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 ***178/23*** **INÍCIO DA QUALIFICAÇÃO:** ***17/04/2023***

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

Nome do Equipamento	***CG PERKIN ELMER***
Identificação ou TAG	***CQ-010***
Setor Instalado	***CONTROLE DE QUALIDADE***

IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO			
Descrição	**Modelo**	**Número de Série**	**Fabricante**
CG	***Clarus 580***	***580S15020203***	***PERKIN ELMER***
INJETOR HS	***TurboMatrix 40***	***HS40S1502025***	***PERKIN ELMER***

Dados do Software de Controle:

Fabricante:	***WATERS CORPORATION***
Software:	***EMPOWER 3 SOFTWARE***
Versão:	***7.21.00.00***

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

Empresa Contratante	***LUBRISOL DO BRASIL ADITIVOS LTDA.***
Endereço da Contratante	***RUA ANTONIO OLÍMPIO DE MORAES, 40 – BETEL – PAULÍNIA – SÃO PAULO – 13148-370***
Contato do Departamento	***LUZIVÂNIA OLIVEIRA***

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

Executado por	***RODOLFO DE SOUZA COSTA***
Função	***TECNICO DE MANUTENÇÃO***
Empresa	***QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA***

4. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E DESVIOS

Item 01	PQO.01.CG.FLIN - Exatidão da Taxa de Fluxo de Gases do Injetor

- 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.

Tipo de Gás	☒ Nitrogênio ☐ Hélio ☐ Outros
Fluxo a ser medido	Valor recomendado: 2,0 mL/min Valor utilizado: ***2,0 mL/min***
Critério de aceitação da exatidão do fluxo	Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0% Valor utilizado: ***≤ 10,0%***
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.CG.FLFI - Exatidão da Taxa de Fluxo de Gases do Detector FID

- 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.

Tipo de Gás	Make-up (N_2 ou He)	Ar sintético	Hidrogênio
Fluxos a serem medidos	Valor recomendado: 25,0 mL/min Valor utilizado: ***- mL/min***	Valor recomendado: 300,0 mL/min Valor utilizado: ***300,0 mL/min***	Valor recomendado: 30,0 mL/min Valor utilizado: ***30,0 mL/min***
Critério de aceitação da exatidão do fluxo	Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0 % Valor utilizado: ***≤ 10,0 %***		
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.CG.PRSP - Exatidão da Pressão do Injetor Split / Splitless

- O teste de exatidão da pressão do injetor deve compreender as taxas de pressão 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.

Pressão a ser medida:	Valor recomendado: 25,0 psi ou 172,37 kPa Valor utilizado: ***25,0 psi***
Critério de aceitação da exatidão do fluxo	Valor recomendado: % Desvio ≤ 5,0 % Valor utilizado: ***≤ 5,0%***
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: ***≤ 2,0%***

Item 04	PQO.04.CG.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: 50 °C Valor utilizado: ***50,0 °C***	2° Temperatura Valor recomendado: 100 °C Valor utilizado: ***100,0 °C***	3° Temperatura Valor recomendado: 150 °C Valor utilizado: ***150,0 °C***	4° Temperatura Valor recomendado: 200 °C Valor utilizado: ***200,0 °C***
Critério de aceitação da exatidão de temperatura	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C Valor utilizado: ***2,0 °C***			
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: ***≤ 2,0%***			

Item 05	PQO.05.CG.TEIN - Exatidão da Temperatura do Injetor

- O teste de exatidão de temperatura do injetor 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: 50 °C Valor utilizado: ***50,0 °C***	2° Temperatura Valor recomendado: 100 °C Valor utilizado: ***100,0 °C***	3° Temperatura Valor recomendado: 150 °C Valor utilizado: ***150,0 °C***
Critério de aceitação da exatidão de temperatura	Valor recomendado: Desvio ≤ 4,0 °C Valor utilizado: ***≤ 4,0 °C***		
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0% Valor utilizado: ***≤ 2,0%***		

Item 06	PQO.06.CG.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 e no 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: 1 µL Valor utilizado: - ***µL***
Critério de aceitação para a contaminação cruzada	Valor recomendado: % Contaminação Cruzada ≤ 1,0 % Valor utilizado: ***≤ 1,0%***
Critério de aceitação do % D.P.R. para 6 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 3,0% Valor utilizado: ***≤ 3,0%***

Item 07	PQO.07.CG.LDFI - Linearidade do Detector de Ionização por Chama (FID)

- O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo.
- 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: 1 µL Valor utilizado: **-**
Critério de aceitação do coeficiente R^2	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,995$ Valor utilizado: **-**

Item 08	PQO.08.CG.FLHS - Exatidão da Taxa de Fluxo de Gás de Arraste do Injetor HeadSpace

- 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.

Tipo de Gás	☒ Nitrogênio ☐ Hélio ☐ Outros
Fluxo a ser medido	Valor recomendado: 5,0 mL/min Valor utilizado: ***5,0 mL/min***
Critério de aceitação da exatidão do fluxo	Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0 % Valor utilizado: ***≤ 10,0 %***
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: ***≤ 2,0 %***

Item 09	PQO.09.CG.TEHS - Exatidão da Temperatura do Injetor HeadSpace

- O teste de exatidão de temperatura do injetor 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: 50 °C Valor utilizado: ***50 °C***	2° Temperatura Valor recomendado: 100 °C Valor utilizado: ***100 °C***	3° Temperatura Valor recomendado: 150 °C Valor utilizado: ***150 °C***
Critério de aceitação da exatidão de temperatura	Valor recomendado: Desvio ≤ 4,0°C Valor utilizado: ***≤ 4,0 °C***		
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: ***≤ 2,0 %***		

Item 10	PQO.10.CG.PCHS - Precisão e Contaminação Cruzada do Sistema de Injeção por HeadSpace

- O teste de precisão e contaminação cruzada deve ser realizado com o volume de injeção baseado no tipo de cromatógrafo e no 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: 500 µL Valor utilizado: ***500 µL***
Critério de aceitação para a contaminação cruzada	Valor recomendado: % Contaminação Cruzada ≤ 1,0 % Valor utilizado: ***≤ 1,0 %***
Critério de aceitação do % D.P.R. para 6 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 3,0 % Valor utilizado: ***≤ 3,0 %***

Item 11	PQO.11.CG.LIHS - Linearidade do Injetor HeadSpace

- O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo.
- 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: N/A Valor utilizado: -
Critério de aceitação da 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 12	PQO.12.CG.FLTC - Exatidão da Taxa de Fluxo de Gás Make-up do Detector TCD

- 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.

Tipo de Gás	Make-up (Nitrogênio ou Hélio)
Fluxos a serem medidos	Valor recomendado: 25,0ml/min Valor utilizado: -
Critério de aceitação da exatidão do fluxo	Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0% Valor utilizado: -
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0% Valor utilizado: -

Item 13	PQO.13.CG.FLEC - Exatidão da Taxa de Fluxo de Gás Make-up do Detector µECD

- 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.

Tipo de Gás	Make-up (Nitrogênio ou Hélio)
Fluxos a serem medidos	Valor recomendado: 25,0ml/min Valor utilizado: -
Critério de aceitação da exatidão do fluxo	Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0% Valor utilizado: -
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0% Valor utilizado: -

Item 14	PQO.14.CG.LDTC - Linearidade do Detector por Condutividade Térmica (TCD)

- O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo.
- 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: 1 µL Valor utilizado: -
Critério de aceitação da 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.CG.LDEC - Linearidade do Detector por Micro-Captura de Elétron (µECD)**

- O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo.
- 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: 1 µL Valor utilizado: -
Critério de aceitação da 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, critérios de aceitação e execução deste protocolo de qualificação.

Aprovado por:

Empresa:

Departamento

Função:

Assinatura:

Aprovado por: _____

Empresa: _____

Departamento _____

Função:_____

Assinatura: _____

Data: ___/___/____

Data da Revisão	Descrição	Revisão
05/03/2021	Atualização	DPQ.CQ.01 Ver 04