

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 *292/23* **INÍCIO DA QUALIFICAÇÃO:** *27/06/2023*

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

Nome do Equipamento	*IC THERMO DIONEX*
Identificação ou TAG	*IC*
Setor Instalado	*LABORATÓRIO*

IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO

Descrição	Modelo	Número de Série	Fabricante
BOMBA GRADIENTE	*ICS-5000 +DP*	*17070275*	*THERMO DIONEX*
BOMBA ISOCRÁTICA	*ICS-5000 +DP*	*17070275*	*THERMO DIONEX*
INJETOR	*AS-AP*	*17070179*	*THERMO DIONEX*
FORNO DE COLUNAS	*ICS-5000 +DC*	*17070280*	*THERMO DIONEX*
DETECTOR	*ICS-5000 +DC*	*17070401*	*THERMO DIONEX*

Dados do Software de Controle:

Fabricante:	*THERMO SCIENTIFIC*
Software:	*CHROMELEON*
Versão:	*7.2 SR5*

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

Empresa Contratante	*ATOTECH DO BRASIL LTDA*
Endereço da Contratante	*RUA MARIA PATRÍCIA DA SILVA, 205 – JARDIM ISABELA – TABOÃO DA SERRA – SP – CEP: 06787-480*
Contato do Departamento	*LÍDIA NAOMI SIMIDU*

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

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

4. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E DESVIOS

Item 01	**PQO.01.IC.FLBO - Exatidão da Taxa de Fluxo da(s) Bomba(s)**		
• O teste de Exatidão e Precisão de Fluxo da Bomba deve compreender as taxas de fluxo mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado. • Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante. • Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.			
Quantidade de bombas	01 Unidade ☒	02 Unidades ☐	03 Unidades ☐
Fluxos a serem medidos	1° Fluxo Valor recomendado: 0,5 ml/min Valor utilizado: ***0,5 ml/min***	2° Fluxo Valor recomendado: 1,0 ml/min Valor utilizado: ***1,0 ml/min***	3° Fluxo Valor recomendado: 2,0 ml/min Valor utilizado: ***2,0 ml/min***
Critério de aceitação da exatidão do fluxo	Valor recomendado: % Desvio ≤ 3,0 % Valor utilizado: ***≤ 3,0 %***		
Critério de aceitação da precisão % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado ***≤ 2,0 %***		

Item 02	**PQO.02.IC.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: ***20 °C***	2° Temperatura Valor recomendado: 40 °C Valor utilizado: ***40 °C***	3° Temperatura Valor recomendado: 60 °C Valor utilizado: ***60 °C***
Critério de aceitação da exatidão de temperatura	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C Valor utilizado: ***≤ 2,0 °C***		
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: ***≤ 2,0 %***		

Item 03	**PQO.03.IC.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, 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: 10 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 04	**PQO.04.IC.LDEQ - Linearidade do Detector Eletroquímico**
• 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: 10 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 ≥ 0,999 Valor utilizado: ***≥ 0,999***

Item 05	**PQO.05.IC.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.
- 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	2 µL	4 µL	6 µL	8 µL
	0,0 µL	***2 µL***	***4 µL***	***6 µL***	***8 µL***
Critério de aceitação do coeficiente R^2	Valor recomendado: R^2 ≥ 0,999 Valor utilizado: ***≥ 0,999***				

Item 06	**PQO.06.IC.GRBO- Exatidão do Sistema de Gradiente da Bomba**

- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Tipo de gradiente	Binário ☐	Ternário ☐	Quaternário ☒
Pares utilizados	Recomendado: A / B 1° Par: ***A / B***	Recomendado: C / D 2° Par: ***C / D***	Nº de Passos ☒ 5 ☐ 10
Critério de aceitação de exatidão entre as proporções	Valor recomendado: % Desvio ≤ 1,5 % Valor utilizado: ***≤ 1,5 %***		
Critério de aceitação do coeficiente R^2	Valor recomendado: ≥ 0,999 Valor utilizado: **≥ 0,999**		

Item 07	**PQO.07.IC.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: **- ºC**	2° Temperatura Valor recomendado: 15 °C Valor utilizado: **- ºC**	3° Temperatura Valor recomendado: 20 °C Valor utilizado: **- ºC**

Critério de aceitação de exatidão de temperatura	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C Valor utilizado: **≤ - °C**
Critério de aceitação do % D.P.R. para 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % 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:
15/03/2022	Atualização	DPQ.HPLC.01 Rev.07.2