



# Cualificación Operacional/Verificación del Rendimiento del Cromatógrafo de Líquidos HP Serie 1090

Los procedimientos de cualificación operacional/verificación del rendimiento (OQ/PV) de Agilent para el Cromatógrafo de Líquidos Serie 1090 utilizan pruebas internas y métodos analíticos (muestras certificadas) para

- Evaluar el rendimiento instrumental
- Verificar que el instrumento funciona bajo especificaciones aceptables tanto para Agilent como para usted

Normalmente, los procesos OQ/PV pueden completarse en un día, para minimizar los tiempos de parada y mantener una elevada productividad. Las pruebas pueden realizarse selectivamente en cualquier orden, pero la ejecución de las mismas en el orden indicado minimiza el tiempo empleado y reduce los tiempos de equilibrio. La muestra de prueba es cafeína, certificada en la Farmacopea USP.

Los límites especificados en este documento y en el sistema de Ayuda de la ChemStation se aplican a instrumentos *nuevos* y a otros *mantenidos y reparados bajo las especificaciones de Agilent*. Los instrumentos utilizados rutinariamente durante largos períodos de tiempo podrían no satisfacer todas las especificaciones. En este caso, deberán acordarse criterios de aceptación entre usted y su representante local, según sean sus necesidades analíticas.

## Requisitos OQ/PV para el Cromatógrafo de Líquidos HP 1090

- *Previo* mantenimiento del sistema para asegurar un buen rendimiento
- Interfase de comunicación HP-IB

- Revisión del software de la ChemStation A.06.03 o posterior
- La ChemStation utilizada para los procesos OQ/PV debe estar cualificada de acuerdo a los procedimientos operativos estándar documentados, antes del servicio de cualificación instrumental
- Para instrumentos Agilent no controlados por una ChemStation, los procesos OQ/PV se llevan a cabo con una ChemStation portátil que suministra Agilent. Al informe final se adjuntará una copia del certificado OQ/PV de la ChemStation portátil

## Hardware permitido

- Todas las bombas del LC 1090
- Inyector automático del LC 1090
- Inyector automático del LC 1050 (25 y 250 microlitros)
- Detector de diodos del LC 1090
- Detector de longitud de onda variable del LC 1050 (A/C)
- Detector fluorescencia del LC 1100

## Pruebas semi-automatizadas

- Holmio. Este test no puede llevarse a cabo en el detector de longitud de onda variable del LC 1050 "A"
- Exactitud en la longitud de onda
  - Detectores de longitud de onda variable y múltiple del LC 1050
  - Detector de diodos del LC 1090

## Pruebas automatizadas

- Exactitud/precisión en el flujo
- Exactitud en la temperatura
- Exactitud en la longitud de onda de excitación
- Exactitud en la longitud de onda de emisión
- Estabilidad en la relación señal a ruido/temperatura
- Precisión/transporte del inyector
- Linealidad de la respuesta
- Composición del gradiente

## Beneficios del servicio OQ/PV

- Garantía de que todos los subsistemas instrumentales funcionan dentro de sus especificaciones.
- Garantía de que el rendimiento del LC está dentro de sus especificaciones.
- Documentación que satisface los requisitos de auditorías.
- Informe de la Verificación del Rendimiento/Cualificación Operacional, certificado y pegatina, que verifican los requisitos regulatorios y de calidad. Puede adjuntarse también al informe, la información relativa a la calibración asociada a las herramientas o equipos necesarios para el procedimiento OQ/PV.
- Garantía del rendimiento instrumental que permite predecir y evitar futuros problemas.
- Protocolos de alta calidad con el uso del AutoDoc Creator de la ChemStation
  - Formato estandarizado de la documentación
  - Configuración del protocolo adecuada a la configuración del instrumento.
  - Eliminación de páginas innecesarias de protocolo.

El coste de los servicios de cualificación de Agilent incluye las herramientas, protocolos y kits de ensayo químico necesarios, así como los gastos de desplazamiento y mano de obra del ingeniero de soporte.

No debe utilizarse este protocolo para cualificar el detector fotométrico de filtro del 1090 (FPD).

La información, descripciones y especificaciones contenidas en esta publicación están sujetas a cambios sin previo aviso.

Copyright © 2000  
Agilent Technologies, Inc.  
TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

Impreso en EE.UU. 3/00  
5980-0260SE



**Agilent Technologies**

Innovating the HP Way