweck	Sollwerte und Messungen
Responselinearität	Haupttest	Bestimmung der Responselinearität des Detektors. Dieser Test verwendet rückverfolgbare Koffeinstandards.	Eine Injektion von jeweils fünf verschiedenen Koffeinstandards, Messung der Peakfläche für jede Injektion
Injektionsreproduzierbarkeit und Übertrag	Haupttest	Bestimmung der Richtigkeit und des Probenübertrags eines automatischen Injektionsmoduls. Zusätzlich wird eine semiquantitative Messung der Injektionsvolumengenauigkeit durchgeführt. Dieser Test verwendet einen rückverfolgbaren Koffeinstandard.	Sechs Injektionen des gleichen Volumens eines einzelnen Koffeinstandards und zwei Injektionen eines Blindwertes der mobilen Phase. Peakhöhe und -fläche werden bei jeder Injektion gemessen. Die gemittelte Fläche wird zur semiquantitativen Bestimmung der Injektionsgenauigkeit verwendet.
Gradientenzusammensetzung	Haupttest	Bestimmung der Richtigkeit, Stabilität und Linearität der Lösungsmittelgradientenzusammensetzung. Dieser Test verwendet einen Aceton-Tracer. Neuartiges Design zum gleichzeitigen Testen von bis zu vier Lösungsmittelkanälen und dadurch verbesserte Prüfung aller Ventile und Kombinationen.	Fünf verschiedene Schritte: Höhe, Rauschen und Steigungsdrift werden bei jedem Schritt gemessen. Messung der gemittelten Höhenwerte und Bestimmung der Steigungslinearität durch Regressionsberechnung
Proben-temperatur-richtigkeit	Haupttest	Bestimmung der Richtigkeit der Temperatur des Probenthermostats. Dieser Test verwendet ein kalibriertes digitales Thermometer zur Messung der Temperatur einer Pseudoprobe.	Ein nominaler Temperatursollwert, eine Messung an bis zu vier Positionen des Proben Tellers
Injektionslinearität	Zusätzliche Testoption	Bestimmung der Linearität des Injektionsvolumens. Dieser Test verwendet rückverfolgbare Koffeingenaueigkeitsstandards.	Fünf Injektionen mit jeweils unterschiedlichem Volumen desselben Koffeinstandards, Messung der Peakfläche bei jeder Injektion. Berechnet werden der Korrelationskoeffizient der Peakfläche gegenüber dem Injektionssollvolumen und %RSD der Responsefaktoren.
Flussrichtigkeit und -reproduzierbarkeit (optionaler zusätzlicher Sollwert verfügbar für jeden Pumpenkopf)	Zusätzliche Sollwertoption zum Haupttest	Dieser Test ermöglicht die Bestimmung der Richtigkeit und Reproduzierbarkeit der Durchflussrate bei einem dritten Sollwert neben den beiden Sollwerten von Haupttests.	Eine Durchflussrate, sechs Messungen bei dieser Durchflusseinstellung.
Säulentemperatur-richtigkeit und -stabilität (optionaler zusätzlicher Sollwert)	Zusätzliche Sollwertoption zum Haupttest	Dieser Test ermöglicht die Bestimmung der Richtigkeit und Reproduzierbarkeit der Säulenthermostattemperatur bei einem dritten Sollwert neben den beiden Sollwerten von Haupttests.	Eine Temperatur, sechs Messungen bei dieser Temperatur

Test Beschreibung	Haupttest oder zusätzlicher Test	Zweck	Sollwerte und Messungen
Wellenlängenrichtigkeit (für zusätzlichen UV-Detektor im HPLC-System)	Zusätzlicher Test für zweiten Detektor im selben HPLC-System	Dieser Test ermöglicht die Bestimmung der Wellenlängenrichtigkeit eines zusätzlichen UV-Vis-Detektors.	Drei nominale Wellenlängen (205, 245, 273 nm), neun Wellenlängen-/Absorptionsmessungen bei jeder nominalen Wellenlänge.
Signalrauschen und Drift (für zusätzlichen UV-Detektor im HPLC-System).	Zusätzlicher Test für zweiten Detektor im selben HPLC-System	Dieser Test ermöglicht die Bestimmung des Signalrauschens und Drifts eines zusätzlichen UV-Vis-Detektors.	Eine Wellenlänge, Messzeitraum von 20 Minuten
Responselinearität (für zusätzlichen UV-Detektor im HPLC-System)	Zusätzlicher Test für zweiten Detektor im selben HPLC-System	Dieser Test ermöglicht die Bestimmung der Responselinearität eines zusätzlichen UV-Vis-Detektors.	Eine Injektion von jeweils fünf verschiedenen Koffeinstandards. Bei jeder Injektion wird die Peakfläche gemessen.
Benutzerdefinierter Test	Zusätzliche(r) Test(s) oder Ersatz für Haupttests	Ergänzung durch einen benutzerdefinierten Test bzw. eine Testreihe beispielsweise als PQ-Test(s) durch Kunden oder als Ergänzung oder Alternative zu Haupttests im Agilent Unified LC Protocol. Nur im Rahmen eines Vertragsservices verfügbar. Preis auf Anfrage.	Benutzerdefiniert

Alle Rechte vorbehalten.

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2005

Gedruckt in den Niederlanden

14. November 2005

5989-4102DEE



Agilent Technologies