

岛津 GC-17A 型气相色谱仪确认方案

QC- GTP7128 (00)-2012

执行标准：国家 GMP 规范

设备名称：岛津 GC-17A 型气相色谱仪

设备型号：GC-17A 型

设备编号：H52304800049NK

出厂日期：2009 年 6 月

设备制造商：岛津公司

确认方式：再确认

确认方案制订人：日期：

确认方案审核人：日期：

确认方案批准人：日期：

气相色谱仪确认小组及人员职责

一、确认小组：

1、组 长：

2、成 员：

二、人员职责：

1、确认方案制订人：

职责：负责确认方案起草、修订工作，组织确认方案实施。

2、确认方案审核人：

职责：负责确认方案审核。

3、确认实施人员：

职责：负责确认实施及相关原始记录填写。

4、确认过程监督人：

职责：参与确认工作并对实施过程进行监督。

5、确认报告人：

职责：负责确认过程及记录审核，并报告确认结果。

6、确认报告审核人：

职责：负责确认报告审核。

7、确认报告批准人：

职责：负责确认报告批准。

目 录

1. 确认目的
2. 仪器介绍
3. 仪器选型确认和接受标准
 - 3.1 用户需求标准
 - 3.2 仪器主要构件和设计参数确认
4. 安装确认和接受标准
 - 4.1 安装确认概要
 - 4.2 安装确认报告
 - 4.2.1 IQ1.1 资料文件
 - 4.2.2 IQ2.1 气相色谱仪主机
5. 运行确认和接受标准
 - 5.1 运行确认概要
 - 5.2 运行确认报告
 - 5.2.1 OQ1.1 仪器前准备确认
 - 5.2.2 OQ2.1 气相色谱仪检测确认
6. 性能确认和接受标准
 - 6.1 性能确认概要
 - 6.2 性能确认报告
7. 偏离清单
8. 培训要求
9. 再确认和风险评估
10. 签署确认报告

1. 确认目的

本确认是仪器购置后的前确认，确认仪器的选型确认、安装确认（IQ）、运行确认（OQ）、性能确认（PQ）等是否符合要求和满足使用。

2. 仪器介绍

该气相色谱仪购置于_____，主要用于公司_____的监测，由岛津公司生产，型号为_____，产品序列号为_____。

该仪器由如下几部分组成：

- A GC-17A 色谱仪主机
- B 联想计算机（操作系统为 WINXP）
- C WWK-1 型无音无油空压机
- D 氮气瓶（氮气纯度为 99.99%以上）
- E DK-3001A 顶空进样器
- F CY500-II 型氢气发生器
- G 惠普喷墨打印机

操作系统：SEPU3000 色谱工作站

主要功能：用于本公司人血白蛋白中辛酸钠含量的测定，人纤维蛋白原、人凝血酶原复合物、人凝血因子Ⅷ中磷酸三丁酯残留量的测定及相关物料检测。

3. 仪器选型确认和接受标准

3.1 用户需求标准

用户需求说明书

设备名称	总有机碳分析仪	数量	1 套	申请部门	质量管理部
需求说明	1、本仪器系统需配置 TC 反应器、IC 反应器、电磁阀、卤素脱除器、OCT-1 八通道进样器、UV 灯等。 2、TOC-Control V 软件为中文版本。 3、需配置 99.99%的高纯氮为载气。 4、配置的计算机 CPU 为 1.5GHZ 以上，内存 256MB 以上，硬盘 20GB 以上，操作系统 Windows Xp，显示器分辨率 1024*768 以上。 5、需随机附送仪器安装调试用基准邻苯二甲酸氢钾、基准碳酸钠、				

	基准碳酸氢钠。 6、配置惠普激光打印机。 7、服务：合同签订后，三个月内到货，一个月内免费安装调试，提供现场培训，质保期为仪器验收合格后 12 个月。在保修期外，为仪器提供长期维修服务。技术培训：提供岛津公司国内培训名额 2 人。		
用途概述	用于产品氮/蛋白含量检测。		
技术要求	1、测量范围：0.1-200mg N。 2、重复性：1%RSD。 3、回收率：99.5%（1-200mg N）。 4、蒸馏时间：30mg N 3.5min(200mg N 6.5min)。 5、蒸馏能力：大约 40ml/min。 6、试剂泵体积：0-150ml。 7、试管排废：200ml 可在 10s 内排空。 8、蒸汽量：30-100%。		
安装确认 (验证) 要求	1、安装位置：气相室 2、安装环境说明：环境应干净整洁、无腐蚀性气体、有机气体和灰尘；工作台坚固而平稳，无震动和冲击；环境温度要求 5-40℃；具备完全接地、外接电源波动不超过电压的±10%。 3、提供的文件：使用说明书 ☒ 合同及附件 ☒ 安装图 ☐ 合格证 ☒ 材质证明 ☐ 计量证明文件 ☐ 许可证及工商执照 ☐ 校验合格证 ☐ 其他文件 ☒ ： 4、确认（验证）需求：3Q 认证 ☐ 其他认证 ☐ 不需认证 ☐		
供应商 资质要求	选用合规的供应商或代理商，能确保售后服务质量		
到货时间 要求		启用时间 要求	2010 年 9 月

其他要求					
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	

3.2 仪器主要构件和设计参数确认

构件名称	确认结果 (是/否)	构件名称	确认结果 (是/否)
显示面板		SEPU3000 色谱工作站	
色谱柱		WWK-1 型无音无油空压机	
检测器		CY500- II 型氢气发生器	
温控装置		气瓶	
放大线路		惠普喷墨打印机	
进样器		联想电脑	
压力表		DK-3001A 顶空进样器	

参数要求	确认结果 (是/否)	参数要求	确认结果 (是/否)
联想计算机 CPU1.5GHZ 以上，内存 256MB 以上，硬盘 20GB 以上		联想计算机操作系统 Windows Xp，显示器分辨率 1024*768 以上。	
检测器（FID）		载气纯度大于 99.995%	
毛细管柱内径(0.01~2.00mm)		毛细管柱柱压（0~400Kp）	
测量范围 5-10 ⁷ pgC/s		程序升温速率-40~40℃/min	
可分流进样系统		柱温箱温控范围 5~450℃	
操作系统中文版本		电源线组（220V±5%）	
意见：			

是否符合要求	
若否，见偏离报告（注明编号和位置）	
确认（签名）： 日期：	审核（签名）： 日期：

4. 安装确认和接受标准

4.1 安装确认概要

IQ 编号	安装确认内容	确认结果 合格/不合格	签名	日期
1 资料文件				
IQ1.1	资料文件			
IQ2.1	GC-17A 仪器系统			

4.2 安装确认报告

4.2.1 IQ1.1 资料文件

文件	是/否	日期
仪器购置合同及附件		
产品合格证		
用户手册		
装箱单		

4.2.2 IQ2.1 气相色谱仪主机

安装确认报告 No: IQ2.1
确认：

气相色谱仪主机		
目的： 确保仪器的型号与订单一致，仪器配件、软件、操作手册齐备，没有遗漏和破损。仪器硬件和软件安装正常。		
方法： 1. 仪器包装及开箱检查： 检查仪器外包装无破损，型号与合同一致， 仪器配件齐全（参照合同清单）。记录仪器序列号 ， 仪器出厂合格证书及仪器使用说明书齐全。 2. 安装条件是否满足要求： 检查实验室安装环境符合要求，电源电缆连接正常，载气管路连接正常，计算机连接正常。 3. 开机显示： 所有功能键显示正常 4. 仪器的安装，包括硬件和软件的安装。 按照仪器说明书的要求，安装并记录仪器安装过程。 确保仪器主体，测量仪表，传感器，管路，电源电缆、气路等被正确连接。确认计算机的配置满足仪器软件的要求，安装好软件并检查其功能，连接好惠普喷墨打印机。 5. 安装工程师填写“安装作业报告书”，签名并标注日期。		
标准： 1. 仪器外包装无破损，型号与合同一致， 仪器主机及配件齐全（参照合同清单）。仪器出厂合格证书及仪器使用说明书齐全。 2. 实验环境室安装干净整洁，无腐蚀性气体、有机气体和灰尘，温度要求5-40℃。工作台坚固而平稳，无震动和冲击，仪器每一侧及背面须留有200mm空间，环境温度稳定。具备完全接地、电压稳压的电源，电源电缆连接正常。 3. 开机显示所有功能键正常。 4. 仪器硬件和软件的安装正常。		
结果：	是/否	检验员/日期
1. 仪器外包装无破损		

2. 型号与购置合同一致。		
3. 仪器主机及配件齐全（参照合同清单），仪器出厂合格证书及仪器使用说明书齐全。		
4. 实验室安装环境符合要求		
5. 电源、信号线连接正常		
6. 载气连接正常（正常操作情况下，用试漏液检查所有气体通过处接头）		
7. 计算机数据线连接正常		
8. 仪器所有功能键显示正常		
9. 仪器硬件和软件的安装正常。		
意见：		
是否符合要求		
若否，见偏离报告（注明编号和位置）		
确认（签名）： 日期：	审核（签名）： 日期：	

电源

A、 二相 AC220（±10%）V，50（±2%）Hz， ____kw（或见安装图及说明书）

配套设施：二相空气开关， ____A

接地保护： _____

B、 单相 AC220（±10%）V，50（±2%）Hz， ____kw

配套设施：单相空气开关， ____A

接地保护： _____

确认人: _____ 日期: _____

5. 运行确认和接受标准

5.1 确认概要

OQ 编号	运行确认内容	确认结果 合格/不合格	签名	日期
1 仪器检测前准备确认				
OQ 1.01	软件系统安全性确认			
OQ 1.02	检测通、断电测试			
OQ 1.03	压力测试			
OQ 1.04	点火测试			
2 人血白蛋白辛酸钠含量检测确认				
OQ 2.01	白蛋白辛酸钠含量测定			

5.2 运行报告

5.2.1 OQ1.0 仪器前准备确认

运行确认报告 No: OQ 1.0	
确认:	软件系统安全性, 通、断电测试, 压力测试, 点火测试确认
目的:	确认仪器系统的安全性和可靠性。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/506023101203010131>