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 ***033/23*** **INÍCIO DA QUALIFICAÇÃO:** ***17/01/2023***

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

Nome do Equipamento	***HPLC VWR HITACHI***
Identificação ou TAG	***HPLC***
Setor Instalado	***LABORATÓRIO FÍSICO-QUÍMCO***

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

Dados do Software de Controle:

Fabricante:	***SCIENTIFIC SOFTWARE INC.***
Software:	***EZCHROM ELITE***
Versão:	***3.3.2 SP2 BUILD 3.3.2.1037***

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	***MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA***
Função	***ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO***
Empresa	***QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA***

4. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E DESVIOS

Item 01	**PQO.01.HPLC.FLBO – Exatidão e Precisão do Fluxo da(s) Bomba(s)**		
• O teste de Exatidão e Precisão 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 da precisão % 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: ***30 °C***	2° Temperatura Valor recomendado: 40 °C Valor utilizado: ***50 °C***	3° Temperatura Valor recomendado: 60 °C Valor utilizado: ***70 °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: ***≤ - nm***		

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

- 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
	0,1 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 ºC**	2° Temperatura Valor recomendado: 15 °C Valor utilizado: **15 ºC**	3° Temperatura Valor recomendado: 20 °C Valor utilizado: **20 ºC**
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: ***- nm***	2° Comprimento de onda recomendado: 361 nm Valor utilizado: ***- nm***	3° Comprimento de onda recomendado: 451 nm Valor utilizado: ***- nm***
Critério de aceitação da exatidão de comprimento de onda:	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm Valor utilizado: **≤ *- nm***		

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

- 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: ***- nm***	2° Comprimento de onda recomendado: 452 nm Valor utilizado: ***- nm***	3° Comprimento de onda recomendado: 537 nm Valor utilizado: ***- nm***
Critério de aceitação da exatidão de comprimento de onda:	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm Valor utilizado: **≤ *- nm***		

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: **≤ - *nm***

Item 13	PQO.13.HPLC.EDFL.B - Exatidão de Comprimento de Onda do Detector de Fluorescência (Modo Espectro)
• 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: **≤ - *nm***

Item 14	PQO.14.HPLC.PDFL - Precisão do Detector de Fluorescência (FL)
• O teste de Precisão 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: ***- µL***
Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 % 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: ***- µL***
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.PDELS - Precisão do Detector de Detector Evaporativo por Espalhamento de Luz (ELS)
• O teste de Precisão 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: ***- µL***
Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ - %**

Item 17	PQO.17.HPLC.SRELB – Sinal/Ruído e Estabilidade da Linha de Base
• Caso disponível, o Ruído e a Estabilidade de Linha de Base podem ser determinados usando funções pré-programadas de software. • 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.	
Comprimento de onda utilizado:	Comprimento de onda recomendado: 250 nm Comprimento de onda utilizado: ***250 nm***

Critério de aceitação ruído:	Valor recomendado: ≤ 0.05 mAU Valor utilizado: ***≤ 0.05 mAU***
Critério de aceitação da estabilidade de linha de base:	Valor recomendado: ≤ 5.0 mAU/h Valor utilizado: ***≤ 5.0 mAU/h***

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:
15/03/2022	Atualização	DPQ.HPLC.01 Rev.07.2