



# Reference Standards

## **Referenzmaterialien** **Der Restek Qualitätsschirm**

Referenzmaterialien hergestellt nach ISO 17034,  
ISO 17025 und ISO 9001 garantieren höchste  
Sicherheit und Zuverlässigkeit.



Referenzmaterialien als Bezugsgröße in der Gaschromatografie haben eine wesentliche Bedeutung, um eine Identifizierung und Quantifizierung der Probenbestandteile zu ermöglichen. Solche Referenzstandards werden von unterschiedlichen Stellen kommerziell angeboten oder von den jeweiligen Untersuchungslaboratorien selbst hergestellt. Referenzstandards können eine Reinsubstanz, eine Reinsubstanz in Lösung, ein Gemisch von Reinsubstanzen oder ein Gemisch von Reinsubstanzen in Lösung sein. Vor allem gelöste Gemische von Reinsubstanzen (Multikomponenten-Standards) bereiten in der Praxis erhebliche technische Probleme.

Die Identifizierung und Charakterisierung der Rohmaterialien, die Kompatibilität der Einzelkomponenten im jeweiligen Lösemittel und die optimalen Lagerbedingungen sind hier nur beispielhaft erwähnt. Um Vertrauen in die Herstellung von Referenzstandards zu schaffen, wurde in den 90er Jahren der ISO 17034 entwickelt. Im Grunde sollte jedes Prüf- und Untersuchungslabor, das in Eigenregie Referenzstandards herstellt (wenn auch für eigene Zwecke), nach diesem ISO 17034 akkreditiert sein, um eine hinreichende Kompetenz für deren Herstellung nachzuweisen. Restek als einer der führenden Hersteller von Multikomponenten-Standards

# Die 7 entscheidenden Kriterien bei c

## Vorausschauende Planung

### 1 Methodenentwicklung

Wir evaluieren jede Methode sehr sorgfältig, um die genauen Anforderungen festzustellen. Die Auswahl der richtigen Inhaltsstoffe wird ebenso ermittelt wie die günstigsten Basis- und Arbeitskonzentrationen. Sowohl die Festlegung der Reinheit der Einzelkomponenten als auch die erforderliche Dokumentation, um einem Audit standzuhalten, ist ein wesentlicher Bestandteil dieser Methodenentwicklung.

### 2 Verifizierung der Kompatibilität, Homogenität und Stabilität

Die einzelnen Verbindungen werden auf ihre Verträglichkeit untereinander untersucht, um eine maximale Haltbarkeit des Gemisches zu erzielen. Die entsprechenden Spezifikationen werden bereits jetzt festgelegt. Diese Spezifikation beinhaltet die Reinheit der verwendeten Rohmaterialien, die genaue Zusammensetzung des Gemisches und besondere Anforderungen an die Produktion, Verpackung und Kennzeichnung. Nach der Herstellung wird die Homogenität der Standards überprüft. Schließlich werden die Gemische verschiedenen kurz- und langfristigen Stabilitätstests unterzogen, um die maximale Haltbarkeit der Standards bestimmen zu können.

### 3 Kontrolle der Rohmaterialien

Jede eingesetzte Komponente wird äußerst sorgfältig auf Reinheit und Identität geprüft. Hierbei kommen gemäß des ISO 17034 folgende Methoden zur Anwendung: GC-MS, GC- $\mu$ ECD, GC-FID, Gravimetrie, LC-UV, LC-MS sowie Bestimmung des Schmelzpunktes, des pH-Wertes und des Brechungsindex.

### 4 Prüfmittelüberwachung und Deaktivierung der Ampullen

Alle eingesetzten Waagen werden täglich mit sieben geeichten Gewichten justiert und jährlich von einer akkreditierten Stelle geprüft und verifiziert. Jeder Kolben und jedes eingesetzte Glasgefäß wird gründlich mit Lösungsmittel gewaschen, um Schmutz und Staub zu entfernen und anschließend deaktiviert, um einer möglichen Adsorption von Probenkomponenten an der Glaswand vorzubeugen.

## Herstellung Referenzstandards

### 5 Herstellung



Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern



Anforderungen an die Qualitätssicherung



hat nun einen umfassenden Qualitätsschirm geschaffen:

- Akkreditierung nach ISO 17034 : Anforderungen an die Kompetenz von Herstellern von Referenzmaterialien
- Akkreditierung nach ISO 17025 (ehem. EN 45001): Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- Zertifizierung nach ISO 9001: Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme

Wir bei Restek verfügen also nicht nur über die Kompetenz Referenzstandards herzustellen, sondern diese werden zusätzlich in unserem akkreditierten Qualitätssicherungslabor geprüft und zertifiziert.

In der Summe sind es sieben entscheidende Kriterien, die die Qualität von Resteks Referenzmaterialien ausmachen.

Restek bietet mehr als 3000 Standards als Katalogware an. Die Herstellung kundenspezifischer Sonderanfertigungen ist unsere Spezialität (ebenfalls ISO 17034 akkreditiert).

# der Herstellung von Referenzstandards

## Herstellung des Standards

Herstellung



Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien



Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme

## Sicherstellung der Produktqualität

### 6 Dokumentation

Von Restek werden ausführliche Dokumentationen über die Herstellung der Referenzstandards zur Verfügung gestellt. Je nach Anforderung sind die Zertifikate mit drei verschiedenen Dokumentationen erhältlich.

#### Gravimetrische Dokumentation

Das gravimetrische Zertifikat gibt Auskunft über die Einwaage und Reinheit der Komponenten. Das Gesamtvolumen, die Konzentrationen und die Chargen-Nummer aller Bestandteile des Standards sind angegeben und aufgelistet.

#### Qualitative Dokumentation (beinhaltet gravimetrische Dokumentation)

Eine Probe der Verpackungseinheit wird mit einer geeigneten Methode getestet, um die Zusammensetzung der Mischung zu verifizieren. Das Zertifikat beinhaltet ein Chromatogramm des Standards, in dem jede Komponente zugeordnet wird, sowie Angaben über die Reinheit der Ausgangsmaterialien und gravimetrische Daten zu den Konzentrationen.

#### Quantitative Dokumentation (beinhaltet qualitative Dokumentation)

Für das quantitative Zertifikat wird eine Probe der Verpackungseinheit in drei Wiederholungen analysiert. Die Peakflächen werden unter Anwendung statistischer Methoden mit den Peakflächen aus früheren Chargen oder - falls diese nicht verfügbar sind - mit den Analysen weiterer, unabhängig erstellter Chargen verglichen. Wenn nicht anders spezifiziert, werden folgende Akzeptanzkriterien eingehalten: Der Variationskoeffizient der Peakflächen aus den drei Wiederholungen der Charge darf 5 % überschreiten. Der Mittelwert der Peakflächen aus der vorliegenden Charge darf nicht mehr als 10 % (13 % bei Gasen) von den Mittelwerten der Peakflächen der Referenzcharge abweichen.

Aufgrund der unterschiedlichen Komplexität der Gemische bieten wir, abhängig von der Komponentenanzahl, folgende Dokumentationsarten an:

Komponentenanzahl	Dokumentationsart		
	Gravimetrisch	Qualitativ	Quantitativ
1-8	✓	✓	✓
9-24		✓	✓
ab 25			✓

### 7 Verpackung

Die qualitativ hochwertigen durchsichtigen Plastikboxen schützen die Ampullen vor Bruch. Die Etiketten sind mit den Sicherheitshinweisen versehen. Lagervorschriften und Haltbarkeitsangaben sind leicht sichtbar. Zudem wird ein deaktiviertes Schraubgläschen mit einem zusätzlichen Etikett mitgeliefert, um auch nach dem Öffnen der Ampulle die bestmögliche Lagerung des Standards zu ermöglichen.

