

GPC Konform

Zuverlässige, konforme und nachweisbare Ergebnisse



Richtige Ergebnisse

Auch präzise und technisch hochwertige moderne Analysengeräte und Systeme können leider immer noch nicht alleine für die Richtigkeit von Ergebnissen garantieren. Das wissen natürlich nicht nur Inspektoren und Auditoren, sondern auch die Anwender in den Analytlaboren. Um richtige Ergebnisse, vernünftige Daten und sinnvolle Antworten zu erhalten, ist es daher notwendig die Systeme gezielt und effektiv in ordnungsgemäßen Zustand zu bringen und sich bei der Analyse an Standards und Normen zu halten. Eine ausführliche Dokumentation des Systemzustands, der durchgeführten Aktionen und der Analysen ist dabei gefordert und nützlich zugleich.

Moderne Denkansätze, leistungsfähige und praxisnahe Softwarelösungen und Unterstützung von Experten helfen, GPC nicht nur als Methode zu etablieren, sondern auch dafür zu sorgen, dass richtige Ergebnisse in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Normen erzielt werden.

Zielorientierte Ansätze

PSS bietet kompetente Unterstützung für alle Aspekte der GPC-Etablierung und alle Bereiche der Analytik.

- Spezielle, von PSS entwickelte, GPC Konzepte bieten Hilfestellung in allen Phasen der Validierung eigener Systeme.
- Moderne, vom Anwender selbst durchführbare Lösungen zur Überprüfung des Systems und der eigenen Arbeitsweise, sorgen für Transparenz und normenkonformen Analysenablauf.
- Support von erfahrenen GPC-Spezialisten und DIN ISO 9001 zertifizierte Auftragsanalytik hilft bei schwierigen Aufgabenstellungen. Die Methodenentwicklung stellt Alternativen zur Verfügung, die im eigenen Labor nicht angeboten oder nicht durchgeführt werden.

Alle Vorteile der umfangreich einsetzbaren Methode GPC können somit schnell und effizient nutzbar gemacht werden.

Validierte Systemlösungen

Für das Makromolekulare Chromatographie-Datensystem (MCDS) WinGPC Unity bietet PSS das Compliance Pack. Dieser stellt für WinGPC Unity und allen darin freigeschalteten Optionen und Module (zum Beispiel Lichtstreuung, Viskosimetrie, 2D Chromatographie) die Funktionalität zur Verfügung, die benötigt wird, um völlig konform zu FDA, ICH und GxP zu arbeiten.

In die Softwarelösung integriert sind PSS Hardwaretests sowie IQ, OQ/PV und PQ Tests. Diese kann der Anwender vor Ort selbst durchführen.



Anwender, die die Validierung Ihrer GPC-Anlage nicht selbst durchführen möchten, können auf den PSS Geräte- und Software-Qualifizierungsservice zurückgreifen. Dabei übernimmt PSS die Validierung des Gesamtsystems von der DQ, bis hin zur OQ.

Für die Validierung der kundeneigenen Applikationen steht das PSS Expertenteam mit hilfreichen Dokumenten und viel Erfahrung jederzeit als Ansprechpartner zur Verfügung.

GPC EasyValid Systemüberprüfung

Unabhängig von den PSS GPC-Lösungen bietet PSS mit dem EasyValid Validation Kit auch einen GPC System Suitability Test, der, unabhängig vom Hersteller, auf jeder individuell zusammengestellten GPC-Anlage durchgeführt werden kann. Mit Hilfe dieses Tests wird die komplette Performance der Hard- und Software unter GPC-Bedingungen überprüft. Bei der Validierung werden Referenzmaterialien eingesetzt. Diese sind durch Ringversuche charakterisiert und erfüllen die höchsten Anforderungen der Auditoren. Nützliche Tipps in der ausführlichen Benutzerdokumentation unterstützen dabei gezielt auch Neueinsteiger.

Zertifizierte Auftragsanalytik

Die DIN EN ISO 9001:2000 zertifizierte PSS Auftragsanalytik bieten umfassenden Service bei der Charakterisierung von Makromolekülen. Dabei stehen sowohl die effiziente und schnelle Qualitätskontrolle von Eingangs- und Ausgangsprodukten als auch die Entwicklung neuer Methoden für die F&E im Blickpunkt. Die Ausarbeitung und Prüfung einer Methode erfolgt in enger Absprache mit den Entwicklungsabteilungen. Die Dokumentation und die Validierung des zur Charakterisierung verwendeten Systems kann auch nach den Anforderungen des Auftraggebers erfolgen.

Ergebnisse können für LIMS und eigene Software Informatics Solutions aufbereitet und bereitgestellt werden. Dass nationale und internationale GPC-Normen eingehalten werden ist integrierter Bestandteil jeder Analyse.

Bei der Methodenentwicklung profitiert der Kunde von der langjährigen Erfahrung von PSS, nicht nur bei der Erstellung von Applikationen, sondern auch bei der Auswahl von geeigneten stationären Phasen oder beim erfolgreichen Design hochleistungsfähiger GPC-Trennsäulen.

Neben GPC mit allen on-line und off-line Kopplungsmethoden liefern PSS Spezialisten Unterstützung bei:

- Additivanalytik
- Polymer-LC
- NMR
- MALDI-TOF
- DSC
- Pyrolyse-GC
- statische sowie dynamische Lichtstreuung
- Charakterisierung von Membranen und porösen Materialien



Bestell-Informationen

400-0073	WinGPC Unity MCDS
400-1011	Compliance Pack für WinGPC Unity
899-0021	Geräte- und Software-Qualifizierungsservice
PSS-pskitval	EasyValid Validation Kit
auf Anfrage	Auftragsanalytik, individuelle Lösungsmittel, alle Kopplungsmethoden

Produktnamen sind geschützte Bezeichnungen der Hersteller. Eine fehlende Kennzeichnung deutet nicht auf die freie Verwendung hin. Technische Änderungen vorbehalten