



Gerätevalidierung (OQ/PV) Flüssigkeitschromatograph der Serie HP 1050

Die OQ/PV-Prozeduren von Agilent Technologies für den Flüssigkeitschromatographen (LC) der Serie Hewlett-Packard 1050 umfassen interne Tests und analytische Verfahren (mit zertifizierten Proben) für folgende Zwecke:

- Auswerten und Dokumentieren der Systemleistung
- Verifizieren der Systemspezifikationen gemäß Ihren Vorgaben und denen von Agilent.

Normalerweise kann die vollständige OQ/PV-Prozedur an einem einzigen Tag durchgeführt werden; dadurch wird die Ausfallzeit minimiert und die Betriebszeit wird nicht länger als notwendig unterbrochen. Die Tests können einzeln ausgewählt und in beliebiger Reihenfolge durchgeführt werden. Die in diesem Dokument angegebene Testreihenfolge nimmt jedoch am wenigsten Zeit für die gesamte Prozedur in Anspruch und verringert die Äquilibrierungszeit. Koffein, das gemäß der United States Pharmacopeia (US-amerikanische Pharmakopöe; USP) zertifiziert ist, wird dabei als Probe verwendet.

Die in diesem Dokument und in der Hilfe zur ChemStation Software spezifizierten Toleranzgrenzen beziehen sich auf neue Instrumente und Instrumente, die gemäß den Spezifikationen von Agilent gewartet und repariert wurden. Instrumente, die über einen längeren Zeitraum routinemäßig verwendet werden, entsprechen möglicherweise nicht mehr allen Spezifikationen von Agilent. Aus diesem Grund sind Toleranzkriterien gemäß den analytischen Anforderungen und in Übereinstimmung mit Ihnen und der entsprechenden Agilent Vertretung festzulegen.

OQ/PV-Anforderungen für den Flüssigkeitschromatographen HP 1050

- Sicherstellung der optimalen Leistung durch Systemwartung *vor* der OQ/PV-Prozedur.

- HP-IB Schnittstelle.
- ChemStation Software A.06.03 oder höher.
- Die für die OQ/PV-Prozedur verwendete ChemStation muß vor der Gerätevalidierung gemäß Ihren dokumentierten standardmäßigen Betriebsprozeduren getestet werden.
- Erfolgt die Steuerung Ihres Agilent Instruments nicht über eine ChemStation, wird die OQ/PV-Prozedur mit Hilfe einer tragbaren ChemStation durchgeführt, die von Agilent zur Verfügung gestellt wird. Eine Kopie des OQ/PV-Zertifikats der tragbaren ChemStation wird zum Ergebnisbericht hinzugefügt.

Unterstützte Hardware

- 1050 LC Pumpen: isokratisch und quaternär
- 1050 LC Probengeber
- 1050 LC Vakuum-Entgaser für Lösemittel
- 1050 LC Lösemittelkammer (mit beheizbaren Zonen)
- 1050 LC Detektoren: variable Wellenlänge (A/C), Multiwellenlänge und Dioden-Array
- 1110 LC Detektoren: Fluoreszenz, variable Wellenlänge und Dioden-Array

Halbautomatische Tests

- Holmium. Dieser Test kann nicht mit dem variabler Wellenlängendetektor "A" (79853A) durchgeführt werden.
- Genauigkeit der Wellenlängendetektoren:
 - 1050 LC Detektoren: variable Wellenlänge bzw. Multiwellenlänge
 - 1050 LC Dioden-Array-Detektor

Automatische Tests

- Flußgenauigkeit
- Temperaturgenauigkeit
- Rausch-/Temperaturstabilität
- Anregung: Wellenlängengenauigkeit (1100 LC Fluoreszenz-Detektor)
- Ausstrahlung: Wellenlängengenauigkeit (1100 LC Fluoreszenz-Detektor)

- Präzision des Injektors/Injektorverschleppung
- Reaktionslinearität
- Gradientenkomposition

Vorteile des OQ/PV-Service

- Garantie, daß die Leistung aller Untersysteme der Instrumente der Spezifikation entspricht.
- Garantie, daß die LC-Leistung der Spezifikation entspricht.
- Dokumentation, die den Prüfanforderungen entspricht.
- OQ/PV-Bericht, Zertifikat, Prüfplakette für das Instrument, die belegen, daß die Richtlinien und Qualitätsanforderungen eingehalten werden. Kalibrierungsdaten für Meßgeräte oder Testanlagen, die für die OQ-Prozedur benötigt werden, können an den Bericht angehängt werden.
- Garantie der Instrumentenleistung durch einen qualifizierten Techniker von Agilent. So können mögliche Probleme rechtzeitig erkannt und gelöst werden.
- Qualitativ hochwertige Protokolle mit Hilfe von AutoDoc Creator von ChemStation. Dies bietet folgende Vorteile:
 - Standardisiertes Dokumentationsformat.
 - Protokollaufbau entsprechend dem Instrumentenaufbau, wodurch die Festlegung von Sonderfällen vor der OQ/PV-Prozedur wegfällt.
 - Eliminierung irrelevanter Protokollseiten.

In den Kosten für die Gerätevalidierungsservices von Agilent sind die erforderlichen Meßgeräte, Protokolle und Kits für chemische Tests sowie Reise- und Arbeitskosten für den Kundendiensttechniker enthalten.

Informationen, Beschreibungen und Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden

Copyright © 2000
Agilent Technologies, Inc.
Alle Rechte vorbehalten

Printed in USA 3/00
5980-0259G



Agilent Technologies

Innovating the HP Way