

Agilent Multi-Vendor Compliance Service

Laborqualifikation aus einer Hand

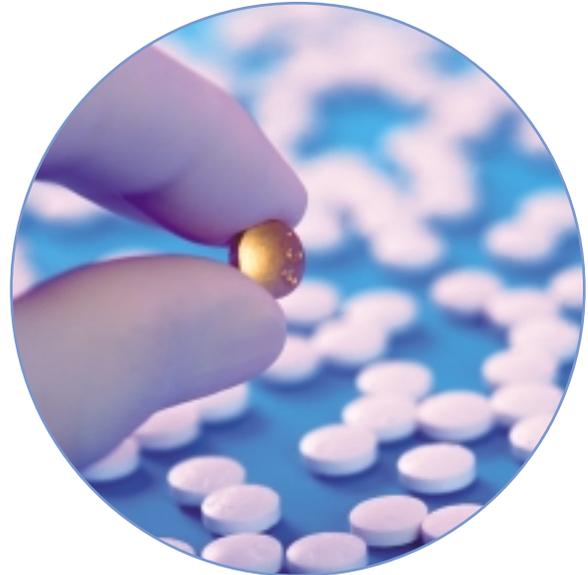
LC
LC/MS
GC
GC/MS
UV/VIS-Spektralphotometer
Dissolution
CE
IR Spektralphotometer
Polarimeter
Durchflussmesser
Thermometer
Wasserbad
Ofen, Vakuumofen
Kühlschrank
Densitometer
Tiefkühlgerät
Schmelzpunktbestimmungsgerät
Flammpunktbestimmungsgerät
pH-Meter
Stabilisierungskammer
Waagen



Agilent Technologies

Agilent Compliance Service ermöglicht eine zuverlässige, standardisierte Qualifikation unabhängig von Geräte-Typ und Hersteller

Als Ihr globaler Partner für Laborausüstung, Software und Service unterstützt Agilent Sie in dem Bemühen, Ihre wesentlichen Ziele in Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln zu erreichen. Agilents Know-How in Bezug auf die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen und die Validierung vereinfacht Ihre Qualitätssicherung, so dass Sie sich ganz auf Ihre Labortätigkeit konzentrieren können.



Verschiedenste Geräte - Service aus einer Hand

Sie müssen nicht länger verschiedene Hersteller bemühen, um die einzelnen Bestandteile Ihrer Laborausstattung zu qualifizieren. Alle Qualifizierungen übernimmt Agilent für Sie. Wir haben das Know-How und die Methoden, um unabhängig vom Hersteller eine genaue und professionelle Qualifikation für fast alle Laborgeräte durchzuführen.

Wenn Sie Ihre Qualifizierungsprozeduren standardisieren, erhalten Sie einheitliche Ergebnisse und eine hochwertige Dokumentation. Außerdem sparen Sie Zeit und Ärger,

da Sie nicht mit vielen Herstellern Kontakt aufnehmen und verhandeln müssen. Zudem können Sie auf diese Art Ihre Kosten verringern. Agilent ist weltweit führend in analytischer Messtechnologie. Wir sorgen dafür, dass Ihre Geräte zuverlässig qualifiziert werden, unabhängig von Größe und Aufbau Ihres Labors.



Umfassende Unterstützung bei der Qualifikation

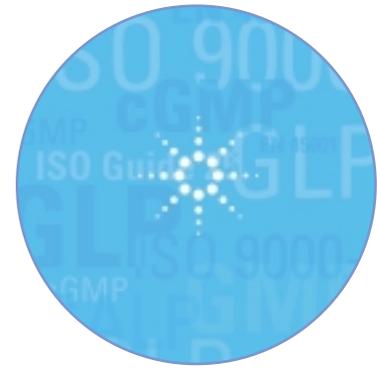
Präventive Wartung (PM)
Installation Qualification (IQ)
Operational Qualification (OQ)
Erneute Qualifikation nach Reparatur (RQ)

Compliance Know-how auf jeder Ebene



Ludwig Huber, Ph.D

Dr. Huber berät Unternehmen und Regulierungsbehörden weltweit in Fragen der Compliance. Der international anerkannte Experte hilft bei der Entwicklung von Compliance Programmen, Produkten und Dienstleistungen, die sämtliche Erfordernisse der Industrie erfüllen.



Know-How

Agilent hat sich mit LabMetrix Technologies zusammengeschlossen, um das Angebot an Compliance Dienstleistungen zu erweitern. Die beiden Partner bieten ein vom Hersteller unabhängiges Verfahren an, das die üblichen Protokolle, Gerätetests und Dokumentationen für alle Systeme des gleichen Typs verwendet. LabMetrix' Know-How in der Gerätequalifikation ergänzt die Sachkenntnis von Agilent in Bezug auf Geräte, Systeme und Validierung. Gemeinsam bieten wir die umfassendsten und kostengünstigsten Dienstleistungen für die Qualifikation an.

Harmonisierung

Mit unseren einzigartigen Technologien und Verfahren können wir die Qualifikation innerhalb eines Labors, eines Gebäudekomplexes oder einer Firma sogar weltweit vereinheitlichen. Diese Verfahren liefern einheitliche Protokolle für alle Gerätemarken und beinhalten ein einheitliches Ausgabeformat. Schließlich erhalten Sie eine standardisierte Dokumentation mit übereinstimmenden Ergebnissen. Diese Standardmethode erspart Ihnen viele Schwierigkeiten, wenn es zu behördlichen Audits kommt. Zudem können Sie Ihre Geräte durch einen einzigen Lieferanten qualifizieren lassen.

Die Multi-Vendor-, Multi-Technik Compliance Lösung beinhaltet IQ- und OQ-Dienstleistungen für viele Gerätetypen. Für die meisten Chromatographiegeräte werden auch vorbeugende Wartungsleistungen angeboten.

LC
LC/MS
GC
GC/MS
UV/VIS-Spektralphotometer
Dissolution
CE
IR Spektralphotometer
Polarimeter
Durchflussmesser
Thermometer
Wasserbad
Ofen, Vakuumofen
Kühlschrank
Densitometer
Tiefkühlgerät
Schmelzpunktbestimmungsgerät
Flammpunktbestimmungsgerät
pH-Meter
Stabilisierungskammer
Waagen

Qualität

Sie können sich auf eine genaue und vollständige Qualifikation aller Ihrer Geräte durch unsere hervorragend ausgebildeten und qualifizierten Mitarbeiter verlassen. Unsere Dienstleistungen und Protokolle sind einzigartig in Bezug auf die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen und Qualitätsstandards. Unsere Qualifizierungssysteme sind so ausgelegt, dass sie alle Veränderungen während der Gerätelebensdauer berücksichtigen. Außerdem sind sie auf rückverfolgbare internationale Standards kalibriert. Die validierte Software entspricht den GAMP 4-Richtlinien und den strengen Verfahren zur Steuerung von Änderungen.

Flexibilität

Kein Labor gleicht dem anderen. Wenn es um die Konformität geht, bedeuten exakte Protokolle nicht zwangsläufig unflexible Methoden. Wir haben die kundenorientierten Methoden, die Ihren Anforderungen gerecht werden. Die Qualifikation kann unter den Testbedingungen und in den Parameterbereichen durchgeführt werden, die Ihren Bedingungen entsprechen, womit die Validierung sinnvoller wird. Das ist insbesondere dann von Nutzen, wenn Geräte verschiedener Hersteller qualifiziert werden.

Umfassende und präzise Dokumentation

- kennzeichnend für das Qualifikationsverfahren

- **Qualification master plan:** enthält eine vorbereitete, ausführliche Beschreibung der gesamten Dienstleistungen, einschließlich Testspezifikationen.
- **Protokolle:** angepasst auf Ihre Bedürfnisse und Ihre Spezifikationen.
- **Berichte:** enthalten eine praktische Übersicht über das gesamte System und jedes Modul, gefolgt von einer vollständigen und übersichtlichen Darstellung aller Daten in Form von Grafiken und Tabellen.
- **Kalibrierzertifikat:** zeigt die Rückverfolgbarkeit auf nationale und internationale Standards für alle qualifizierten Parameter.

www.agilent.com/chem
 Deutschland: 0800/603-1000 (gebührenfrei)
 Österreich: 01/25125-6800
 Schweiz: 0848/803560

Rufen Sie uns an oder informieren Sie sich im Internet, wenn Sie an diesen nützlichen, informativen Dokumenten interessiert sind. Klicken Sie auf den Link „Library“, und suchen Sie das Dokument unter seiner Publikationsnummer

- „Fünf Schritte zur schnellen, kostenwirksamen und erfolgreichen Validierung“ Broschüre (5988-7026DEE)
- „Erfüllung von Richtlinien ist ein brennendes Thema“ Broschüre (5988-6910DEE)
- „Good laboratory practice and current good manufacturing practice - For analytical laboratories“ Primer (5988-6197EN)



Agilent Technologies, Inc.
 123 East Main Street
 PO Box 12345, MS 11A-BC
 Santa Clara, California 95051-6789
 Tel: 605-123-4567
 Fax: 605-123-7654
www.agilent.com

For:
 XYZ PharmaCO
 9780 South Meridian Blvd
 Englewood Colorado 80112
 USA
 Tel: 303-662-1234
 Fax: 303-662-4321

QUALIFICATION MASTER PLAN
LABORATORY EQUIPMENT QUALIFICATION

Number: VMP/US/TE/060702/01

For Agilent Technologies		For XYZ PharmaCO	
03/14/03	Sales Department Name: Jim Salesman Title: Sales Representative Signature: <i>Jim Salesman</i>	DATE 03/14/03	Approved by Name: John Smith Title: Quality Manager Signature: <i>John Smith</i>
	/ /		Name: Julie Operator Title: Analyst Signature: <i>Julie Operator</i>
	/ /		Name: N/A Title: N/A Signature: N/A

Qualification Date: 07-Aug-02

QUALIFICATION REPORT

HPLC
N° 02J10708-RIP1

Company XYZ PharmaCo 9780 South Meridian Blvd Englewood Colorado 80112	Test Module System ID: HPLC US01 Module ID: PQ1 Type: HPLC PUMP
Test Location: Support Lab Department: Training Center Location: Room 214-A Operator: Jane Jones Title: Senior Validation Specialist	Manufacturer/Model Number: AGILENT G131A Serial Number: DE822036 Entered Service: 10-Aug-99 Last Qualification: 28-Aug-01 Next Qualification: 07-Aug-02
Operation Conditions Pump: A Duration (min): 60 Solvent: Deionized Water Maximum Pressure (Bar): 156.80 Flow (ml/min): 0.5-1-2 Standard Solution Reference: Potassium Dichromate 981 Batch Number: 0270KOC-EP250X-1 Date Solution Expires: 09-Sep-02 Lab Temp and Humidity (°C, %RH): 22.30, 65.80	Details of GLP100 GLP100 Serial Number: RY413 Date Calibration Expires: 31-Jan-03 Passed NF: PR.09.01.10 Equipment Used (ID, Type, Model, Serial N° Report N°) GLP100 Detector: OMP-NY VMP/US/TE/060702/01

STATISTICAL SUMMARY

PARAMETERS	Pump Flow	Result	Specification	Min	Max	COMPLETS	
						YES	NO
Flow Rate Stability (%)	0.500	0.16%	1.00%				X
	1.000	0.08%	1.00%				X
	2.000	0.24%	1.00%				X
Accuracy (ml/min)	0.500	0.498	5.00%	0.475	0.525		X
	1.000	1.006	5.00%	0.950	1.050		X
	2.000	2.020	5.00%	1.900	2.100		X
Flow/Pressure Stability (%)		0.24	2.00%				X
Flow Linearity (%)		1.27	8.00%				X
Gradient Linearity (%)	A-B	0.22	2.00%				X
	C-B	0.17	2.00%				X
	D-B	0.23	2.00%				X

MODULE COMPLETS YES <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	MODULE COMPLETS YES <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
SIGNATURES Approval Date: 7-Aug-02 XYZ PharmaCo <i>John Smith - Quality Manager</i>	SIGNATURES Report Date: 7-Aug-02 For Agilent Technologies <i>Jane Jones</i>