Nº do Certificado:

130/23

Documento de Qualificação

EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

EQUIPAMENTO: DETECTOR ELS

IDENTIFICAÇÃO: 22314

MARCA: POLYMER LABORATORIES

MODELO: PL-ELS-1000

Nº DE SÉRIE: 003-519

Especialista responsável pelo serviço:

MATEUS CARREIRA LIMA

Data de Início: 16/03/2023
Data do Término: 29/03/2023
Próximo Data: - /03/2024

QPack Soluções Analíticas Ltda.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP
CEP 13347-630 - www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

PL-ELS 1000

EVAPORATIVE LIGHT SCATTERING DETECTOR

POLYMER LABORATORIES

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento operacional de qualificação do detector evaporativo por espalhamento de luz, foi desenvolvido para o uso de pessoas treinadas para executar e revisar o conteúdo descrito nesta documentação, que verificará se o equipamento opera segundo suas especificações.

Dentro da indústria farmacêutica, alimentícia, laboratórios de prestação de serviços, entre outros, muitos equipamentos de laboratório, instrumentos, e sistemas analíticos computadorizados são utilizados. Estes sistemas são usados para a aquisição de dados e assegurar que os produtos estão adequados para os seus propósitos. Com o crescimento, a sofisticação e a automatização de instrumentos analíticos, há uma crescente demanda para qualificar esses sistemas a fim de assegurar a confiabilidade dos seus dados.

Quando todos os procedimentos são executados e todos os itens são aprovados na inspeção, isto garante que o sistema vai operar de acordo com as condições para a qual foi designado.

Esta documentação exige três tipos de pessoas:

- O Executor - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo GLP, GALP, e GMP e os órgãos reguladores) para executar os procedimentos de qualificação desta documentação.
- O Revisor - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo GLP, GALP, e GMP e os órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo Executor.
- O Cliente - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo GLP, GALP, e GMP e os órgãos reguladores) para conferir e aprovar todos os testes realizados nesta documentação.

2. SIGLAS E DEFINIÇÔES

Abreviação	Descrição
ASTM	*American Society for Testing and Materials*
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
EP	*European Pharmacopeia*
F	Formulário
MP	Manutenção Preventiva
N/A	Não Aplicável
P/N	Part Number – Número do artigo
PGS	Procedimento Geral de Serviços
PIS	Procedimento Inicial de Serviços
QD	Qualificação de Desempenho
QI	Qualificação de Instalação
QO	Qualificação de Operação
QP	Qualificação de Performance
USP	United States Pharmacopeia

3. OBJETIVO

O objetivo deste documento é orientar sobre a estrutura, conceito e procedimento do protocolo de qualificação para um detector evaporativo por espalhamento de luz, seguindo os procedimentos de qualidade da QPack.

3.1. Modelo de Qualificação

A documentação de qualificação da QPack baseia-se no modelo indicado na tabela abaixo. Os princípios básicos de recomendações para qualificação estão de acordo com as diretrizes BPF e BPL atualmente aplicáveis. E recomendado ao cliente realizar estas atividades de qualificação para todas as unidades instaladas no laboratório.

Requerimentos	Verificação
Durante o desenvolvimento do instrumento, todos os requerimentos devem ser atendidos.	QD (Qualificação de Design) – Fabricante
O sistema deve ser fabricado e testado de acordo com a especificação.	Protocolos de aceitação interna – Fabricante
O sistema deve ser instalado de acordo com as especificações do fabricante.	Qualificação de instalação – Prestador de Serviços
Versão de firmware, ajustes e configurações são documentadas.	Logbook de registro de atividades – Cliente / Prestador de Serviços
O sistema cumpre os critérios de aceitação especificados.	Qualificação de Operação – Prestador de Serviços

O usuário deverá ser treinado.	Documentação de Treinamento - Prestador de Serviços
Documentos escritos para o bom funcionamento devem estar presentes.	Instruções de operação – Cliente
Execução de uma leitura de amostra do cliente de um método validado, para avaliação dos parâmetros de adequabilidade.	Qualificação de Performance – Cliente.

3.2. Critério de Aceitação

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo são com base nas edições atuais da USP, EP, JP e ASTM, que formam a base para a aceitação da qualificação. Para os parâmetros que não estão especificados na USP, EP, JP e ASTM, foram seguidos os limites propostos pelos fabricantes do detector evaporativo por espalhamento de luz.

Caso haja necessidade de mudança na documentação para qualquer teste ou limite diferente dos propostos neste protocolo, a alteração deverá ser solicitada ao técnico antes do início do serviço. A QPack reserva-se o direito de garantir a conformidade apenas com a variância originalmente proposta nos testes. As personalizações de limites dos testes podem sujeitar o sistema a limites que excedem o intervalo operacional típico. Estas alterações serão aplicadas ao protocolo, porém, com uma notificação que irá refletir esta situação.
Obs.: A QPack não será responsável por falhas de teste para limites com faixa mais estreita (mais exigentes ou desafiadores) do que os valores recomendados.

3.3. Testes Adicionais

Testes adicionais que não são considerados parte da programação necessária para a conclusão do serviço contratado, deverão ser avaliados, e se for compatível com os padrões e documentos, serão cobrados os custos adicionais ao serviço incialmente contratado.

4. DIREITOS RESERVADOS

Este documento foi desenvolvido pela equipe de documentação da QPack Soluções Analíticas, e todo o seu conteúdo é de direito reservado, não podendo, portanto, ser usado ou reproduzido sem acordo e autorização prévia dos proprietários dos direitos.

As informações e procedimentos contidos neste documento estão sujeitas a mudanças sem notificação prévia, estando relacionadas especialmente com as definições dos órgãos competentes, não cabendo assim, nenhum tipo de responsabilidade para a QPack Soluções Analíticas.

5. RESPONSABILIDADES

A qualificação deste equipamento será realizada levando-se em consideração as condições externas (fatores como posição do instrumento, temperatura ambiente, umidade relativa, rede elétrica, nível de bancada, entre outros), as quais podem afetar o desempenho do equipamento. Assim sendo, não

nos responsabilizamos por eventuais mudanças que venham a ocorrer nestas condições de instalação após a execução do serviço;

5.1. Cliente

- Aprovar os parâmetros e limites estipulados neste protocolo de qualificação antes da execução da qualificação do instrumento;
- O cliente se responsabiliza em prover boas condições para a realização do serviço, tais como temperatura controlada, rede elétrica estabilizada, espaço físico suficiente para realizar o serviço, vidrarias, solventes diversos, reagentes, assim como local apropriado para o descarte dos mesmos;
- Conferir a etiqueta de qualificação do equipamento que será entregue no dia do encerramento do serviço de qualificação;
- Conferir e assinar a ordem de serviço do trabalho realizado;
- O cliente se responsabiliza por conferir e aprovar toda a documentação entregue, aceitando assim, a qualificação do equipamento fornecido pela QPack.

5.2. QPack

- Enviar um técnico treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de qualificação;
- Prover a cada técnico, um kit de qualificação adequado para execução do serviço, compatível com qualquer configuração do espectrofotômetro disponível;
- Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da qualificação do mesmo, quando contratada;
- Preencher o relatório de desvios e recomendações para resolução de problemas quando aplicável;
- Fornecer o certificado de calibração ou de análise comprovando que os padrões e soluções de referência estão dentro da validade;
- Entregar para o cliente toda a documentação pertinente à execução do serviço, e relatório final de qualificação.

6. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO

- Para completar o procedimento de qualificação operacional mencionados nesta documentação, é necessário certificar-se de ter os itens abaixo disponíveis para consulta:
  - ✓ A especificação completa do instrumento a ser qualificado;
  - ✓ Configuração do software de controle e aquisição de dados;
  - ✓ Os manuais de operação do instrumento.
- No caso de uma reprovação do teste, os resultados fora de especificação deverão ser impressos e anexados nesta documentação, além da entrada de uma justificativa do técnico indicando as causas da reprovação no formulário Relatório de Serviço, e se existe a necessidade de uma ação corretiva. Estas informações serão associadas, e disponibilizadas ao cliente para rastreabilidade do processo;

7. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

O Executor e o Revisor devem usar as seguintes diretrizes para o preenchimento dos formulários desta documentação:

- Todos os itens dos formulários devem ser preenchidos (exceto o campo *comentários* que é opcional, e deve se traçar uma linha diagonal da esquerda inferior para a direita superior caso este campo não seja utilizado).
- Todas as datas deverão ser preenchidas no formato DD/MM/AAAA.
- Qualquer desvio a partir de um procedimento definido no protocolo e/ou resultados obtidos onde medidas corretivas forem necessárias, estas devem ser documentados no formulário “Lista de Desvios”, contida neste documento. O responsável pelo instrumento tem que dar aprovação documentada com seu aceite para qualquer adequação ou divergência no protocolo antes das assinaturas de aprovações finais. O teste em questão deverá ser novamente executado e anexado ao protocolo numerando a página conforme a página do teste que falhou, seguido de letras em ordem alfabética (ex.: Página 12A, Página 12B, etc.).
- Se não houver espaço suficiente em uma seção de comentários, um formulário de comentários adicionais deve ser escrito em uma página adendo, e identificados de acordo com as instruções mencionadas anteriormente.
- Quando o valor ou campo não for aplicável ao modelo do equipamento, ou a função testada for inexistente, o mesmo deverá ser riscado com uma reta na diagonal total do campo da esquerda inferior para a direita superior.
- Todos os cromatogramas, relatórios, anexos, certificados de treinamento e dos padrões devem ser anexos ao final deste documento, e entregues ao cliente.

8. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Tem como objetivo assegurar que o equipamento esteja em boas condições e que possa ser operado com segurança dentro da rotina do laboratório. Este procedimento torna-se de vital importância no processo de qualificação operacional, pois o sistema será verificado em seus pontos críticos, sofrendo ajustes quando necessário, e/ou substituição de peças de desgaste natural.

9. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

Seguindo corretamente os procedimentos de qualificação do detector evaporativo por espalhamento de luz descritos nesta documentação, os resultados obtidos assegurarão propriamente a qualificação e manutenção deste equipamento.

Informações coletadas durante o processo de qualificação deverão ser escritas nos formulários que oferecerão evidências para os órgãos regulatórios de que o detector evaporativo por espalhamento de luz opera adequadamente.

10. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o proprietário ou responsável do detector evaporativo por espalhamento de luz siga estas diretrizes para determinar quando é necessário realizar a requalificação:

- A periodicidade da requalificação deverá ser definida pelo cliente, baseando-se na frequência do uso, desgaste de lâmpadas, unidade óptica, e/ou procedimentos internos.
- Quando o equipamento for transferido do local onde foi qualificado.
- Deve-se sempre requalificar após a substituição de componentes ou peças de maior importância como: placas de controle, placas de interface, placas amplificadoras, lâmpadas e peças da parte óptica.
- É importante requalificar sempre que adicionar um acessório ou realizar alguma modificação/atualização do hardware ou software.

11. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

Será utilizada apenas uma etiqueta de qualificação para o instrumento, que deverá ser totalmente preenchida, obedecendo os procedimentos abaixo mencionados:

- Deverá ser preenchido o número do certificado de qualificação;
- *O modelo do equipamento*;
- *ID ou Número de Série do equipamento*;
- *Tipo de serviço realizado*, neste campo deverá ser informado;
- Quem executou o serviço;
- *A data atual da conclusão da qualificação* no formato DD/MM/AAAA;
- *E a próxima data em que deverá ser inserida a data de vencimento para a próxima qualificação do instrumento. Consulte o responsável do laboratório contratante, pois cada companhia tem um cronograma definido que estipula a periodicidade dos serviços de qualificação. Caso não exista, inserir a validade de um ano*.



Atenção: O local de colagem da etiqueta deverá ser de fácil visualização, e colada preferencialmente no módulo definido pelo cliente.

12. CÁLCULOS

Esta seção inclui os cálculos e fórmulas para os testes disponíveis.

12.1. Média

A média aritmética simples é obtida dividindo-se a soma das observações pelo número delas. É um quociente geralmente representado pelo símbolo $\overline{X}$. Se tivermos uma série de n valores de uma variável x, a média aritmética simples será determinada pela expressão:

$$\overline{X} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_{med\ i}}{n}$$

Onde:

$X_{med\ i}$ = *Valor Amostral, leitura i-ésimo de n*

n = *Número total de leituras amostrais*

13. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

- Norma ABNT NBR ISO 9001:2008 – Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos.
- Norma ABNT NBR ISO 17025:2005 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- ASTM – American Society for Testing and Material, Vol. 03.06 (October 2011).
- USP – The United States Pharmacopeia, Edition 39 (2016).
- Capítulo <1058> Analytical Instrument Qualification.
- EP – European Pharmacopeia, Edition 8.0.
- European Directorate for the Quality or Medicines & HealthCare – OMCL Network of the Council of Europe.
- VAM – Valid Analytical Measurement.
- CVG – Calibration and Validation Group.
- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Manual de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência.
- Volume II – Módulo 3: Instrumentação Analítica capítulo 6.3.2 – Qualificação de Operação.
- (GMP) Good Manufacturing Practice.
- (GLP) Good Laboratory Practice.

14. APROVAÇÃO DESTE PROTOCOLO

As assinaturas abaixo indicam que estão de acordo e aprovam esta documentação de qualificação.

Empresa:_____ **Nome:**_____ **Departamento:**_____ **Assinatura:**_____ **Data:**_____
Empresa:_____ **Nome:**_____ **Departamento:**_____ **Assinatura:**_____ **Data:**_____
Empresa:_____ **Nome:**_____ **Departamento:**_____ **Assinatura:**_____ **Data:**_____
Empresa:_____ **Nome:**_____ **Departamento:**_____ **Assinatura:**_____ **Data:**_____

Formulário 1 – Aprovação deste protocolo de qualificação.

15. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

Preencher o formulário 2 para identificar os dados da empresa solicitante.

Nome da Empresa: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	
Endereço: **RUA MANOEL BOSCO RIBEIRO**	**N°**: **1020**
Bairro: JARDIM DAS INDÚSTRIAS	**Cidade**: **SÃO JOSÉ DAS CAMPOS**
Estado: **SÃO PAULO**	**CEP**: **12241-070**
Responsável: ANA CARLA FORTUNATTO	
Cargo: CIENTISTA ANALÍTICO	
Departamento: **LABORATÓRIO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO ANALÍTICO**	

Formulário 2 - Identificação do solicitante.

16. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR E DO REVISOR

Preencher o formulário 3 para identificar o Executor e o Revisor que executará e aprovará os procedimentos desta documentação de qualificação.

Executor:	**MATEUS CARREIRA LIMA**
Cargo:	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
Data:	**17/03/2023**
Revisor:	
Cargo:	
Assinatura Digital:_____	

Formulário 3 - Identificação do executor e do revisor.

17. IDENTIFICAÇÃO DO DETECTOR EVAPORATIVO POR ESPALHAMENTO DE LUZ A SER QUALIFICADO

Preencher o formulário 4 identificando o instrumento a ser qualificado.

Nome ou TAG:	**DETECTOR ELS - 22314**
Modelo:	**PL-ELS-1000**
Número de Série:	**003-519**
Fabricante:	**POLYMER LABORATORIES**
Local Instalado:	**LABORATÓRIO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO ANALÍTICO**

Formulário 4 - Identificação do detector evaporativo por espalhamento de luz.

18. INFORMAÇÕES DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS NOS PROCEDIMENTOS DE QUALIFICAÇÃO

Preencher o formulário 5 para registrar as informações de calibração dos equipamentos e materiais utilizados nos procedimentos de qualificação.

Insira os certificados de calibração no final desta pasta identificados como anexos A1, A2 etc.

MATERIAL UTILIZADO	ID OU NÚMERO DE LOTE	DATA DE FABRICAÇÃO	DATA DE VALIDADE	*ANEXO*
PADRÃO DE GLICOSE	**PREENCHER**	**PREENCHER**	**PREENCHER**	**A1**
Executor: **MATEUS CARREIRA LIMA**				
Data: **17/03/2023**				

Formulário 5 - Informações de equipamentos e materiais utilizados.

19. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO DETECTOR EVAPORATIVO POR ESPALHAMENTO DE LUZ

19.1. VERIFICAÇÃO AUTOMATIZADA DO SISTEMA

- ***Método de teste:***

O teste automatizado do sistema incluído na interface gráfica do PL-ELS 1000 executa testes de desempenho rigorosos dos sistemas de controle do instrumento e mede a precisão e a estabilidade dos parâmetros de controle. Todos os modos de operação são avaliados (Standby, Gas Save e Run) com verificação da temperatura operacional, estabilidade de temperatura, fluxo de gás definido e estabilidade do fluxo de gás e saída de fotodetector.
Os testes são pré-programados para começar às 18:00 horas e completar às 7 horas da manhã seguinte.

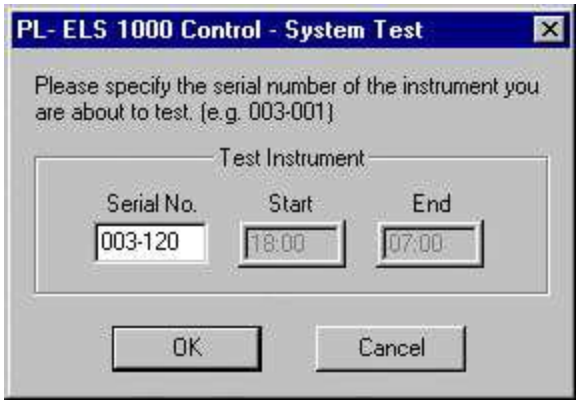
- ***Procedimento do teste:***

1. Para preparar o instrumento para o teste, certificar de que o detector esteja ligado e configurado para operação normal com fluxo de gás, e com o tubo de descarte de resíduos do nebulizador submerso no solvente contido na garrafa de resíduos. O instrumento deve ser configurado para o modo STANDBY permanecendo em temperatura ambiente. Conecte o instrumento ao PC de controle através do cabo serial fornecido e configure o teste do sistema de acordo com as seguintes instruções antes das 18h00, conforme exibido pelo relógio do sistema do computador;

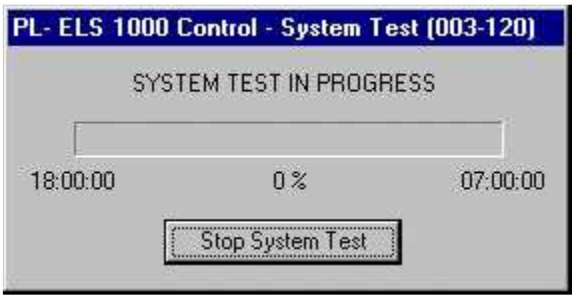
2. No software, selecione “Run System Test” que fica no menu “Tools”;



3. Digite o número de série do seu instrumento no campo e clique no botão ok;



4. O sistema de controle agora está desativado e a seguinte caixa de diálogo é exibida na tela do computador;



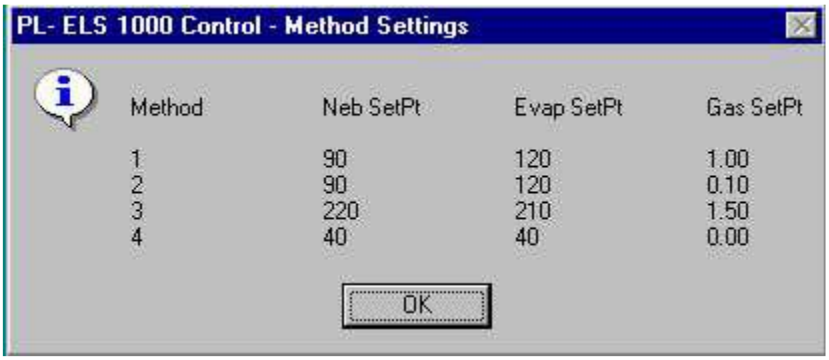
e depois ….
Assim que os testes começarem



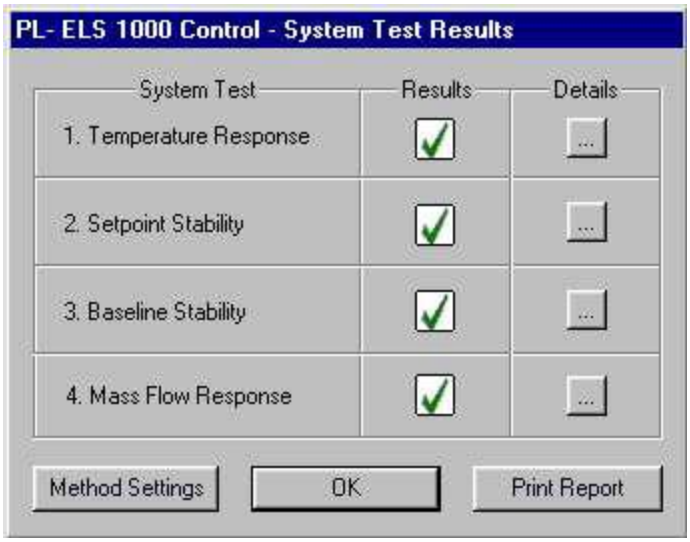
5. Assim que o relógio do computador atingir as 18 horas, os testes começarão automaticamente. Durante o período de teste de 13 horas, o instrumento é conduzido através das etapas abaixo;

	Período	Modo de Operação	Temperatura do Evaporador	Temperatura do Nebulizador	Fluxo de Gás
Estágio 1	18.00-20.00	RUN	120	90	1.0
Estágio 2	20.00-21.00	RUN	120	90	0.1
Estágio 3	21.00-3.00	RUN	210	220	1.5
Estágio 4	3.00-6.00	GAS SAVE	40	40	0.0
Estágio 5	Fim	STANDBY	120	90	1.0

Das 18:00 (início do teste) às 20:00, o instrumento é configurado para operar de acordo com o método 1 no modo RUN. Das 20:00 às 21:00 é o método 2 no modo RUN, das 21:00 às 3:00 é o método 3 no modo RUN e das 3:00 às 6:00 é o método 4 no modo GAS SAVE, terminando com as configurações do método 1 no modo STANDBY às 7:00. Esses métodos de testes, com estas durações de tempo e mudanças de modo foram cuidadosamente selecionados para que o instrumento seja totalmente testado, fornecendo dados de desempenho precisos.
As configurações do método apropriadas para este teste são armazenadas em um arquivo chamado “Test.mtd” e podem ser exibidas selecionando o botão “Method Settings” na caixa de diálogo do “System Test Results”



6. Na conclusão do período de teste, o log operacional que é registrado ao longo dos testes é salvo e analisado automaticamente para fornecer um relatório resumido semelhante ao mostrado abaixo.

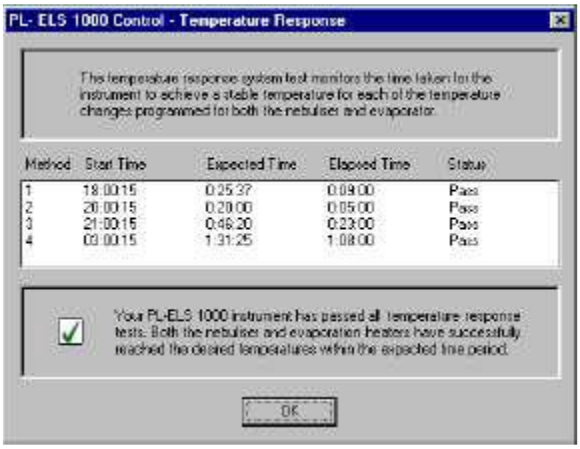


7. Uma marca verde indica que o instrumento foi aprovado no teste do sistema, enquanto uma cruz vermelha indica que o instrumento não atendeu às especificações do teste. As especificações dos testes estão relacionadas abaixo

Teste	Critério	Tolerância
1. Temperature Response	Mede o tempo necessário para que ambos os aquecedores atinjam a condição definida em cada estágio do teste.	Stage 1 - 25mins Stage 2 - 20mins Stage 3 - 47mins Stage 4 – 1hr 30mins
2. Setpoint Stability	Calcula o deslocamento e o % desvio da temperatura definida para cada aquecedor em cada temperatura definida	Offset ±0.5°C RSD - ≤1%
3. Baseline stability	Monitora o deslocamento para cada aumento de temperatura	<0.15V

4. Mass Flow response	Mede o tempo necessário para atingir o ponto definido	<270 seg

8. Um relatório detalhado na tela para cada um dos testes pode ser visualizado selecionando o botão Detalhes…. Um exemplo dos detalhes da resposta de temperatura é mostrado abaixo.



9. O botão “Print Report” fornece uma cópia impressa dos resultados para anexar em na pasta de qualificação. Um exemplo deste relatório de três páginas é mostrado no final desta seção.

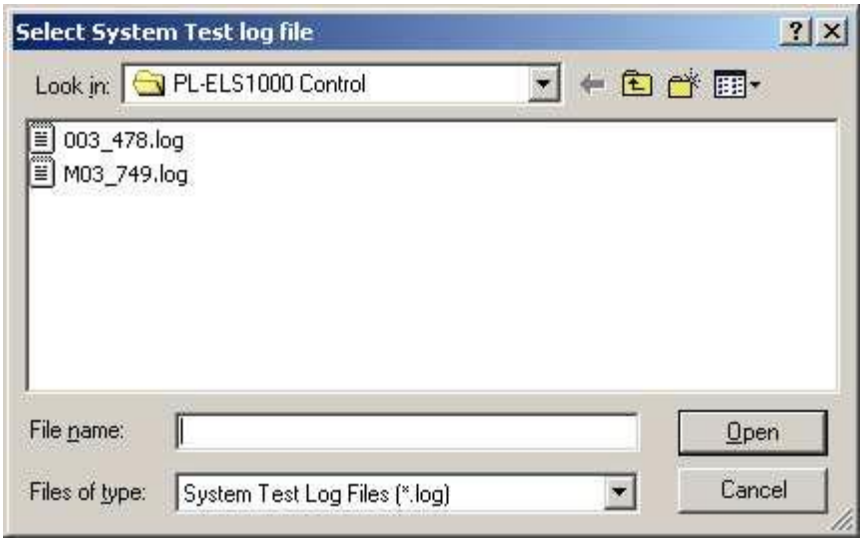
Importante: O relatório só pode ser impresso a partir desta caixa de diálogo. Selecionar o botão Ok antes de imprimir o relatório, isso fechará a caixa de diálogo e concluirá o teste sem o relatório impresso.

10. Se alguma parte do teste do sistema falhou, o arquivo de log pode ser enviado para o centro de serviço do fabricante para análise posterior. O arquivo de log é salvo em um nome de arquivo “serial_ number” .log (por exemplo, 003_120.log no exemplo mostrado aqui) no diretório C: \ arquivos de programas \ Polymer Laboratories \ ELS 1000 Control ou no diretório em que o software de controle foi instalado. Um relatório de teste também pode ser gerado a partir do arquivo de registro se necessário.

11. O arquivo de log pode ser reanalisado diretamente da interface de controle a qualquer momento e um relatório do teste do sistema pode ser gerado. Para fazer isso, abra o arquivo de log usando “Analyze System test Log” no menu Tools.



Selecione o arquivo de log a ser analisado e clique no botão abrir.


Select System Test log file
Look in:
PL-ELS1000 Control
003_478.log
M03_749.log
File name:
Open
Files of type:
System Test Log Files (*.log)
Cancel

INSTRUMENT PERFORMANCE REPORT

Manufacturers Name : Polymer Laboratories Ltd.

Manufacturers Address : Essex Road
Church Stretton
Shropshire
SY6 6AX

Instrument Name : PL-ELS 1000

Serial Number : 003_123

The following functional characteristics of the PL-ELS 1000 instrument have all been individually tested for conformance with our internal specifications.

Temperature Response : PASSED

Both the nebuliser and evaporation heaters have successfully reached the desired temperature within the expected time period.

Temperature Accuracy : PASSED

Both the nebuliser and evaporator were successfully maintaining a constant temperature at the desired setpoints.

Baseline Stability : PASSED

The output of your PL-ELS 1000 instrument has shown to satisfy the test criteria of the baseline test.

Mass Flow Response : PASSED

The mass flow controller was successfully reaching and maintaining the desired gas flow rates set.

Report Date : Tuesday, November 25, 2010

Test Technician : _____

EXEMPLO

QPack Soluções Analíticas Ltda.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP – CEP 13347-630
Site: www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

INSTRUMENT PERFORMANCE REPORT

Method 1			
Neb SetPt : 90 C	Evap SetPt : 120 C	Gas SetPt 1.00 SLM	
Test	**Limit**	**Measured Result**	**Status**
1. Temperature Response (hh:mm:ss)	0:25:37	0:11:00	Pass
2. Temperature Stability			Pass
2.1. Nebuliser (Average Offset C)	± 0.50	0.00	Pass
2.2. Evaporator (Average Offset C)	± 0.50	0.00	Pass
2.3. Nebuliser (RSD %)	1.00	0.16	Pass
2.4. Evaporator (RSD %)	1.00	0.15	Pass
3. Baseline Stability (Photo Output V)	0.150	0.040	Pass
4. Mass Flow Response (sec)	270	0	Pass

Method 2			
Neb SetPt : 90 C	Evap SetPt : 120 C	Gas SetPt 0.10 SLM	
Test	**Limit**	**Measured Result**	**Status**
1. Temperature Response (hh:mm:ss)	0:20:05	0:05:00	Pass
2. Temperature Stability			Pass
2.1. Nebuliser (Average Offset C)	± 0.50	0.00	Pass
2.2. Evaporator (Average Offset C)	± 0.50	0.00	Pass
2.3. Nebuliser (RSD %)	1.00	0.15	Pass
2.4. Evaporator (RSD %)	1.00	0.15	Pass
3. Baseline Stability (Photo Output V)	0.150	0.040	Pass
4. Mass Flow Response (sec)	270	0	Pass

Method 3			
Neb SetPt : 220 C	Evap SetPt : 210 C	Gas SetPt 1.50 SLM	
Test	**Limit**	**Measured Result**	**Status**
1. Temperature Response (hh:mm:ss)	0:46:20	0:34:00	Pass
2. Temperature Stability			Pass
2.1. Nebuliser (Average Offset C)	± 0.50	0.00	Pass
2.2. Evaporator (Average Offset C)	± 0.50	0.00	Pass
2.3. Nebuliser (RSD %)	1.00	0.12	Pass
2.4. Evaporator (RSD %)	1.00	0.10	Pass
3. Baseline Stability (Photo Output V)	0.150	0.040	Pass
4. Mass Flow Response (sec)	270	30	Pass

EXEMPLO

QPack Soluções Analíticas Ltda.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP – CEP 13347-630
Site: www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

INSTRUMENT PERFORMANCE REPORT

Method 4			
Neb SetPt : 40 C	Evap SetPt : 40 C	Gas SetPt 0.10 SLM	
Test	**Limit**	**Measured Result**	**Status**
1. Temperature Response (hh:mm:ss)	1:31:25	1:21:30	Pass
2. Temperature Stability			Pass
2.1. Nebuliser (Average Offset C)	± 0.50	0.00	Pass
2.2. Evaporator (Average Offset C)	± 0.50	0.00	Pass
2.3. Nebuliser (RSD %)	1.00	0.47	Pass
2.4. Evaporator (RSD %)	1.00	0.29	Pass
3. Baseline Stability (Photo Output V)	0.150	0.040	Pass
4. Mass Flow Response (sec)	270	0	Pass

EXEMPLO

QPack Soluções Analíticas Ltda.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP – CEP 13347-630
Site: www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

19.2.TESTE CROMATOGRÁFICO

- ***Método de teste:***

Para verificar se o instrumento está funcionando corretamente, é necessário realizar o seguinte teste de injeção de uma concentração fixa de solução de glicose no detector, este teste fornece uma medição direta da sensibilidade do detector relacionado à área do pico. Este método fornece uma medição cromatográfica do desempenho do detector, sem a complicação adicional do desempenho da coluna. Após este teste, é recomendado que seja realizado o teste de performance utilizando o método e condições pré-definidas de um padrão interno do laboratório usado rotineiramente. Este teste formará a base da qualificação de performance para este sistema e, portanto, os resultados inseridos na documentação da qualificação de performance.
A especificação de desempenho relatada para este teste é baseada nos resultados de muitos testes realizados em diferentes sistemas. No entanto, deve-se notar que todos os demais módulos do HPLC têm uma grande influência no resultado final e, portanto, as tolerâncias definidas levam esses fatores em consideração.
O PL-ELS 1000 deve ser testado para sensibilidade e ruído de linha de base de acordo com o seguinte procedimento:

- ***Procedimento do teste:***

1. Pesar com precisão 5mg de glicose em um frasco volumétrico de 25 ml. Adicione 15 ml de água para dissolver a glicose. Assim que a glicose estiver dissolvida, complete com água até a marca.;

2. Configure o instrumento de acordo com o manual de operação e defina as condições a seguir:
   Configurações do detector (método padrão nº 2)
   - Temperatura do nebulizador: 90°C
   - Temperatura do evaporador: 120°C
   - Taxa de fluxo de gás: 1,5 SLM @ ≥60PSI
   - Constante de tempo: Desligado [0]
   - Sinal de saída do detector: Output (não escala 1/10)

3. Prepare o sistema cromatográfico de acordo com as condições apresentadas. Se a amostra for introduzida por uma injeção manual, recomendamos que um loop calibrado de 50µl seja instalado na válvula de injeção, de modo que uma injeção de loop completo seja realizada.

   Condições de cromatografia:
   - Solução de referência: Glicose (10µg injetados)
   - Concentração: 0,2 mg/ml
   - Volume de injeção: 50µl
   - Coluna: Tubo restritor
   - Eluente: Água (18 MΩ, filtrada a 0,2 µm e desgaseificada)
   - Taxa de fluxo do eluente: 1,0 ml/min

4. Aguardar pelo menos de 1 a 2 horas para que o instrumento se estabilize nas temperaturas definidas antes de fazer qualquer injeção. O eluente deve fluir durante este tempo;

5. Defina a aquisição de dados para coletar um total de 10 minutos (2 minutos cada corrida) com uma taxa de coleta de pelo menos 5pts/seg e em 1V de escala total.

6. Injetar 50µL da solução de teste no sistema. Se isso for realizado por uma injeção manual, em vez de um amostrador automático, é recomendado que 0,5ml de amostra seja injetado para que o loop seja preenchido e completamente lavado.

7. Inicie o sistema de aquisição de dados e injete 5 vezes com o tempo de corrida de 2 minutos cada injeção.

8. Calcule a área de cada pico, faça a média do valor das 5 áreas e compare o seguinte resultado: Área > 2500mV.seg

9. O ruído deve ser medido a partir de uma linha de base de 10 minutos com o eluente fluindo a 1ml/min. O ruído deve ser menor que 0,3mV.

Nota: Diferentes sistemas de aquisição de dados relatam a área usando uma variedade de unidades. Se você estiver usando um sistema na qual a área é relatada em mV.sec, você pode usar os resultados diretamente. Para outros sistemas na qual as unidades não sejam mV.segs, um fator de conversão precisará ser aplicado. Por exemplo, o software que relata a área em response.min. Para converter a área de response.min para mV. Seg, o número deve ser multiplicado por 0,0488 (assumindo que os dados foram coletados em uma escala de 1V). Se você não tiver certeza das unidades de área geradas a partir de seu software de aquisição de dados, entre em contato com o fornecedor do software.

10. Preencher o formulário 6 com as informações de área e ruído.

ÁREA (mV.seg)				
INJEÇÕES	**ÁREAS**	**MÉDIA DAS ÁREAS**	**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**	**RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)**
1	4957,410	**4821,971**	**Área maior que 2500mV.seg**	**APROVADO**
2	4888,245			
3	4765,077			
4	4807,573			
5	4691,551			
RUÍDO (mV)				
VALOR ENCONTRADO DO RUÍDO			**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**	**RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)**
38,59 – 38,42 = 0,17			**Ruído menor que 0,3mV**	**APROVADO**
Comentários _____				
Executor: **MATEUS CARREIRA LIMA** **Data:** **17/03/2023**				

Formulário 6 – Área e ruído.

20. RELATÓRIOS DA QUALIFICAÇÃO DE PERFORMANCE DO DETECTOR EVAPORATIVO POR ESPALHAMENTO DE LUZ PL-ELS 1000 (COM A CONTRIBUIÇÃO DO CLIENTE)

Descrição
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

Comentários **TESTE NÃO APLICÁVEL.**

Executor: **MATEUS CARREIRA LIMA**

Data: **04/04/2023**

Formulário 7 – Qualificação de performance.

21. REGISTRO DE MANUTENÇÃO DO DETECTOR EVAPORATIVO POR ESPALHAMENTO DE LUZ PL-ELS 1000

Data	Atividade
16/03/2023	Limpeza interna e externa do equipamento.
	Limpeza das placas eletrônicas e sistema de evaporação.
	Limpeza do sistema de ventilação
	Verificação da parte ótica e fonte de luz
	-
	-
	-
	-
	-
	-
	-
	-
	-
	-
	-
	-
	-
	-
	-
	-

Comentários _____

Executor: MATEUS CARREIRA LIMA

Data: 04/04/2023

Formulário 8 – Registro de manutenção.

22. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO DETECTOR EVAPORATIVO POR ESPALHAMENTO DE LUZ E ASSINATURAS DE APROVAÇÂO DESTE DOCUMENTO DE QUALIFICAÇÃO

TESTES REALIZADOS	RESULTADO (Não Aplicável) (Aprovado) (Reprovado)
18.1 Verificação Automatizada do Sistema	APROVADO
18.2 Teste Cromatográfico	APROVADO
19 Qualificação de Performance	APROVADO
20 Registro de Manutenção	APROVADO

Executor: MATEUS CARREIRA LIMA

Data: 04/04/2023

Revisor: _____
Assinatura Digital

Cliente:

Empresa: _____

Nome: _____

Departamento: _____

Assinatura: _____ **Data:** _____

Cliente:

Empresa: _____

Nome: _____

Departamento: _____

Assinatura: _____ **Data:** _____

Formulário 9 - Resultados da Qualificação do PL-ELS-1000.