

## Vergleich der Sievers 400 Serie mit dem 500 RL TOC Analysator

Die Tabelle zeigt die Schlüsselemente der Weiterentwicklungen in Design und Merkmalen des Sievers 500 RL On-Line TOC Analysators im Vergleich zum Modell 400 ES. Der 500 RL enthält die bewährte Sievers Labor Technologie mit Verbesserungen in Design und Handhabung, mit denen Kundenwünschen Rechnung getragen wurde.

Der Sievers 500 RL On-Line TOC Analysator ist ein kompakter, wirtschaftlicher und robuster Analysator, der die Zuverlässigkeit einer Labormessung auf die Produktionsebene bringt. Er wurde speziell für kritische PAT (Process Analytical Technology) bezogene Anwendungen, wie die Online Freigabe von PW (Pure Water) und WFI (Wasser für Injektionszwecke) und für die Online Reinigungsvalidierung entwickelt. Durch weitgehende Automatisierung der Prozesse ermöglicht der 500 RL Kostenreduktion und Risikominimierung. Dieses Ziel wird im wesentlichen durch zwei bedeutende Innovationen erreicht:

- **Der integrierte Reinstwasserkreislauf mit deionisiertem Wasser** — Die analytische Methode, die im 400 ES Anwendung findet, wird durch den Einsatz eines integrierten Reinstwasserkreislaufs mit deionisiertem Wasser übertroffen, mit der Technologie, die sich in den Sievers Modellen 800 and 900 Laboratory und dem On-Line TOC Analysator durch größte Zuverlässigkeit und Stabilität, besonders bei Proben mit hoher oder variierender Leitfähigkeit ausgezeichnet hat.
- **Der neue Sievers Super iOS (Integrated On-Line Sampler)** — Der Super iOS ermöglicht die Automatisierung der Validierungsprotokolle, wie der Kalibration, Verifikation, Linearität und des System Suitability Tests. Die Standards werden in Kartuschen geliefert und eingesetzt. Mit einem Knopfdruck wird die vollautomatische Durchführung des jeweiligen Protokolls gestartet.

	Sievers 400 Serie	Sievers 500 RL mit Super iOS	500 RL Weiterentwicklung
<b>1. Parameter</b>			
TOC Bereich	0,5 ppb bis 2.500 ppb als C	0,03 ppb bis 2.500 ppb als C	Verbesserung in LOD/IDL
TOC Genauigkeit	± 2 ppb als C oder ± 5%, wobei der größere Wert gilt	± 2 ppb als C oder ± 5%, wobei der größere Wert gilt	Gleichwertig
TOC Präzision	± 0,5 ppb als C oder ± 1%, wobei der größere Wert gilt	± 0,03 ppb oder ± 1% RSD, wobei der größere Wert gilt	Verbesserte Präzision
Analysenzeit	1, 6, 30 oder 60 min Intervalle	Kontinuierlicher Modus: 6 min und Intervall-Modus: 0,5; 1; 4; 8 oder 24h	Mehr Intervall-Optionen
Präzision der Leitfähigkeit	± 1%	Kleiner als 0,25% RSD	Signifikant verbessert
Genauigkeit der Leitfähigkeit	± 0,005 µS/cm oder ± 2%, wobei der größere Wert gilt	± 0,005 µS/cm oder ± 1%, wobei der größere Wert gilt	Signifikant verbessert
Max. Leitfähigkeit der Probe	1,4 µS/cm mit weniger als 0,1 µS/cm aus einer anderen Quelle als CO <sub>2</sub>	25 µS/cm bei neutralem pH	Signifikant verbessert
<b>2. Features</b>			
Display	Display mit Hintergrundbeleuchtung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quarter VGA Farb Touchscreen</li> <li>• Daten- und Graphanzeige in Echtzeit und historisch</li> <li>• Anzeige des Status der Verbrauchsmaterialien</li> </ul>	Bessere Anzeigequalität und verbessertes Online Troubleshooting, Menüführung und bessere Datenanzeige und -darstellung und mehr Exportfunktionen



	Sievers 400 Series	Sievers 500 RL with Super iOS	500 RL Weiterentwicklung
<b>2. Weitere Features</b>			
Datenexport	PCMCIA card	USB Anschluss, auch verschlüsselte Datenausgabe möglich	Mehr Flexibilität, Datenexport während der Analyse möglich
Design	Einzelmodul	Modular	Einfache Instandhaltung, leichter Austausch der Verbrauchsmaterialien, niedrige Instandhaltungskosten
Schutzverkleidung und Montage	Spritzwassergeschützt	IP-23 Gehäuseschutzklasse mit der gleichen Aufhängung wie bei der 400 Serie	Beständiges Gehäuse, leicht zu installieren, in gleicher Aufhängung wie 400 Serie
Kalibration	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einpunktkalibration bei 1,25 ppm</li> <li>• 12 Monate Kalibrationsstabilität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatische Einpunktkalibration (1,5 ppm) und Mehtpunktkalibration (1,5 / 1,0 und 0,5 ppm)</li> <li>• 12 Monate Kalibrationsstabilität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mehr Flexibilität</li> <li>• Keine Veränderung</li> </ul>
Probenaufgabe	Integriertes Online Sampling System zur Vermessung von Einzelproben und Standards	Super iOS mit 4 Anschlüssen, zur automatisierten Ausführung der Systemprotokolle und zur Vermessung von Einzelproben und Standards (Einzelanschluss IOS ist auch erhältlich)	Automatisierung für erhöhte Produktivität und Erleichterung des System Suitability Tests
Aufzeichnung Standarddaten	Manuell	Automatisch – über das Super iOS werden die Standarddaten direkt in den Protokollen gespeichert	Erhöhte Datensicherheit, kein Risiko von Eingabefehlern
Autorestart	Nicht vorhanden	Der 500 RL hat eine Restart Funktion nach erfolgreicher Ausführung des System Suitability Tests wird die TOC Analyse automatisch gestartet	Mehr Anwenderfreundlichkeit, Komfort und Produktivität
Instandhaltung	Es werden keine externen Gase oder Reagenzien benötigt	Es werden keine externen Gase oder Reagenzien benötigt	Alle Modelle sind sehr wartungsarm
<b>3. Zubehör</b>			
DataGuard 21 CFR Part 11 Software	DataGuard 400	DataGuard 500	Beide haben hohe Datensicherheit; DataGuard 500 hat mehr Speicherplatz für Audit Trail
DataShare	Nicht verfügbar	DataShare 500	Datenexport in verschlüsseltem Format über USB Stick. Die Daten können FDA gerecht von verschiedenen Personen an unterschiedlichen PCs überprüft werden und Reporte können erstellt werden
Validation Support	IQ, OQ, PQ	IQ, OQ, PQ, Reinigungsvalidierung Support Paket zur Reinigungsvalidierung (CVSP)	Das CVSP enthält einen, Leitfaden, Formblätter und Protokolle zur Anwendung von TOC in der Reinigungsvalidierung
Standards	Ready-to-use TOC und Leitfähigkeitsstandards für Kalibration, Linearität und USP System Suitability Test	Ready-to-use TOC und Leitfähigkeitsstandard für Kalibration, Linearität und USP System Suitability Test	Größere Produktvielfalt und kundenindividuelle Lieferung



**The Americas**  
 GE Analytical Instruments  
 6060 Spine Road  
 Boulder, CO 80301-3687 USA  
 T +1 800 255 6964  
 F +1 303 444 9543  
 geai@ge.com

**Europe/Middle East/Africa**  
 Unit 3 Mercury Way  
 Urmston, Manchester, M41 7LY  
 United Kingdom  
 T +44 (0) 161 864-6800  
 F +44 (0) 161 864-6829  
 geai.europe@ge.com

www.geinstruments.com

©2005, General Electric Company. All

**Asia Pacific**  
 GE Analytical Instruments  
 5 United Plaza  
 1468 Nanjing Rd (W)  
 Shanghai 200040  
 China  
 T +86 021 3222 4555  
 geai.asia@ge.com



300 00145 Rev B  
 MC08-131