Qualificação da Instalação de Sistemas de Cromatografia Liquida

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 *147/19* **INÍCIO DA QUALIFICAÇÃO:** *23/05/2019*

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

Nome do Equipamento	***UPLC – JASCO – X-LC 3000***
Identificação ou TAG	***HPL 20***
Fabricante	***JASCO***
Setor Instalado	***LABORATÓRIO***

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

Empresa Contratante	***VALER LABORTÓRIOS COM E SERVIÇOS ANALÍTICOS EIRELI***
Endereço da Contratante	***RUA ALBERTO MAGNUSSON, 157 – COMERCIAL VITORIA MARTINI – INDAIATUBA – SP***
Contato do Departamento	***PAULA FELICIANO DE LIMA***
Função	***ANALISTA***

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

Executado por	***MATHEUS WOLF MARTINS***
Função	***TÉCNICO ELETRÔNICO JUNIOR***
Empresa	***QPACK SOLUÇÕES ANALÍTIAS LTDA***

4. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO

Equipamento:	**BOMBA**
Modelo:	**3185 PU**
Número de Série:	**A007461237**
Fabricante:	**JASCO**

Este procedimento descreve e registra os itens necessários para uma correta instalação do equipamento acima relacionado.

Para prosseguir com o preenchimento correto, é necessário ter o manual do fabricante em mãos.

Requisitos do local de instalação

Requerimento	Especificação	Encontrado
Rede elétrica	127 ou 220 VAC ± 10%, 60 Hz	**220 VAC, 60 Hz**
Temperatura ambiente	15° a 40° C	**26,1 ºC**
Umidade	20 % to 90 % sem condensação	**43 %**
Espaço livre em bancada	De acordo com o manual do fabricante	**40 cm X 60 cm**

Itens para a instalação

Consulte a lista de itens de instalação no manual para verificar se todos os itens estão presentes para a instalação correta da unidade.

Todos os itens para a instalação estão presentes?	**Sim**
Comentários: **Não requerido**	

Lista de equipamentos auxiliares

Registre na tabela a seguir todos os equipamentos auxiliares que estejam integrados ao equipamento principal.

Equipamento	Descrição	Número de Série
Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável

Conexões hidráulicas

Após todos os módulos estarem devidamente posicionados conforme mencionado no manual do fabricante, realizar todas as conexões hidráulicas.

Usando o manual de operação como referência, realizar as seguintes instalações conectando corretamente todas as conexões com seus parafusos, anilhas e tubos de diâmetros internos apropriados nos seus devidos lugares.

Todas as tubulações estão instaladas corretamente?	**Sim**
Comentários: Não requerido	

Ligações elétricas

Após todos os módulos estarem devidamente posicionados conforme mencionado no manual do fabricante, realizar todas as ligações elétricas.

Usando o manual de operação como referência, realizar as seguintes instalações conectando corretamente todos os cabos de sinais elétricos e cabos de alimentação elétrica nos seus respectivos lugares.

Certificar de que o cabo de alimentação principal está conectado à rede elétrica com o aterramento apropriado.

Todas os cabos estão instalados e aterrados corretamente?	**Sim**
Comentários: Não requerido	

Equipamento:	**BOMBA**
Modelo:	**3185 PU**
Número de Série:	**A007561237**
Fabricante:	**JASCO**

Este procedimento descreve e registra os itens necessários para uma correta instalação do equipamento acima relacionado.

Para prosseguir com o preenchimento correto, é necessário ter o manual do fabricante em mãos.

Requisitos do local de instalação

Requerimento	Especificação	Encontrado
Rede elétrica	127 ou 220 VAC ± 10%, 60 Hz	**220 VAC, 60 Hz**
Temperatura ambiente	15° a 40° C	**26,1 ºC**
Umidade	20 % to 90 % sem condensação	**43 %**
Espaço livre em bancada	De acordo com o manual do fabricante	**40 cm X 60 cm**

Itens para a instalação

Consulte a lista de itens de instalação no manual para verificar se todos os itens estão presentes para a instalação correta da unidade.

Todos os itens para a instalação estão presentes?	**Sim**
Comentários: **Não requerido**	

Lista de equipamentos auxiliares

Registre na tabela a seguir todos os equipamentos auxiliares que estejam integrados ao equipamento principal.

Equipamento	Descrição	Número de Série
Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável

Conexões hidráulicas

Após todos os módulos estarem devidamente posicionados conforme mencionado no manual do fabricante, realizar todas as conexões hidráulicas.

Usando o manual de operação como referência, realizar as seguintes instalações conectando corretamente todas as conexões com seus parafusos, anilhas e tubos de diâmetros internos apropriados nos seus devidos lugares.

Todas as tubulações estão instaladas corretamente?	**Sim**
Comentários: Não requerido	

Ligações elétricas

Após todos os módulos estarem devidamente posicionados conforme mencionado no manual do fabricante, realizar todas as ligações elétricas.

Usando o manual de operação como referência, realizar as seguintes instalações conectando corretamente todos os cabos de sinais elétricos e cabos de alimentação elétrica nos seus respectivos lugares.

Certificar de que o cabo de alimentação principal está conectado à rede elétrica com o aterramento apropriado.

Todas os cabos estão instalados e aterrados corretamente?	**Sim**
Comentários: Não requerido	

Equipamento:	**INJETOR AUTOMÁTICO**
Modelo:	**3059 AS**
Número de Série:	**B008361083**
Fabricante:	**JASCO**

Este procedimento descreve e registra os itens necessários para uma correta instalação do equipamento acima relacionado.

Para prosseguir com o preenchimento correto, é necessário ter o manual do fabricante em mãos.

Requisitos do local de instalação

Requerimento	Especificação	Encontrado
Rede elétrica	127 ou 220 VAC ± 10%, 60 Hz	**220 VAC, 60 Hz**
Temperatura ambiente	15° a 40° C	**26,1 ºC**
Umidade	20 % to 90 % sem condensação	**43 %**
Espaço livre em bancada	De acordo com o manual do fabricante	**40 cm X 60 cm**

Itens para a instalação

Consulte a lista de itens de instalação no manual para verificar se todos os itens estão presentes para a instalação correta da unidade.

Todos os itens para a instalação estão presentes?	**Sim**
Comentários: **Não requerido**	

Lista de equipamentos auxiliares

Registre na tabela a seguir todos os equipamentos auxiliares que estejam integrados ao equipamento principal.

Equipamento	Descrição	Número de Série
Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável

Conexões hidráulicas

Após todos os módulos estarem devidamente posicionados conforme mencionado no manual do fabricante, realizar todas as conexões hidráulicas.

Usando o manual de operação como referência, realizar as seguintes instalações conectando corretamente todas as conexões com seus parafusos, anilhas e tubos de diâmetros internos apropriados nos seus devidos lugares.

Todas as tubulações estão instaladas corretamente?	Sim
Comentários: Não requerido	

Ligações elétricas

Após todos os módulos estarem devidamente posicionados conforme mencionado no manual do fabricante, realizar todas as ligações elétricas.

Usando o manual de operação como referência, realizar as seguintes instalações conectando corretamente todos os cabos de sinais elétricos e cabos de alimentação elétrica nos seus respectivos lugares.

Certificar de que o cabo de alimentação principal está conectado à rede elétrica com o aterramento apropriado.

Todas os cabos estão instalados e aterrados corretamente?	Sim
Comentários: Não requerido	

Equipamento:	**FORNO DE COLUNAS**
Modelo:	**CO 2060**
Número de Série:	**B095960879**
Fabricante:	**JASCO**

Este procedimento descreve e registra os itens necessários para uma correta instalação do equipamento acima relacionado.

Para prosseguir com o preenchimento correto, é necessário ter o manual do fabricante em mãos.

Requisitos do local de instalação

Requerimento	Especificação	Encontrado
Rede elétrica	127 ou 220 VAC ± 10%, 60 Hz	**220 VAC, 60 Hz**
Temperatura ambiente	15° a 40° C	**26,1 ºC**
Umidade	20 % to 90 % sem condensação	**43 %**
Espaço livre em bancada	De acordo com o manual do fabricante	**40 cm X 60 cm**

Itens para a instalação

Consulte a lista de itens de instalação no manual para verificar se todos os itens estão presentes para a instalação correta da unidade.

Todos os itens para a instalação estão presentes?	**Sim**
Comentários: **Não requerido**	

Lista de equipamentos auxiliares

Registre na tabela a seguir todos os equipamentos auxiliares que estejam integrados ao equipamento principal.

Equipamento	Descrição	Número de Série
Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável

Conexões hidráulicas

Após todos os módulos estarem devidamente posicionados conforme mencionado no manual do fabricante, realizar todas as conexões hidráulicas.

Usando o manual de operação como referência, realizar as seguintes instalações conectando corretamente todas as conexões com seus parafusos, anilhas e tubos de diâmetros internos apropriados nos seus devidos lugares.

Todas as tubulações estão instaladas corretamente?	Sim
Comentários: Não requerido	

Ligações elétricas

Após todos os módulos estarem devidamente posicionados conforme mencionado no manual do fabricante, realizar todas as ligações elétricas.

Usando o manual de operação como referência, realizar as seguintes instalações conectando corretamente todos os cabos de sinais elétricos e cabos de alimentação elétrica nos seus respectivos lugares.

Certificar de que o cabo de alimentação principal está conectado à rede elétrica com o aterramento apropriado.

Todas os cabos estão instalados e aterrados corretamente?	Sim
Comentários: Não requerido	

Equipamento:	**DETECTOR UV**
Modelo:	**3075 UV**
Número de Série:	**A001261089**
Fabricante:	**JASCO**

Este procedimento descreve e registra os itens necessários para uma correta instalação do equipamento acima relacionado.

Para prosseguir com o preenchimento correto, é necessário ter o manual do fabricante em mãos.

Requisitos do local de instalação

Requerimento	Especificação	Encontrado
Rede elétrica	127 ou 220 VAC ± 10%, 60 Hz	**220 VAC, 60 Hz**
Temperatura ambiente	15° a 40° C	**26,1 ºC**
Umidade	20 % to 90 % sem condensação	**43 %**
Espaço livre em bancada	De acordo com o manual do fabricante	**40 cm X 60 cm**

Itens para a instalação

Consulte a lista de itens de instalação no manual para verificar se todos os itens estão presentes para a instalação correta da unidade.

Todos os itens para a instalação estão presentes?	**Sim**
Comentários: **Não requerido**	

Lista de equipamentos auxiliares

Registre na tabela a seguir todos os equipamentos auxiliares que estejam integrados ao equipamento principal.

Equipamento	Descrição	Número de Série
Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável

Conexões hidráulicas

Após todos os módulos estarem devidamente posicionados conforme mencionado no manual do fabricante, realizar todas as conexões hidráulicas.

Usando o manual de operação como referência, realizar as seguintes instalações conectando corretamente todas as conexões com seus parafusos, anilhas e tubos de diâmetros internos apropriados nos seus devidos lugares.

Todas as tubulações estão instaladas corretamente?	**Sim**
Comentários: Não requerido	

Ligações elétricas

Após todos os módulos estarem devidamente posicionados conforme mencionado no manual do fabricante, realizar todas as ligações elétricas.

Usando o manual de operação como referência, realizar as seguintes instalações conectando corretamente todos os cabos de sinais elétricos e cabos de alimentação elétrica nos seus respectivos lugares.

Certificar de que o cabo de alimentação principal está conectado à rede elétrica com o aterramento apropriado.

Todas os cabos estão instalados e aterrados corretamente?	**Sim**
Comentários: Não requerido	

Equipamento:	**DEGASEIFICADOR**
Modelo:	**DG-2080-54**
Número de Série:	**C040860885**
Fabricante:	**JASCO**

Este procedimento descreve e registra os itens necessários para uma correta instalação do equipamento acima relacionado.

Para prosseguir com o preenchimento correto, é necessário ter o manual do fabricante em mãos.

Requisitos do local de instalação

Requerimento	Especificação	Encontrado
Rede elétrica	127 ou 220 VAC ± 10%, 60 Hz	**220 VAC, 60 Hz**
Temperatura ambiente	15° a 40° C	**26,1 ºC**
Umidade	20 % to 90 % sem condensação	**43 %**
Espaço livre em bancada	De acordo com o manual do fabricante	**40 cm X 60 cm**

Itens para a instalação

Consulte a lista de itens de instalação no manual para verificar se todos os itens estão presentes para a instalação correta da unidade.

Todos os itens para a instalação estão presentes?	**Sim**
Comentários: **Não requerido**	

Lista de equipamentos auxiliares

Registre na tabela a seguir todos os equipamentos auxiliares que estejam integrados ao equipamento principal.

Equipamento	Descrição	Número de Série
Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável

Conexões hidráulicas

Após todos os módulos estarem devidamente posicionados conforme mencionado no manual do fabricante, realizar todas as conexões hidráulicas.

Usando o manual de operação como referência, realizar as seguintes instalações conectando corretamente todas as conexões com seus parafusos, anilhas e tubos de diâmetros internos apropriados nos seus devidos lugares.

Todas as tubulações estão instaladas corretamente?	**Sim**
Comentários: Não requerido	

Ligações elétricas

Após todos os módulos estarem devidamente posicionados conforme mencionado no manual do fabricante, realizar todas as ligações elétricas.

Usando o manual de operação como referência, realizar as seguintes instalações conectando corretamente todos os cabos de sinais elétricos e cabos de alimentação elétrica nos seus respectivos lugares.

Certificar de que o cabo de alimentação principal está conectado à rede elétrica com o aterramento apropriado.

Todas os cabos estão instalados e aterrados corretamente?	**Sim**
Comentários: Não requerido	

Aprovação da Empresa Contrata:

Revisor:	**Renan Melo de Oliveira**
Cargo:	**Assistente de Documentação**
Assinatura Digital	

Aprovação da Empresa Contratante:

Revisor:	
Cargo:	
Data	_____/_____/_____
Assinatura	

Revisor:	
Cargo:	
Data	_____/_____/_____
Assinatura	

Data:	Descrição:	Revisão:

03/05/2019	Atualização	IQ.HPLC.01 Rer.03

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 *147/19* **INÍCIO DA QUALIFICAÇÃO:** *23/05/2019*

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

Nome do Equipamento	*UPLC – JASCO – X-LC 3000*
Identificação ou TAG	*HPL 20*
Setor Instalado	*LABORATÓRIO*

IDENTIFICAÇÂO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO

Descrição	Modelo	Número de Série	Fabricante
BOMBA	*3185 PU*	*A007461237*	*JASCO*
BOMBA	*3185 PU*	*A007561237*	*JASCO*
FORNO DE COLUNAS	*CO 2060*	*B095960879*	*JASCO*
DETECTOR UV	*3075 UV*	*A001261089*	*JASCO*
INJETOR AUTOMATICO	*3059 AS*	*B008361083*	*JASCO*
DEGASEIFICAODR	*DG-2080-54*	*C040860885*	*JASCO*

Dados do Software de Controle:

Fabricante:	*JASCO*
Software:	*CHROMNAV CFR*
Versão:	*2.02.02*

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

Empresa Contratante	***VALER LABORATÓRIOS COM E SERVIÇOS ANALÍTICOS EIRELI***
Endereço da Contratante	***RUA ALBERTO MAGNUSSON, 157 – COMERCIAL VITORIA MARTINI – INDAITUBA – SP CEP:13347-633***
Contato do Departamento	***PAULA DE LIMA FELICIANO***

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

Executado por	***MATHEUS WOLF MARTINS***
Função	***TÉCNICO ELETRÔNICO JUNIOR***
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: ***30 ºC***	2° Temperatura Valor recomendado: 40 °C Valor utilizado: ***45 ºC***	3° Temperatura Valor recomendado: 60 °C Valor utilizado: ***60 ºC***
Critério de aceitação da exatidão de temperatura	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C Valor utilizado: ***≤ 2,0 ºC***		
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: **-**	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: **-**	2° Temperatura Valor recomendado: 15 °C Valor utilizado: **-**	3° Temperatura Valor recomendado: 20 °C Valor utilizado: **-**
Critério de aceitação de exatidão de temperatura	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C Valor utilizado: **-**		
Critério de aceitação do % D.P.R. para 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **-**		

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: -

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: _____

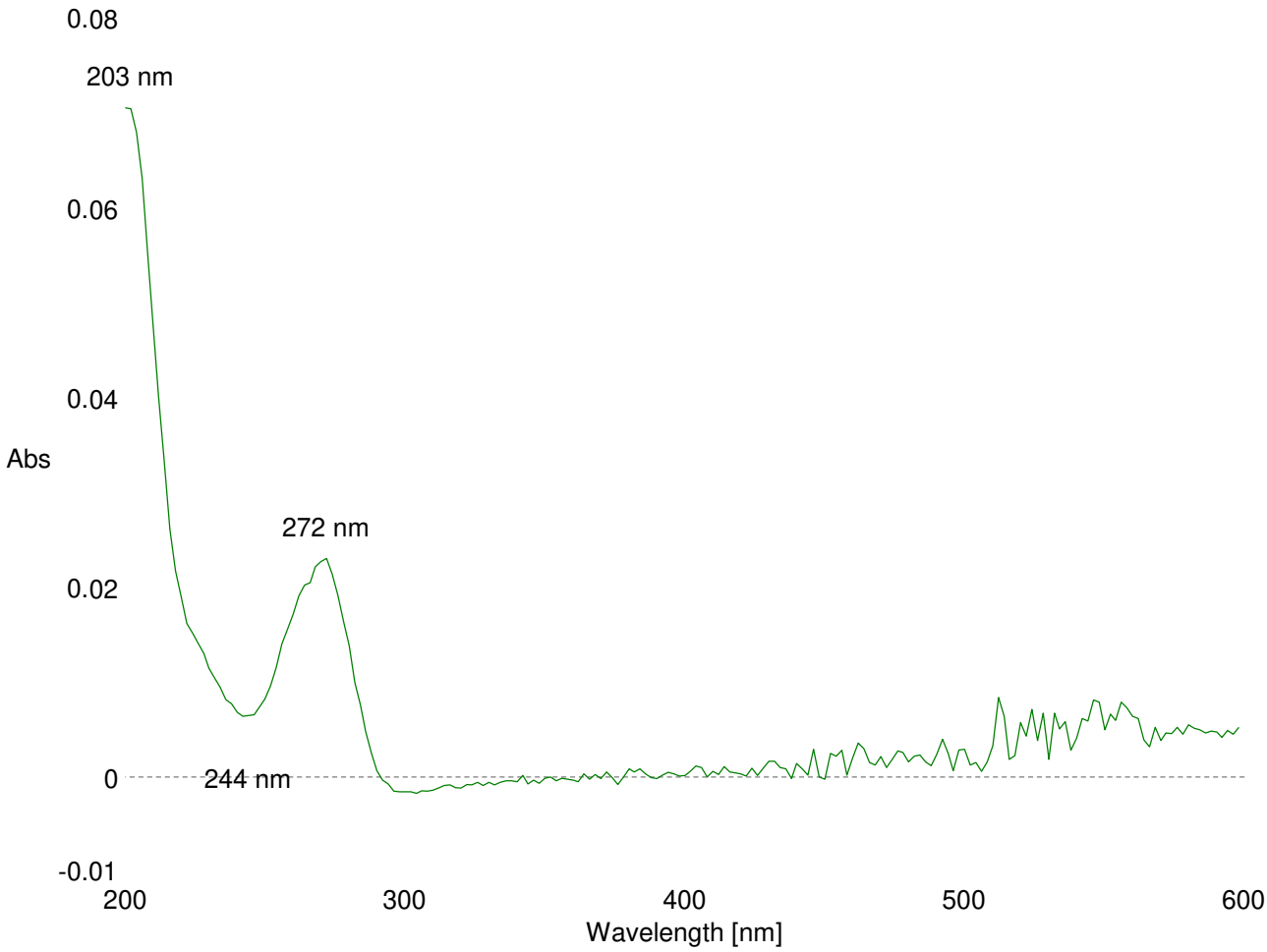
Departamento _____

Função:_____

Assinatura: _____

Data: ___/___/____

Data:	Descrição:	Revisão:
03/05/2019	Atualização	DPQ.HPLC.01 Rev.04



[Comments]

User	Administrator
Division	---
Company	Valer
Creation date	23/05/2019 10:08

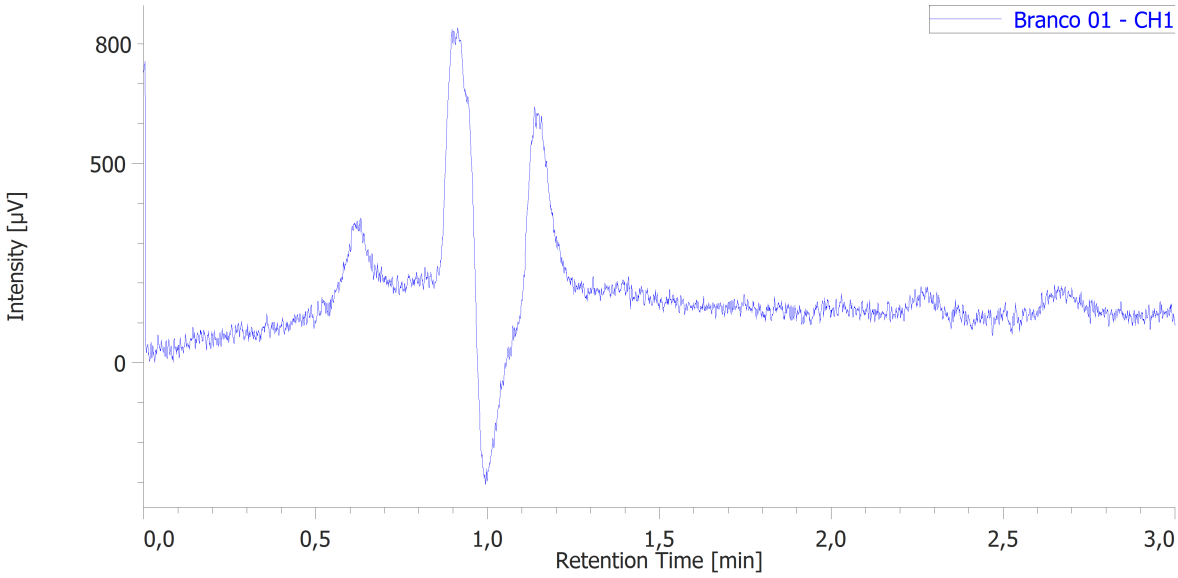
[Measurement Information]

Model Name	X-LC 3075UV
Serial No.	0000000000
ROM version	V6.45

[Detailed Information]

Data array type	Linear data array
Horizontal axis	Wavelength [nm]
Vertical axis	Abs
Start	200 nm
End	600 nm
Data interval	2 nm
Data points	200

Chromatogram



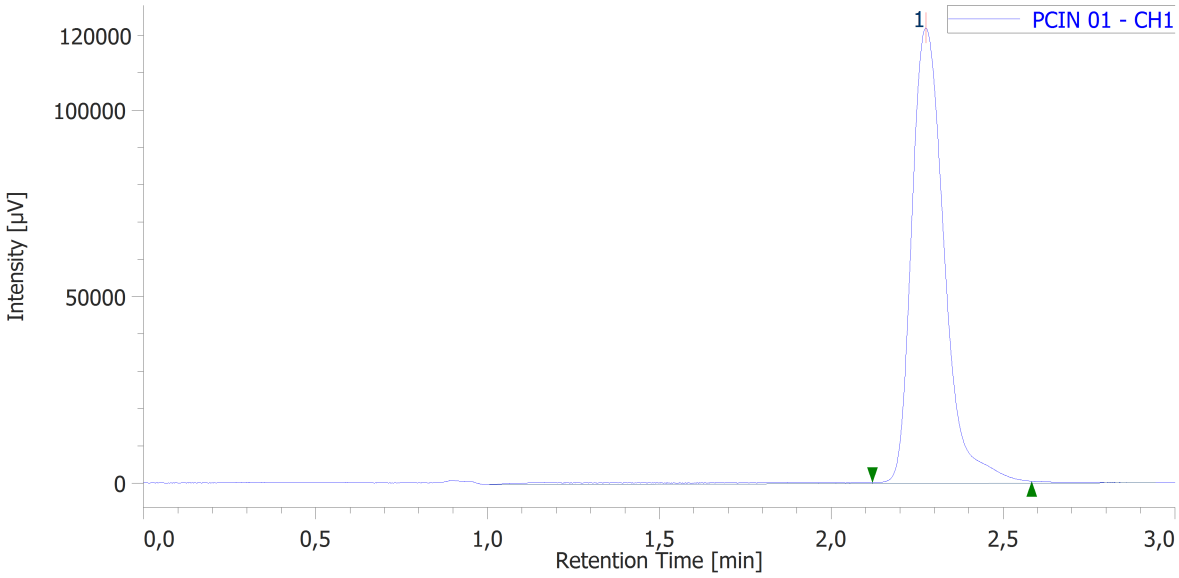
Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 10:17:30
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 10:14:29
Volume	10,00 [µL]
Sample #	2
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	PCIN
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	Branco 01-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	

Creator	Administrator
Reviewer	
Approver	

Chromatogram



Chromatogram Information

User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 10:23:22
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 10:17:41
Volume	10,00 [µL]
Sample #	1
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	PCIN
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Cafeína
Calibration Method	
Additional Information	

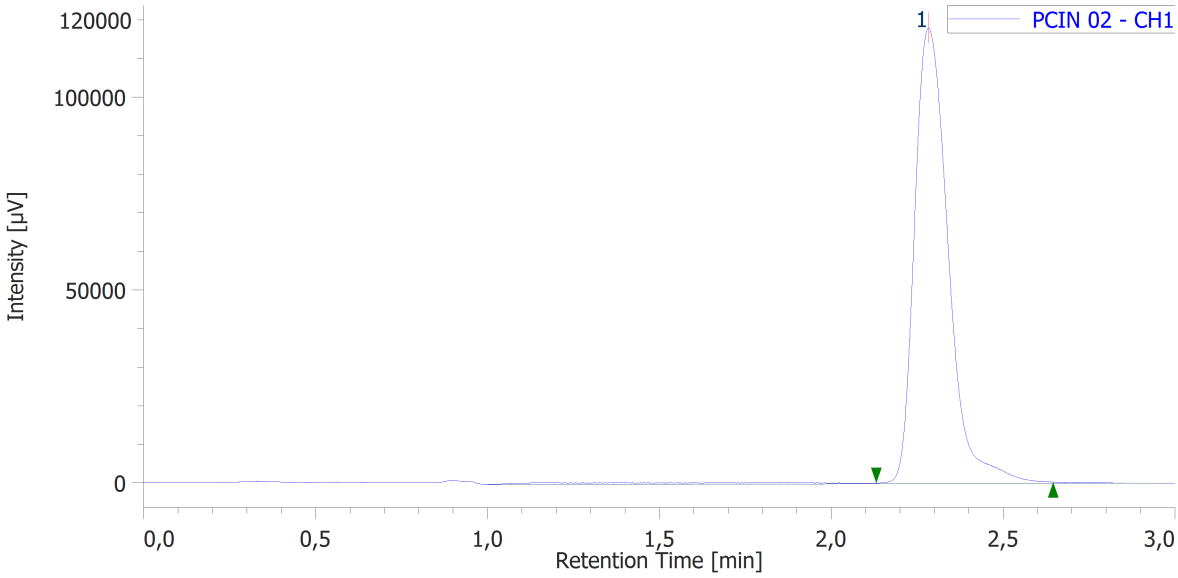
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	PCIN 01-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	Cafeína

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Cafeína	1	2,275	806529	122035	100,000	100,000	N/A	2899	N/A	1,407	

Creator Administrator
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 10:24:24
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 10:20:54
Volume	10,00 [µL]
Sample #	1
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	PCIN
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Cafeína
Calibration Method	
Additional Information	

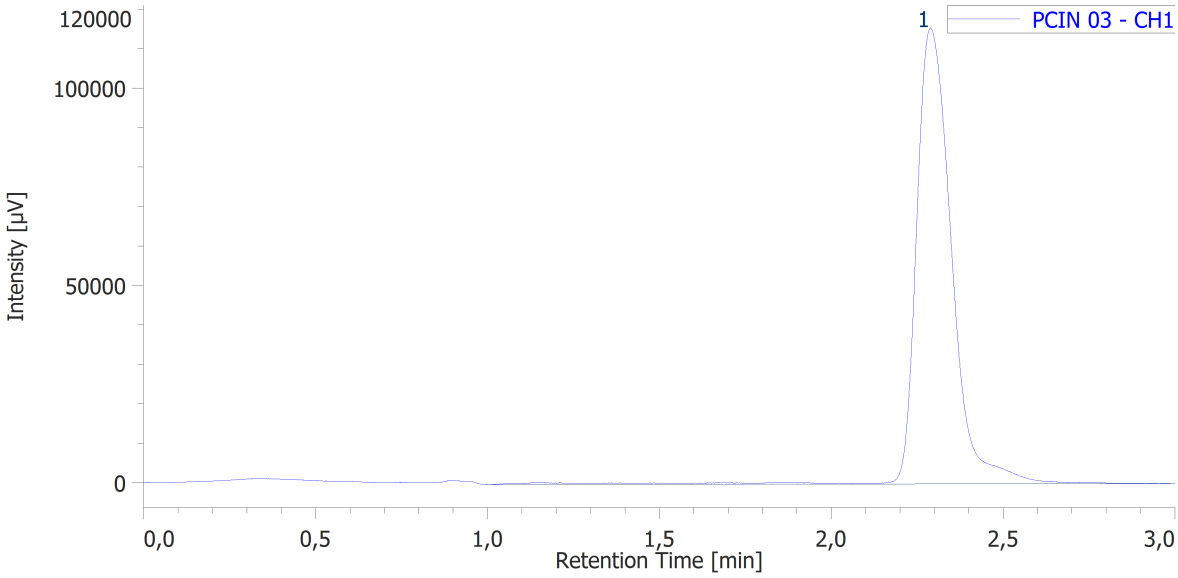
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	PCIN 02-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	Cafeína

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Cafeína	1	2,283	806809	118028	100,000	100,000	N/A	2705	N/A	1,412	

Creator Administrator
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 10:27:34
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 10:24:07
Volume	10,00 [µL]
Sample #	1
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	PCIN
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Cafeína
Calibration Method	
Additional Information	

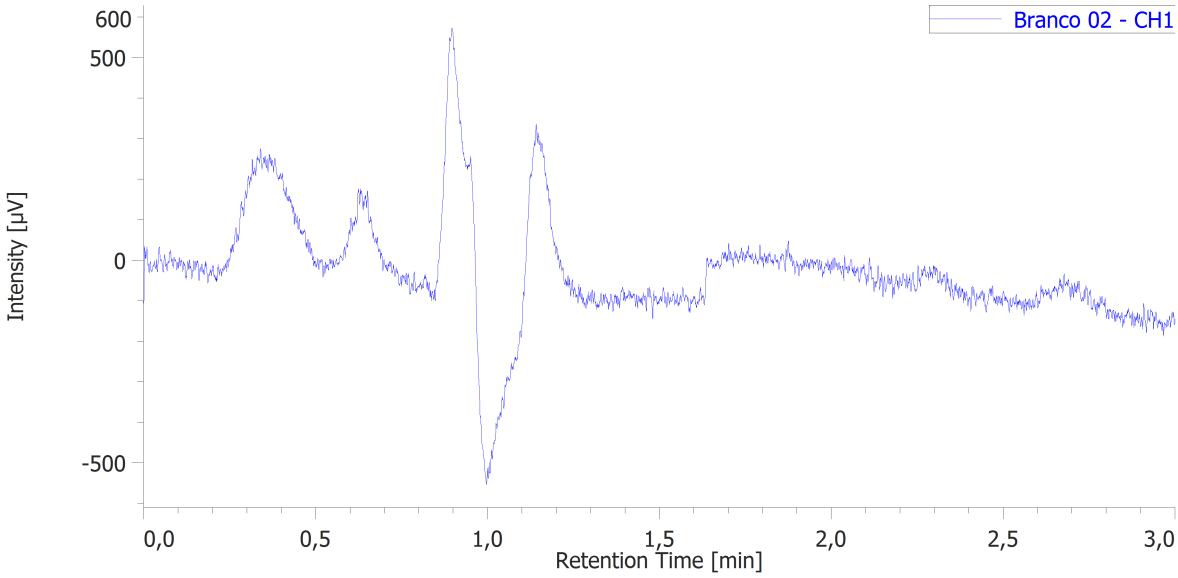
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	PCIN 03-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	Cafeína

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Cafeína	1	2,288	807893	115466	100,000	100,000	N/A	2566	N/A	1,437	

Creator Administrator
Reviewer
Approver

Chromatogram



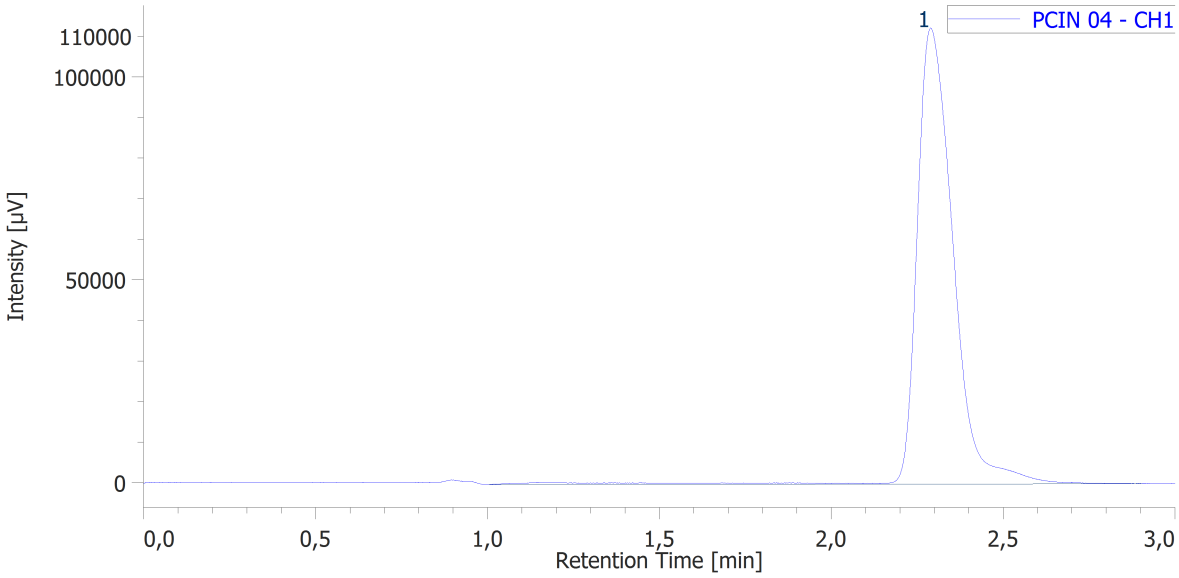
Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 10:30:22
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 10:27:20
Volume	10,00 [µL]
Sample #	2
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	PCIN
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	Branco 02-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	

Creator	Administrator
Reviewer	
Approver	

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 10:35:40
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 10:30:33
Volume	10,00 [µL]
Sample #	1
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	PCIN
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Cafeína
Calibration Method	
Additional Information	

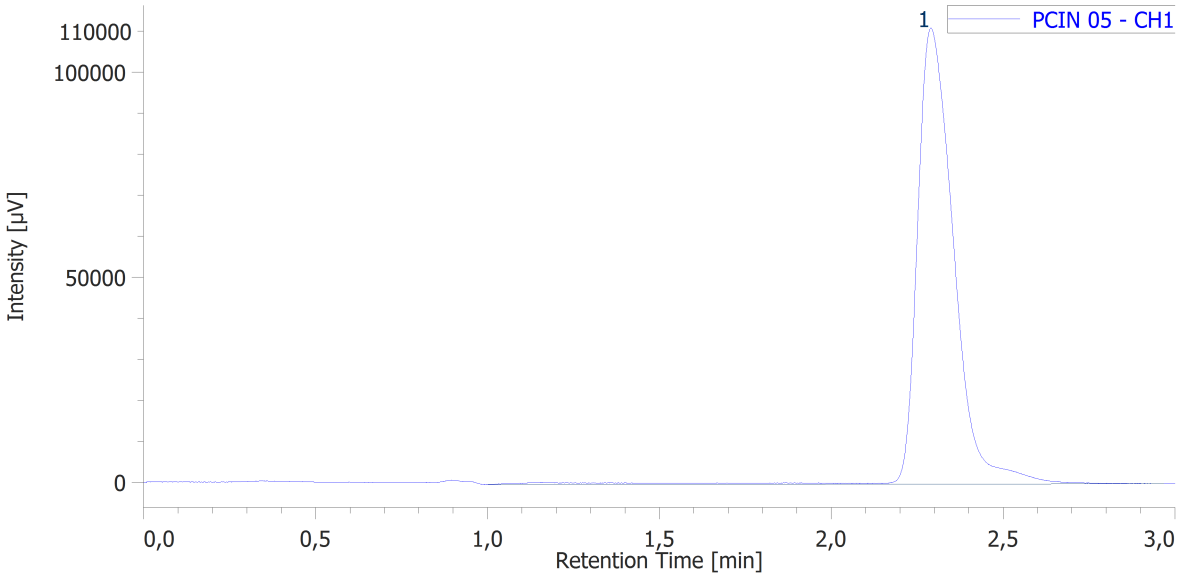
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	PCIN 04-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	Cafeína

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Cafeína	1	2,289	806139	112304	100,000	100,000	N/A	2410	N/A	1,479	

Creator Administrator
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 10:37:19
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 10:33:45
Volume	10,00 [µL]
Sample #	1
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	PCIN
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Cafeína
Calibration Method	
Additional Information	

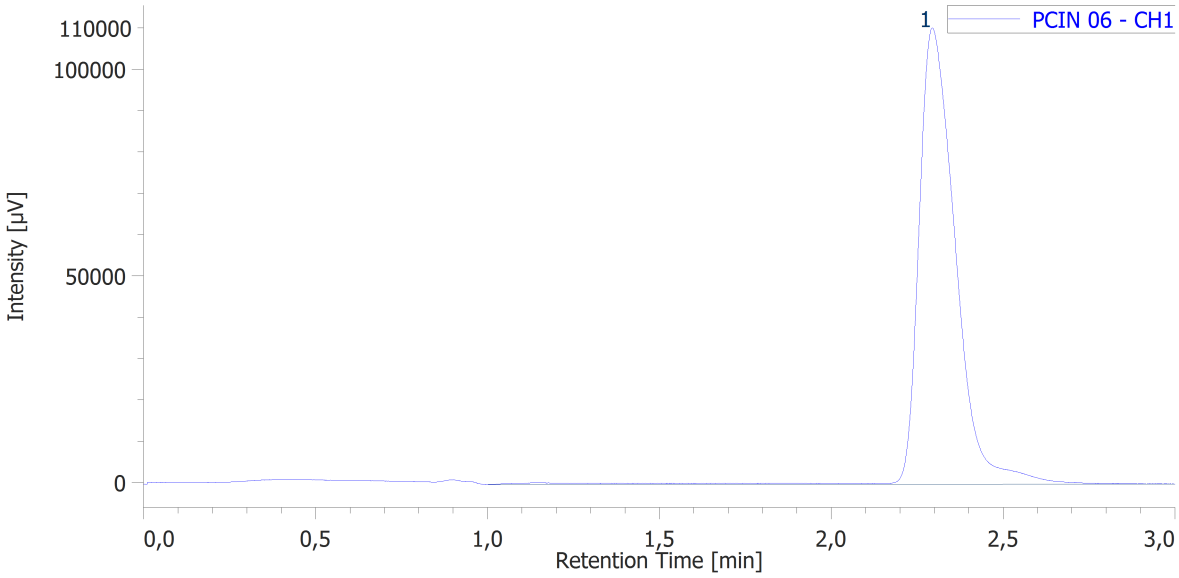
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	PCIN 05-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	Cafeína

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Cafeína	1	2,289	806859	111173	100,000	100,000	N/A	2363	N/A	1,494	

Creator Administrator
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 10:41:28
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 10:36:58
Volume	10,00 [µL]
Sample #	1
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	PCIN
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Cafeína
Calibration Method	
Additional Information	

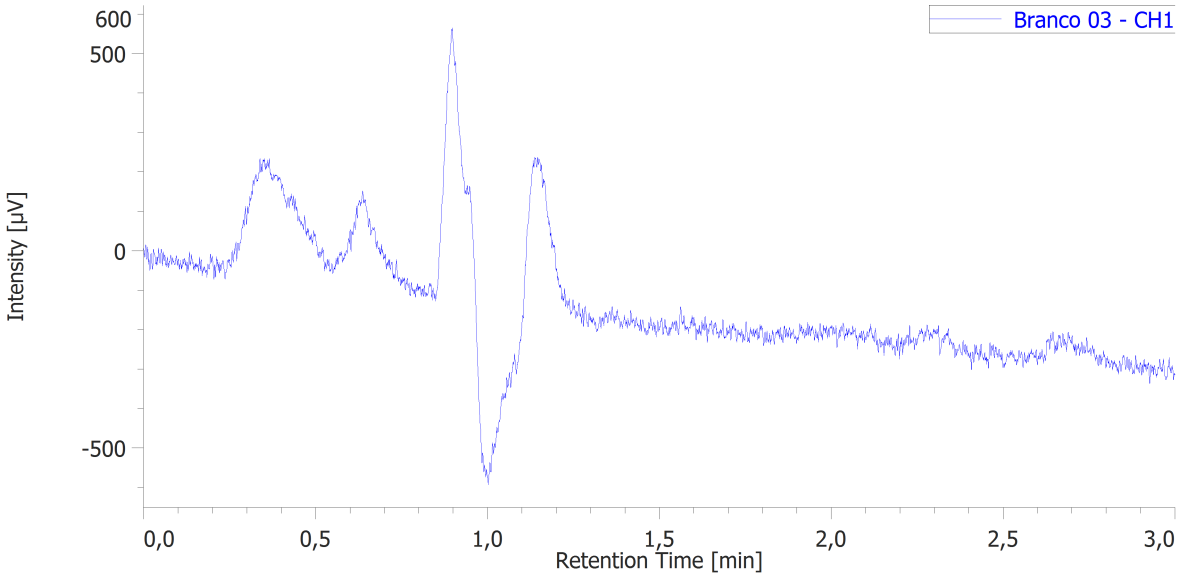
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	PCIN 06-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	Cafeína

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Cafeína	1	2,293	805497	110334	100,000	100,000	N/A	2343	N/A	1,515	

Creator Administrator
Reviewer
Approver

Chromatogram



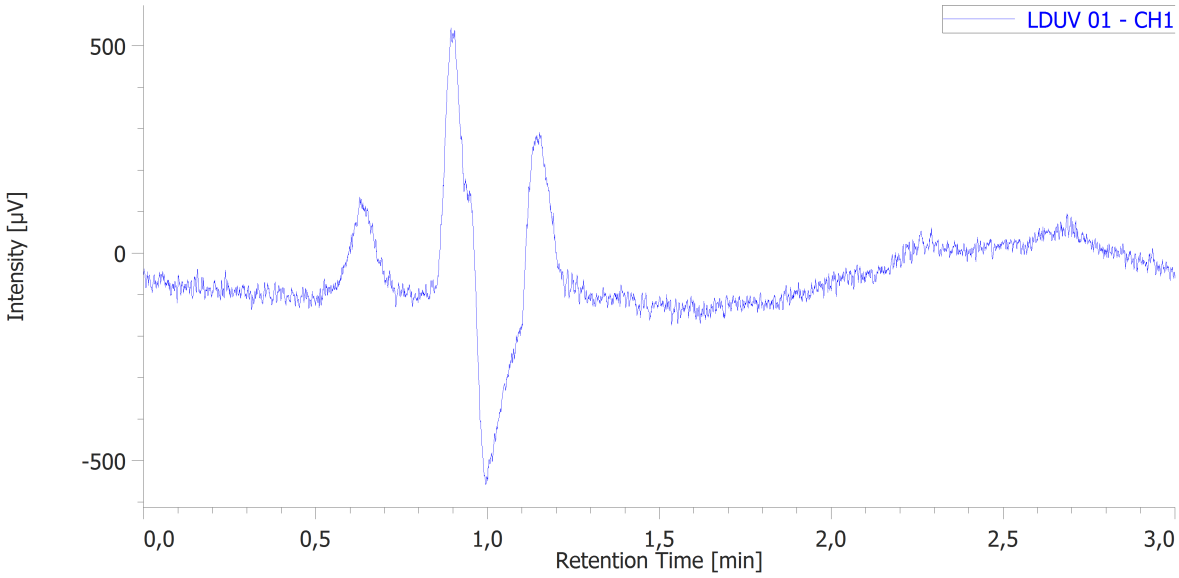
Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 10:43:12
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 10:40:11
Volume	10,00 [µL]
Sample #	2
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	PCIN
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	Branco 03-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	

Creator	Administrator
Reviewer	
Approver	

Chromatogram



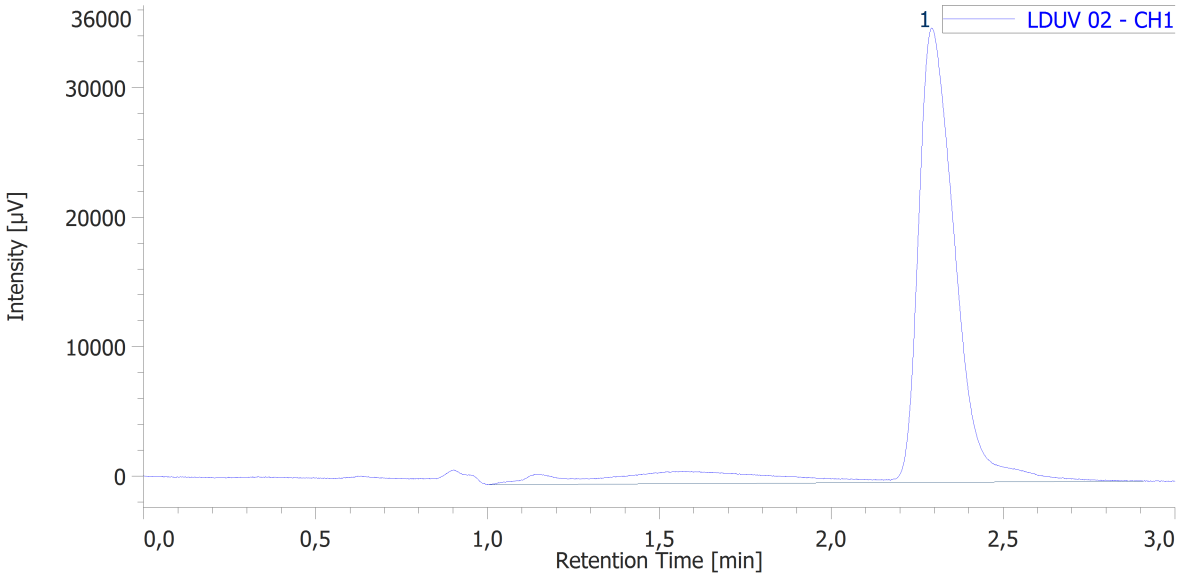
Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 10:48:36
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 10:45:33
Volume	10,00 [µL]
Sample #	2
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	LDUV
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	LDUV 01-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	

Creator	Administrator
Reviewer	
Approver	

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 11:05:33
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 10:48:46
Volume	10,00 [µL]
Sample #	3
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	LDUV
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Cafeína
Calibration Method	
Additional Information	

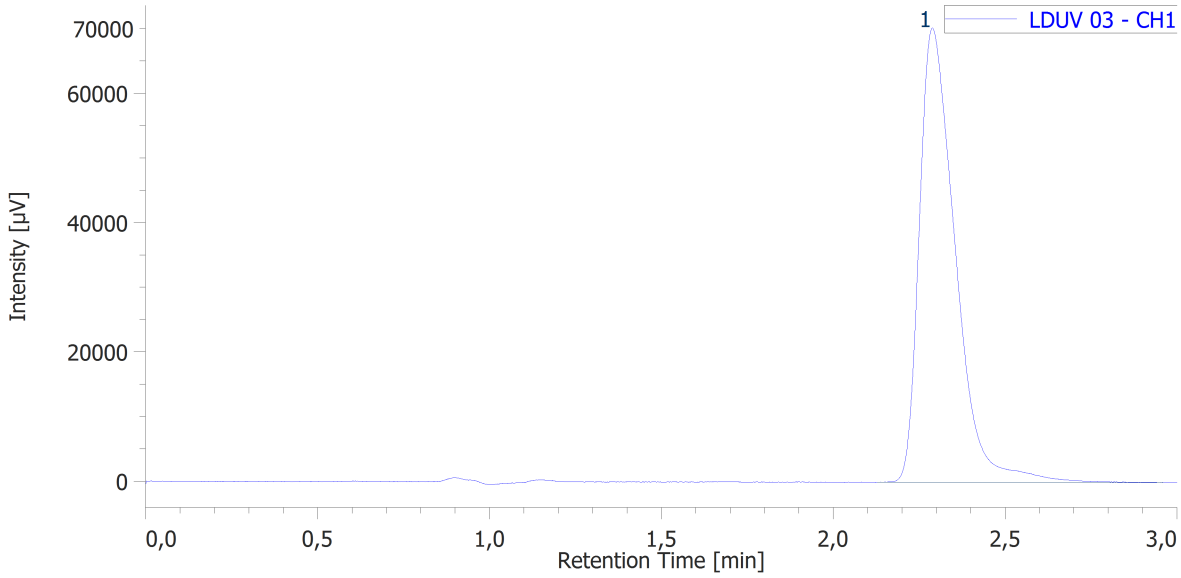
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	LDUV 02-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	Cafeína

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Cafeína	1	2,291	256695	35081	100,000	100,000	N/A	2357	N/A	1,535	

Creator Administrator
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 11:05:33
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 10:51:59
Volume	10,00 [µL]
Sample #	4
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	LDUV
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Cafeína
Calibration Method	
Additional Information	

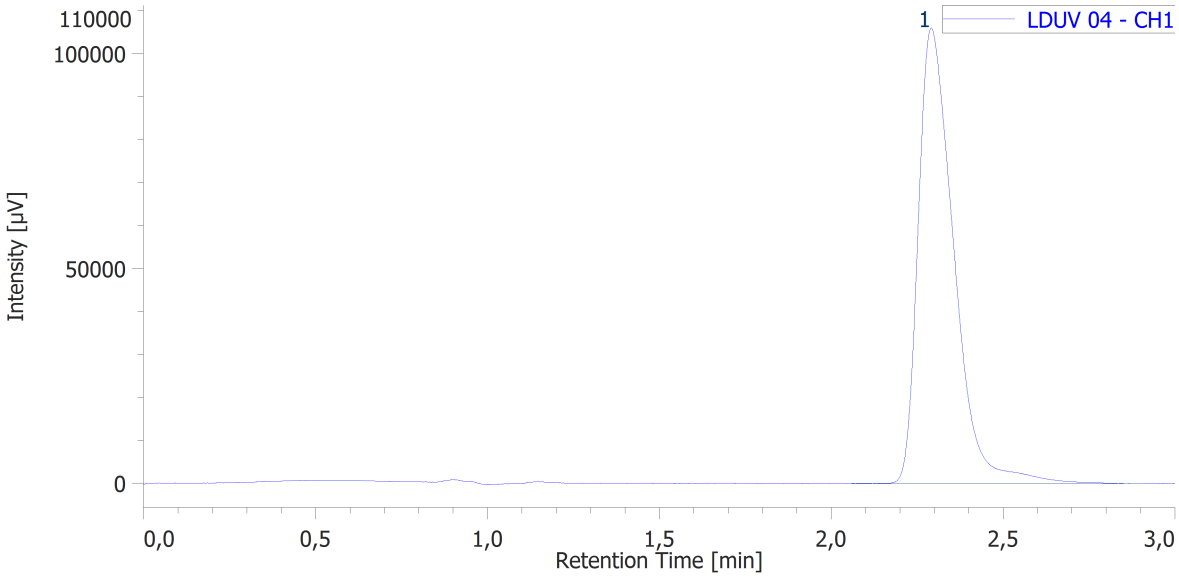
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	LDUV 03-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	Cafeína

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Cafeína	1	2,287	510413	70260	100,000	100,000	N/A	2397	N/A	1,552	

Creator Administrator
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 10:58:45
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 10:55:11
Volume	10,00 [µL]
Sample #	5
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	LDUV
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Cafeína
Calibration Method	
Additional Information	

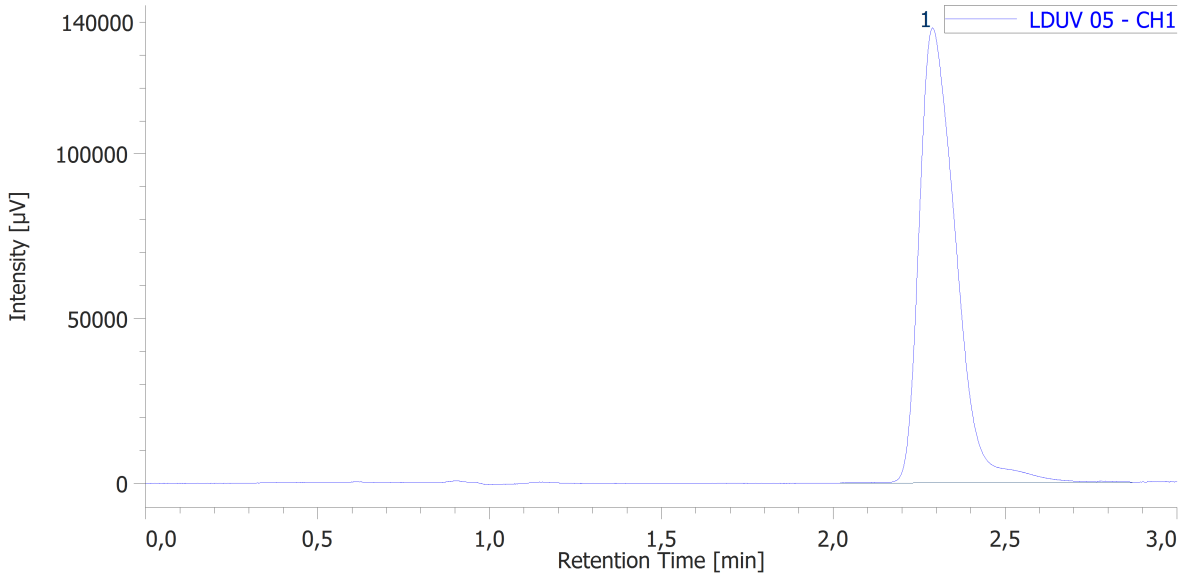
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	LDUV 04-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	Cafeína

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Cafeína	1	2,291	763302	106018	100,000	100,000	N/A	2443	N/A	1,511	

Creator Administrator
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 11:02:35
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 10:58:24
Volume	10,00 [µL]
Sample #	6
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	LDUV
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Cafeína
Calibration Method	
Additional Information	

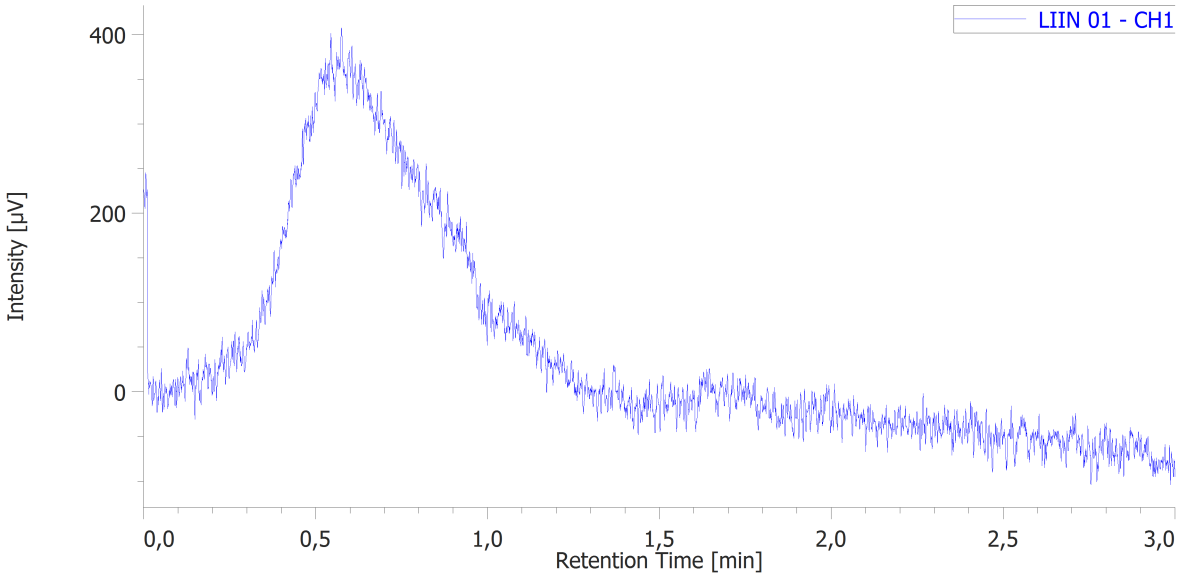
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	LDUV 05-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	Cafeína

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Cafeína	1	2,288	1018436	137968	100,000	100,000	N/A	2252	N/A	1,484	

Creator Administrator
Reviewer
Approver

Chromatogram



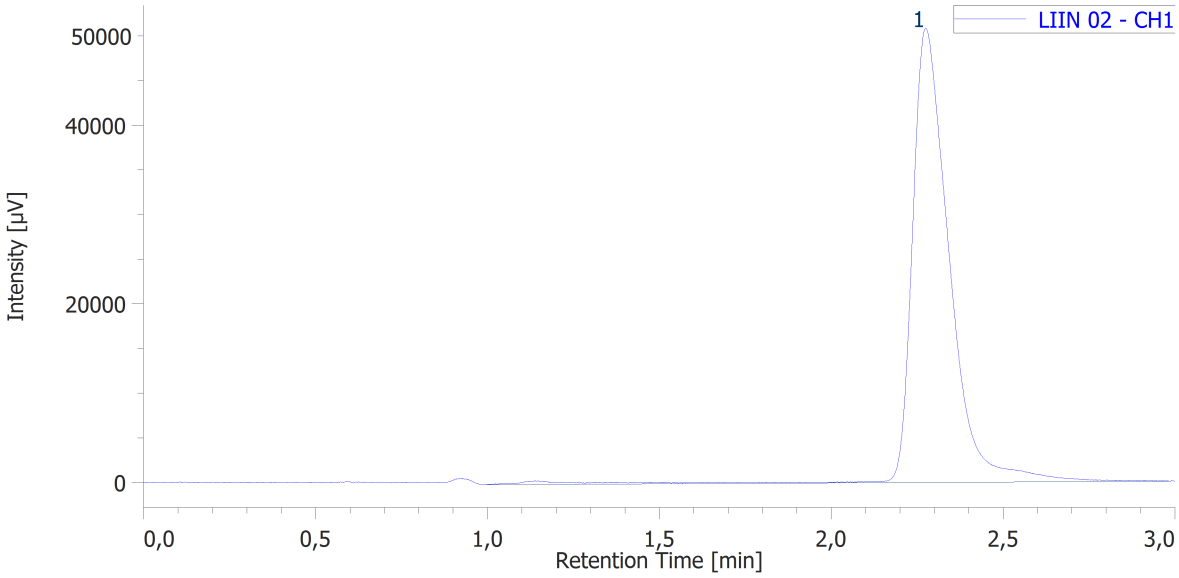
Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 11:10:56
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 11:07:54
Volume	0,10 [µL]
Sample #	2
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	LIIN
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	LIIN 01-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	

Creator	Administrator
Reviewer	
Approver	

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 11:14:58
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 11:11:07
Volume	5,00 [µL]
Sample #	5
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	LIIN
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Cafeína
Calibration Method	
Additional Information	

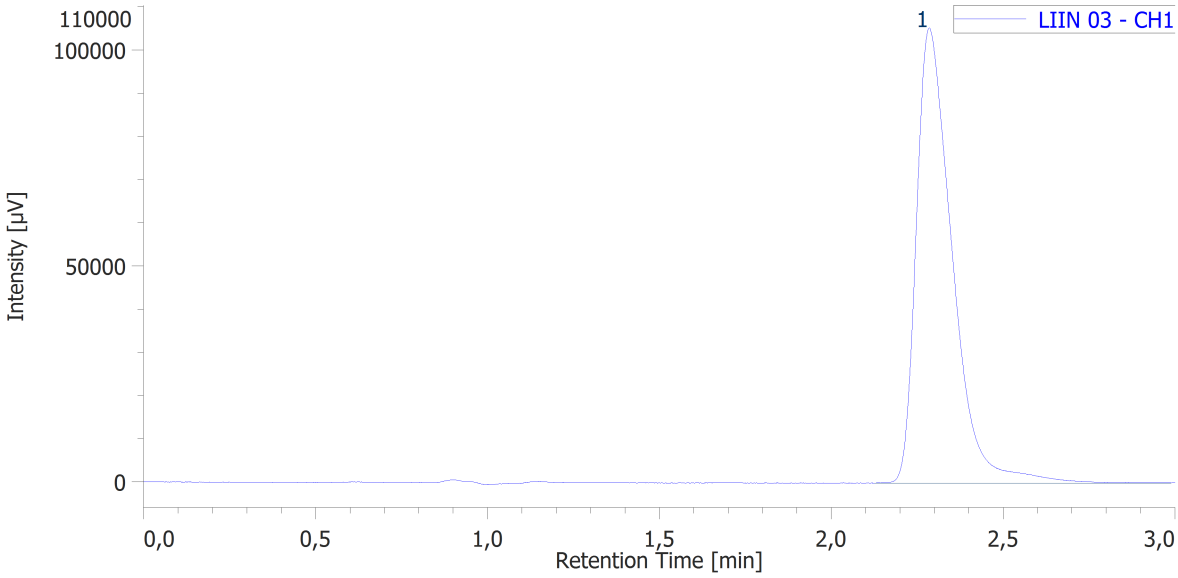
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	LIIN 02-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	Cafeína

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Cafeína	1	2,274	371672	50815	100,000	100,000	N/A	2390	N/A	1,589	

Creator Administrator
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 11:18:47
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 11:14:19
Volume	10,00 [µL]
Sample #	5
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	LIIN
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Cafeína
Calibration Method	
Additional Information	

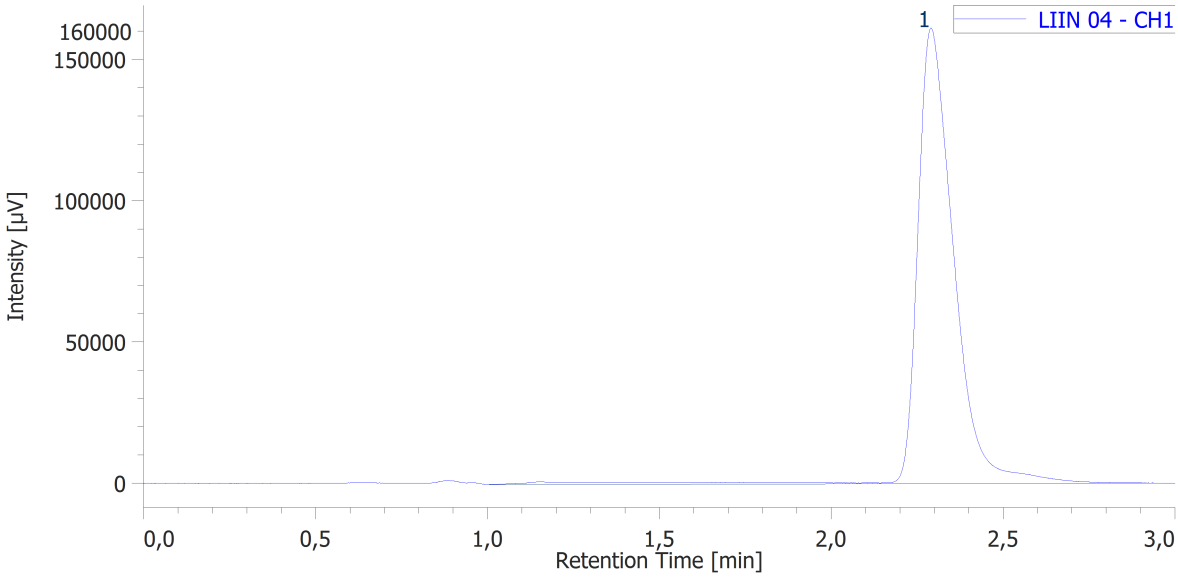
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	LIIN 03-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	Cafeína

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Cafeína	1	2,285	760949	105266	100,000	100,000	N/A	2448	N/A	1,567	

Creator Administrator
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 11:21:44
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 11:17:32
Volume	15,00 [µL]
Sample #	5
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	LIIN
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Cafeína
Calibration Method	
Additional Information	

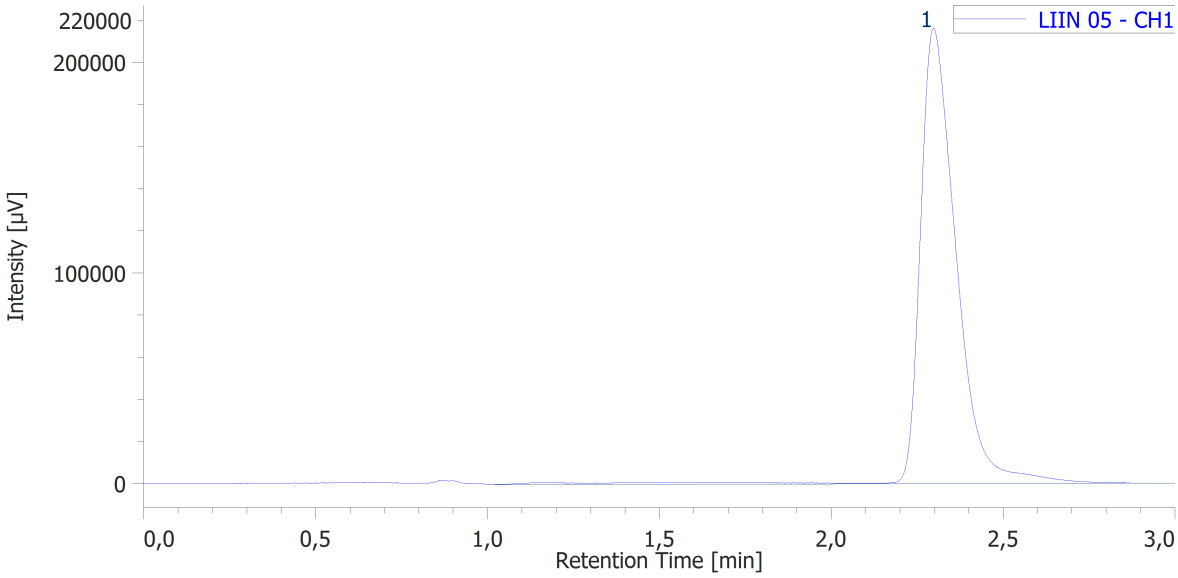
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	LIIN 04-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	Cafeína

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Cafeína	1	2,290	1158877	161147	100,000	100,000	N/A	2507	N/A	1,550	

Creator Administrator
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 11:24:42
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 11:20:45
Volume	20,00 [µL]
Sample #	5
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	3,0 [min]
Acquisition Sequence	LIIN
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Cafeína
Calibration Method	
Additional Information	

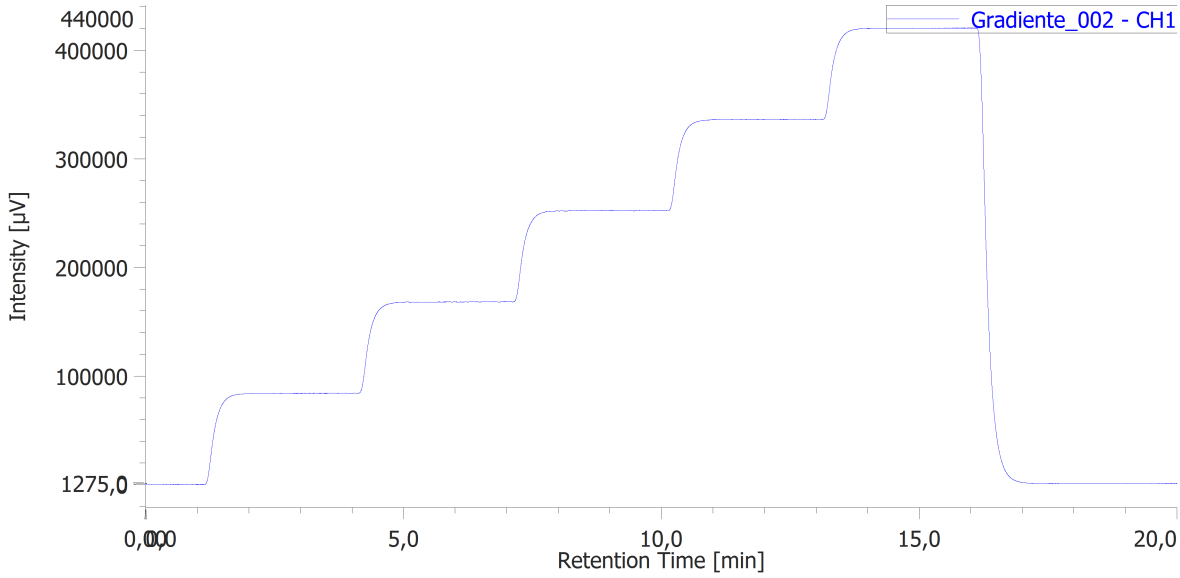
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	LIIN 05-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	Cafeína

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Cafeína	1	2,297	1551434	216285	100,000	100,000	N/A	2522	N/A	1,564	

Creator Administrator
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	Administrator
Date Modified	23/05/2019 14:22:56
Description	
HPLC System Name	HPL 20
Injection Date	23/05/2019 14:02:47
Volume	0,00 [µL]
Sample #	–
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	20,0 [min]
Acquisition Sequence	
Control Method	Gradiente
Peak ID Table	
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	Gradiente_002-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	40 [msec]
Peak Method	

Creator	Administrator
Reviewer	
Approver	