Formulário de Definição dos Parâmetros para a Qualificação

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: 55 (19) 2660-1110

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO Nº ***003/20*** **INÍCIO DA QUALIFICAÇÃO:** ***08/01/2020***

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

Nome do Equipamento	***HPLC HITACHI CHROMASTER***
Identificação ou TAG	***N/A***
Setor Instalado	***CONTROLE DE QUALIDADE***

IDENTIFICAÇÂO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO			
Descrição	**Modelo**	**Número de Série**	**Fabricante**
BOMBA	***5160***	***1203-020***	***HITACHI***
INJETOR AUTOMÁTICO	***5260***	***1205T-012***	***HITACHI***
FORNO DE COLUNAS	***5310***	***1213-013***	***HITACHI***
DETECTOR DAD	***5430***	***1212-019***	***HITACHI***

Dados do Software de Controle:

Fabricante:	***HITACHI***
Software:	***EZCHROM ELITE***
Versão:	***VER. 3.3.2 SP2***

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

Empresa Contratante	***NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.***
Endereço da Contratante	***RUA ALMIRANTE GONÇALVES, 2247 – ÁGUA VERDE – CURITIBA – PR – CEP: 80250-150***
Contato do Departamento	***JULIANE MIRANDA DE LARA***

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

Executado por	***RODOLFO COSTA***
Função	***TÉCNICO DE MANUTENÇÃO***
Empresa	***QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.***

4. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E DESVIOS

Item 01	**PQO.01.HPLC.FLBO - Exatidão da Taxa de Fluxo da(s) Bomba(s)**

- O teste de exatidão de fluxo da bomba deve compreender as taxas de fluxo mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Quantidade de bombas	01 Unidade ☒	02 Unidades ☐	03 Unidades ☐
Fluxos a serem medidos	1° Fluxo Valor recomendado: 0,5 ml/min Valor utilizado: ***0,5 ml/min***	2° Fluxo Valor recomendado: 1,0 ml/min Valor utilizado: ***1,0 ml/min***	3° Fluxo Valor recomendado: 2,0 ml/min Valor utilizado: ***2,0 ml/min***
Critério de aceitação da exatidão do fluxo	Valor recomendado: % Desvio ≤ 3,0 % Valor utilizado: ***≤ 3,0 %***		
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: ***≤ 2,0 %***		

Item 02	PQO.02.HPLC.TEFO - Exatidão da Temperatura do Forno de Colunas

- O teste de exatidão de temperatura do forno deve compreender as temperaturas mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Temperaturas medidas	1° Temperatura Valor recomendado: 20 °C Valor utilizado: ***20 °C***	2° Temperatura Valor recomendado: 40 °C Valor utilizado: ***40 °C***	3° Temperatura Valor recomendado: 60 °C Valor utilizado: ***60 °C***
Critério de aceitação da exatidão de temperatura	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C Valor utilizado: ***2,0 °C***		
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: ***2,0 %***		

Item 03	PQO.03.HPLC.EDUV.A - Exatidão do Comprimento de Onda do Detector UV/Vis (Modo Manual)

- O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de cafeína que possui picos e vales em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

Comprimentos de onda a serem medidos	1° Comprimento de onda: 205 nm	2° Comprimento de onda: 245 nm	3° Comprimento de onda: 273 nm
Critério de aceitação da exatidão do Comprimento de Onda	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm Valor utilizado: **-**		

Item 04	PQO.04.HPLC.EDUV.B - Exatidão do Comprimento de Onda Detector UV/Vis (Modo Varredura)

- O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de cafeína que possui picos e vales em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

Comprimentos de onda a serem medidos	1° Comprimento de onda: 205 nm	2° Comprimento de onda: 245 nm	3° Comprimento de onda: 273 nm
Critério de aceitação da exatidão de Comprimento de Onda	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm Valor utilizado: ***2,0 nm***		

Item 05	PQO.05.HPLC.PCIN - Precisão e Contaminação Cruzada do Sistema de Injeção

- O teste de precisão e contaminação cruzada deve ser realizado com o volume de injeção baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC), volume mais utilizado no laboratório ou o mais crítico.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Volume de injeção	Valor recomendado: HPLC: 10 µL e UHPLC: 2 µL Valor utilizado: ***10 µL***
Critério de aceitação para a contaminação cruzada	Valor recomendado: % Contaminação Cruzada ≤ 0,5 % Valor utilizado: ***≤ 0,5 %***
Critério de aceitação do % D.P.R. para 6 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: ***≤ 2,0 %***

Item 06	PQO.06.HPLC.LDUV - Linearidade do Detector de Ultravioleta (UV)

- O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Volume de injeção	Volume recomendado: HPLC: 10 µL e UHPLC: 2 µL Valor utilizado: ***10 µL***
Critério de aceitação da exatidão para as concentrações avaliadas	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 % Valor utilizado: ***≤ 2,0 %***
Critério de aceitação do coeficiente R^2	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: ***≥ 0,999***

Item 07	PQO.07.HPLC.LIIN - Linearidade Sistema de Injeção Automática

- O teste de linearidade do injetor automático deve ser realizado utilizando os volumes de injeção que cubram todas às análises realizadas pelo laboratório contratante.
- Os volumes deverão ser avaliados com base no tipo de equipamento HPLC ou UHPLC.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Volumes de injeção	1° Vol.:	2° Vol.:	3° Vol.:	4° Vol.:	5° Vol.:
	0 µL	5 µL	10 µL	15 µL	20 µL
	0 µL	***5 µL***	***10 µL***	***15 µL***	***20 µL***
Critério de aceitação do coeficiente R^2	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: ***≥ 0,999***				

Item 08	PQO.08.HPLC.GRBO- Exatidão do Sistema de Gradiente da Bomba

- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Tipo de Gradiente	Binário ☐	Ternário ☐	Quaternário ☒
Pares utilizados	Recomendado: A / B 1° Par: ***A / B***	Recomendado: C / D 2° Par: ***C / D***	Nº de Passos ☒ 5 ☐ 10
Critério de aceitação de exatidão entre as proporções	Valor recomendado: % Desvio ≤ 1,5 % Valor utilizado: ***1,5 %***		
Critério de aceitação do coeficiente R^2	Valor recomendado: ≥ 0,999 Valor utilizado: ***0,999***		

Item 09	PQO.09.HPLC.TECA - Exatidão da Temperatura do Compartimento de Amostras

- O teste de exatidão de temperatura da bandeja do amostrador deve compreender as temperaturas mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Temperaturas medidas	1° Temperatura Valor recomendado: 10 °C Valor utilizado: **10 °C**	2° Temperatura Valor recomendado: 15 °C Valor utilizado: **15 °C**	3° Temperatura Valor recomendado: 20 °C Valor utilizado: **20 °C**
Critério de aceitação de exatidão de temperatura	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C Valor utilizado: ***2,0 °C***		
Critério de aceitação do % D.P.R. para 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: ***2,0 %***		

Item 10	**PQO.10.HPLC.EDVI.A - Exatidão do Comprimento de Onda Detector UV/Vis - Faixa Estendida (Modo Manual)**

- O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de óxido de hólmio que possui picos em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

Comprimentos de onda a serem medidos:	1° Comprimento de onda recomendado: 278 nm Valor utilizado: -	2° Comprimento de onda recomendado: 361 nm Valor utilizado: -	3° Comprimento de onda recomendado: 451 nm Valor utilizado: -
Critério de aceitação da exatidão de Comprimento de Onda:	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm Valor utilizado: -		

Item 11	**PQO.11.HPLC.EDVI.B - Exatidão do Comprimento de Onda Detector UV/Vis - Faixa Estendida (Modo Varredura)**

- O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de óxido de hólmio que possui picos em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

Comprimentos de onda a serem medidos:	1° Comprimento de onda recomendado: 278 nm Valor utilizado: -	2° Comprimento de onda recomendado: 361 nm Valor utilizado: -	3° Comprimento de onda recomendado: 451 nm Valor utilizado: -
Critério de aceitação da exatidão de Comprimento de Onda:	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm Valor utilizado: -		

Item 12	PQO.12.HPLC.EDFL.A - Exatidão de Comprimento de Onda do Detector de Fluorescência (Modo Manual)
• O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de sulfato de quinina que possui picos em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades. • O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante. • Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.	
Comprimento de onda a ser medido:	Comprimento de Onda de Emissão: 449 nm
Critério de aceitação da exatidão do Comprimento de Onda:	Valor recomendado: Desvio ≤ 5,0 nm Valor utilizado: -

Item 13	PQO.13.HPLC.EDFL.B - Exatidão de Comprimento de Onda do Detector de Fluorescência (Modo Varredura)
• O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de sulfato de quinina que possui picos em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades. • O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante. • Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.	
Comprimento de onda a ser medido:	Comprimento de Onda de Emissão: 447 nm
Critério de aceitação da exatidão do Comprimento de Onda:	Valor recomendado: Desvio ≤ 5,0 nm Valor utilizado: -

Item 14	PQO.14.HPLC.LDFL - Linearidade do Detector de Fluorescência (FL)

- O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Volume de injeção:	Volume recomendado: HPLC: 10 µL e UHPLC: 2 µL Valor utilizado: -
Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 % Valor utilizado: -
Critério de aceitação do coeficiente R^2:	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: -

Item 15	PQO.15.HPLC.LDIR - Linearidade do Detector de Índice de Refração (IR)

- O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Volume de Injeção:	Volume recomendado: HPLC: 10 µL e UHPLC: 2 µL Valor utilizado: -
Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 % Valor utilizado: -
Critério de aceitação do coeficiente R^2:	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: -

Item 16	**PQO.16.HPLC.LDELS - Linearidade do Detector Evaporativo por Espalhamento de Luz (ELS)**

- O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Volume de Injeção:	Volume recomendado: HPLC: 10 µL e UHPLC: 2 µL Valor utilizado: -
Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 % Valor utilizado: -
Critério de aceitação do coeficiente R^2:	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: -

5. ASSINATURAS

As assinaturas abaixo indicam a aprovação dos testes, parâmetros e critérios de aceitação e execução deste protocolo de qualificação.

Aprovado por:

Empresa:

Departamento

Função:

Assinatura:

Aprovado por: _____

Empresa: _____

Departamento _____

Função:_____

Assinatura: _____

Data: ___/___/____

Data:	Descrição:	Revisão:
22/08/2019	Atualização	DPQ.HPLC.01 Rev.05