Formulário de Definição dos Parâmetros para a Qualificação

Rua Seraphin Gilberto Candello, 1756 – sala 01 – Jardim Morada do Sol – Indaiatuba – SP – CEP 13348-337
www.qpack.com.br – Fone: 55 (19) 3935-1461

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO Nº *074/17* **INÍCIO DA QUALIFICAÇÃO: *17/05/2017***

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

Nome do Equipamento	***HPLC Agilent 1200 Series***
Identificação ou TAG	***HPLC 005***
Setor Instalado	***Laboratório Controle Qualidade-Sala de HPLC***

IDENTIFICAÇÂO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO			
Descrição	**Modelo**	**Número de Série**	**Fabricante**
Bomba	***G1311A***	***DE62976724***	***Agilent***
Injetor Automático	***G1329A***	***DE64779501***	***Agilent***
Detector DAD VL	***G1315D***	***DEAAU00298***	***Agilent***
Degasser	***G1322A***	***JP94177795***	***Agilent***
Forno de Colunas	***Tc2***	***A08TC2 426E***	***Waters***

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

Empresa Contratante	***FERSOL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.***
Endereço da Contratante	***Rod. Presidente Castelo Branco km68,5 – Olhos d'Agua – Mairinque – SP – CEP: 18120-970***
Contato do Departamento	***Sirlene Cardoso***

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

Executado por	***Mauricio Vieira***
Função	***Engenheiro de Manutenção***
Empresa	***Verde Analitica***

4. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E DESVIOS

Item 01	**PQO.01.CG.FLBO - Exatidão da Taxa de Fluxo dos Gases)**

- O teste de exatidão de fluxo dos gases 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: 0,5ml/min Valor utilizado: ***0,5 ml/min***	2° Fluxo Valor recomendado: 1,0ml/min Valor utilizado: ***1,0 ml/min***	3° Fluxo Valor recomendado: 2,0ml/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: ***30°C***	2°Temperatura Valor recomendado: 40°C Valor utilizado: ***45°C***	3°Temperatura Valor recomendado: 60°C Valor utilizado: ***60°C***
Critério de aceitação da exatidão de temperatura	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0℃ Valor utilizado: ***≤ 2,0℃***		
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: 205nm	2°Comprimento de onda: 245nm	3°Comprimento de onda: 273nm
Critério de aceitação da exatidão do Comprimento de Onda	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm Valor utilizado: ***≤ 2,0 nm***		

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: 205nm	2° Comprimento de onda: 245nm	3° Comprimento de onda: 273nm
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: ***10µL***
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.:
	0µL	5µL	10µL	15µL	20µL
	Valores utilizados:	***5µL***	***10µL***	***15µL***	***20µL***
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℃ Valor utilizado: ***≤ 2,0℃***		
Critério de aceitação do % D.P.R. para 10 replicatas	Valor recomendado: ≤ 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: 278nm Valor utilizado: ***278nm***	2° Comprimento de onda recomendado: 361nm Valor utilizado: ***361nm***	3° Comprimento de onda recomendado: 451nm Valor utilizado: ***451nm***
Critério de aceitação da exatidão de Comprimento de Onda:	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm Valor utilizado: ***≤ 2,0 nm***		

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: 278nm Valor utilizado: ***278nm***	2° Comprimento de onda recomendado: 361nm Valor utilizado: ***361nm***	3° Comprimento de onda recomendado: 451nm Valor utilizado: ***451nm***
Critério de aceitação da exatidão de Comprimento de Onda:	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm Valor utilizado: ***≤ 2,0 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: 449nm
Critério de aceitação da exatidão do Comprimento de Onda:	Valor recomendado: Desvio ≤ 5,0 nm Valor utilizado: ***≤ 5,0 nm***

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: 449nm
Critério de aceitação da exatidão do Comprimento de Onda:	Valor recomendado: Desvio ≤ 5,0 nm Valor utilizado: ***≤ 5,0 nm***

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: ***10 µL***
Critério de aceitação de 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 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: ***10 µL***
Critério de aceitação de 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***

5. ASSINATURAS

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

Aprovado por: _____

Empresa: _____

Departamento: _____

Função: _____

Assinatura: _____

Data: _____/_____/_____

Aprovado por: _____

Empresa: _____

Departamento: _____

Função: _____

Assinatura: _____

Data: _____/_____/_____

Aprovado por: _____

Empresa: _____

Departamento: _____

Função: _____

Assinatura: _____

Data: _____/_____/_____