

QPack

Número:
336/26

Protocolo de Qualificação

Empresa: EP ENGENHARIA DO PROCESSO LTDA.

Equipamento: PURGE & TRAP

Fabricante: GL SCIENCES

Modelo: PT7000 **TAG:** INJ-025

Período de Qualificação: 15/07/2026 **A** 15/07/2026

qpack@qpack.com.br
www.qpack.com.br
Indaiatuba - São Paulo
+55 19 2660-1110

Sumário

1. APROVAÇÕES 4
2. INTRODUÇÃO 5
3. OBJETIVO 5
4. SIGLAS E DEFINIÇÕES 5
5. MODELO DE QUALIFICAÇÃO 6
6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO 6
7. TESTES ADICIONAIS 7
8. DIREITOS RESERVADOS 7
9. RESPONSABILIDADES 7
9.1. CONTRATANTE 7
9.2. QPACK 8
10. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS 8
11. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO 8
12. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS 8
13. MANUTENÇÃO PREVENTIVA 9
14. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL 9
14.1 DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO 9
15. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO 10
16. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO 10
17. CÁLCULOS 10
17.1. MÉDIA 11
17.2. DESVIO PADRÃO 11
17.3. COEFICIENTE DE VARIAÇÃO OU % DPR 11
17.4. % DESVIO 12
17.5. DESVIO 12
18. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS 13
19. IDENTIFICAÇÕES 14
19.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE 14
19.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA 14
19.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR 14
19.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO 15
19.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS 15
19.1. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS 15
20. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO INJETOR DE AMOSTRAS PURGE AND TRAP 16

20.1. VERIFICAÇÃO DA TEMPERATURA 16

20.2. VERIFICAÇÃO DE FLUXO E DE PRESSÃO 17

20.3. PRECISÃO DO SISTEMA DE INJEÇÃO 18

21. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO INJETOR DE AMOSTRAS PURGE AND TRAP 19

22. ASSINATURAS 20

23. HISTÓRICO DE REVISÕES 21

1. APROVAÇÕES

As assinaturas abaixo identificam os responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação deste protocolo, demonstrando plena concordância com seu conteúdo. Além disso, constituem ato formal de comprometimento e de garantia da qualidade dos ensaios aqui descritos.

Elaboração:	 FABÍOLA SPIGARIOL – ASSISTENTE DE QUALIDADE
Revisão:	 RODOLFO DE SOUZA COSTA – ESPECIALISTA TÉCNICO
Aprovação:	 DANILO DE SOUZA MELO – DIRETOR TÉCNICO

2. INTRODUÇÃO

Este protocolo foi elaborado para ser utilizado por indivíduos treinados, responsáveis por executar e revisar o conteúdo descrito nele, 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 qualificação desses 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.

Este protocolo exige três tipos de pessoas:

- ✓ ***QPack***, especialista - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para executar os procedimentos de qualificação desta documentação;

- ✓ ***QPack***, revisor - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo especialista;

- ✓ ***CONTRATANTE*** - um responsável treinado e qualificado (como definido pelo ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para conferir e aprovar todos os testes realizados neste protocolo.

3. OBJETIVO

O objetivo deste protocolo é orientar sobre a estrutura, conceito e processo de qualificação para um ***INJETOR DE AMOSTRAS PURGE AND TRAP***, seguindo os procedimentos de qualidade da ***QPack***.

4. SIGLAS E DEFINIÇÕES

ABREVIAÇÃO	DESCRIÇÃO
ASTM	*American Society for Testing and Materials*
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
EP	*European Pharmacopeia*
MP	Manutenção Preventiva

N/A	Não Aplicável
PQO	Protocolo de Qualificação Operacional
PT	*Purge and Trap*
USP	*United States Pharmacopeia*

5. 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. Recomenda-se 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 Designer) - ***FABRICANTE***
O sistema deve ser fabricado e testado de acordo com as especificações.	Protocolo de aceitação interna - ***FABRICANTE***
O sistema deve ser instalado de acordo com as especificações do fabricante	**QI (**Qualificação de Instalação) - Empresa ***CONTRATADA***, quando contratado
Versão de *firmware*, ajustes e configurações são documentadas	*Logbook* de registro de atividades - Empresa **CONTRATANTE** / Empresa ***CONTRATADA***
O sistema cumpre os critérios de aceitação especificados	**QO** (Qualificação Operacional) - Empresa ***CONTRATADA***
O usuário deverá ser treinado	Documentação de treinamento - Empresa ***CONTRATADA***
Documentos escritos para o bom funcionamento devem estar presentes	Instruções de operação - Empresa ***CONTRATANTE***
Execução de uma leitura de amostra do cliente de um método validado, para avaliação dos parâmetros de *System Suitability*	**QD (Q**ualificação de **D**esempenho) - Empresa ***CONTRATANTE***

6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo têm como base as 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 ***INJETOR DE AMOSTRAS PURGE AND TRAP***.

Caso haja necessidade de mudança para qualquer teste ou limite diferente dos propostos neste protocolo, a alteração deverá ser solicitada ao especialista 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.

No caso de uma reprovação do teste, os resultados fora de especificação deverão ser anexados neste protocolo, além da entrada de uma justificativa do especialista indicando as causas da reprovação no documento Ordem de Serviço e se existe a necessidade de uma ação corretiva.

Estas informações serão associadas e disponibilizadas ao cliente para rastreabilidade do processo no site: cliente.qpack.com.br

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.

7. 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.

8. DIREITOS RESERVADOS

Este protocolo, desenvolvido por meio do Núcleo de Suporte Técnico da ***QPack***, é totalmente protegido por direitos autorais e não pode ser utilizado ou reproduzido sem a concordância e autorização prévia dos detentores dos direitos.

As informações e procedimentos contidos neste protocolo 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***.

9. 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.

9.1. CONTRATANTE

- ✓ Aprovar os parâmetros e limites estipulados neste protocolo, antes da execução da qualificação do instrumento;
- ✓ A empresa ***CONTRATANTE*** se responsabiliza em prover boas condições para a realização do serviço, tais como temperatura controlada, rede elétrica estabilizada,

espaço físico suficiente para realização do serviço, vidrarias, solventes diversos, reagentes, assim como local apropriado para o descarte deles;

- ✓ Conferir a etiqueta de ***QUALIFICAÇÃO*** do equipamento que será entregue no dia do encerramento do serviço;
- ✓ Conferir e assinar a Ordem de Serviço em formato eletrônico, do trabalho realizado;
- ✓ A empresa ***CONTRATANTE*** se responsabiliza por conferir e aprovar todo o protocolo entregue, aceitando assim, a qualificação do equipamento, fornecida pela ***QPack***;

9.2. QPack

- ✓ Enviar um especialista treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de qualificação;
- ✓ Prover a cada especialista, um kit de **QUALIFICAÇÃO** adequado para execução do serviço, compatível com qualquer configuração do ***INJETOR DE AMOSTRAS PURGE AND TRAP*** disponível;
- ✓ Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da **QUALIFICAÇÃO** dele, ***QUANDO CONTRATADA***;
- ✓ Preencher a Ordem de Serviço com 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 contratante todo protocolo pertinente à execução do serviço, e relatório final de ***QUALIFICAÇÃO***.

10. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- ✓ Padrão de hidrocarbonetos;
- ✓ Termômetro digital calibrado;
- ✓ Fluxímetro de gás calibrado.

11. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO

Para completar o procedimento de ***QUALIFICAÇÃO*** mencionados neste protocolo, 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 (se aplicável);
- ✓ Os manuais de operação do instrumento.

12. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

- ✓ O especialista e o revisor devem usar as seguintes diretrizes para o preenchimento do protocolo:
- ✓ Todos os itens dos formulários devem ser preenchidos (exceto o campo comentários que é opcional);

- ✓ As colunas de resultado devem ser preenchidas exclusivamente com: **"*APROVADO*"**, **"*REPROVADO"*** ou **"*N/A"***;
- ✓ Quando o valor ou campo não for aplicável ao modelo do equipamento, ou a função testada for inexistente, o campo deve ser riscado com uma linha diagonal da esquerda superior para a direita inferior. Caso a tabela tenha mais de quatro campos não aplicáveis, utilize a linha diagonal em todos eles. Se houver quatro ou menos campos não aplicáveis, preencha-os com **"*N/A"***;
- ✓ 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 adendo **"*LISTA DE DESVIOS*"**, 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.);
- ✓ Todos os resultados, espectros e demais evidências devem ser anexados ao término de cada teste. Além disso, os relatórios, certificados de treinamento e dos padrões deverão ser incluídos ao final deste protocolo e entregues à contratante.

13. 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***, pois o sistema será verificado em seus pontos críticos, sofrendo ajustes quando necessário, e/ou substituição de peças de desgaste natural.

14. QUALIFICAÇÃO *OPERACIONAL*

Seguindo corretamente os procedimentos de qualificação do ***INJETOR DE AMOSTRAS PURGE AND TRAP*** 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 ***INJETOR DE AMOSTRAS PURGE AND TRAP*** opera adequadamente.

14.1 DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o responsável do ***INJETOR DE AMOSTRAS PURG AND TRAP*** siga estas diretrizes para determinar quando é necessário realizar a requalificação:

- ✓ A periodicidade da ***REQUALIFICAÇÃO*** deverá ser definida pelo ***CONTRATANTE***, baseando-se na frequência do uso, desgaste de peças 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;
- Peças mecânicas.

✓ É importante ***REQUALIFICAR*** sempre que adicionar um acessório ou realizar alguma modificação/atualização do *hardware* ou *software*.

15. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO

Antes de iniciar a ***QUALIFICAÇÃO*** operacional, certifique-se de que o especialista e o revisor tenham lido e entendido todas as partes deste documento de ***QUALIFICAÇÃO***. As páginas anteriores detalham os procedimentos de preenchimentos dos formulários.

Após completar cada procedimento de ***QUALIFICAÇÃO***, o especialista deve registrar todos os resultados obtidos no formulário correspondente.

Se o especialista não completar corretamente um procedimento desta documentação de ***QUALIFICAÇÃO***, ele não deverá continuar os testes até que o problema seja resolvido.

O especialista deverá documentar que ação foi tomada para corrigir o problema na seção de comentários do formulário correspondente.

Quando for executar os testes de ***QUALIFICAÇÃO***, o especialista deve seguir as ***BPL*** do laboratório todo o tempo. Sempre usar óculos de segurança e roupas adequadas e tomar cuidado quando for manipular solventes.

16. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

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

1. Deverá ser preenchido o número do certificado;
2. O modelo do equipamento;
3. Número de Série do equipamento ou TAG;
4. Quem executou o serviço;
5. Tipo de serviço realizado;
6. A data atual da conclusão no formato DD/MM/AAAA;
7. Para o campo próxima data consulte o responsável do laboratório contratante, pois cada companhia tem um cronograma definido que estipula a periodicidade dos serviços de qualificação.



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

17. CÁLCULOS

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

Dependendo dos testes que foram executados na qualificação, apenas os cálculos pertinentes a eles serão aplicados.

17.1. 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.

17.2. DESVIO PADRÃO

O desvio padrão é uma medida de dispersão e o seu valor reflete a variabilidade das observações em relação à média. A dispersão das observações que constituem uma amostra pode ser caracterizada pelos desvios de cada observação em relação à média, podendo tomar valores positivos ou negativos, e o somatório dos desvios de cada observação em relação à média amostral é zero. Contudo, os desvios ao quadrado, tomam sempre um valor positivo, e a respectiva média é a variância da amostra. Se existir uma grande dispersão das observações a variância é grande. Se os valores de cada uma das observações forem próximos da média a variância é pequena. O cálculo de desvio padrão será determinado pela expressão:

$$DP = \sqrt{\frac{(X_1 - X_{med})^2 + (X_1 - X_{med})^2 + \ldots + (X_1 - X_{med})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(X_i - X_{med})^2}{n-1}}$$

Onde:

X i = Valor amostral, leitura i-ésimo de n.

X med = Valor médio amostral para n valores.

n = Número total de leituras amostrais.

17.3. COEFICIENTE DE VARIAÇÃO OU % DPR

O coeficiente de variação (C.V.) ou %DPR é uma medida de dispersão relativa, pois expressa a relação percentual do desvio padrão em relação à média.

É visto que o conceito estatístico de desvio padrão corresponde ao conceito matemático de distância, ou seja, a dispersão dos dados em relação à média de uma sequência. É chamado de dispersão absoluta o desvio padrão, e de dispersão relativa o coeficiente de variação que é a divisão entre o desvio padrão e a média. Assim o cálculo será determinado pela expressão:

$$CV\ ou\ \%\ DPR = \frac{DP\ x\ 100}{Média}$$

Onde:

DP = Desvio padrão para n valores.

Média = Valor médio amostral para n valores.

17.4. % DESVIO

A razão da % de desvio é calculada como a diferença absoluta entre a resposta normalizada e a resposta nominal, pela resposta nominal máxima determinada em porcentagem, conforme expressão abaixo:

$$\%\ Desvio = \frac{(|\ X_{norm_i} - X_{nom_i}\ |)}{X_{nom_{max}}} x\ 100$$

Onde:

Xnorm i = Valor da leitura normalizado no ponto indicado.

Xnom i = Valor da leitura nominal no ponto indicado.

Xnom max = valor da leitura no ponto máximo.

17.5. DESVIO

O Desvio é avaliado pela diferença absoluta entre o valor programado e a leitura obtida, conforme expressão abaixo:

$$\boldsymbol{Desvio = (|\ X_{leit} - X_{progr}\ |)}$$

Onde:

Xleit = Valor da leitura para X.

Xprogr = Valor programado para X.

18. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

NORMA ABNT NBR ISO 9001:2015 – SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE - REQUISITOS.

NORMA ABNT NBR ISO 17025:2017 – REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO.

ASTM – AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIAL, VOL. 03.06.

USP – THE UNITED STATES PHARMACOPEIA, EDITION 39 (2016). CAPITULO <1058> ANALYTICAL IINSTRUMENT 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.

BPL – BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO.

BPF – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

(GMP) GOOD MANUFACTURING PRACTICE.

(GLP) GOOD LABORATORY PRACTICE.

19. IDENTIFICAÇÕES

19.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE	
EMPRESA:	**EP ENGENHARIA DO PROCESSO LTDA.**
ENDEREÇO:	**RUA CLAUDINO BARBOSA, 528, MACEDO, GUARULHOS/SP - CEP: 07113-040**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**PATRICIA DE CARVALHO LOPES**

19.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA	
ESPECIALISTA:	***RODOLFO DE SOUZA COSTA***
FUNÇÃO:	**ESPECIALISTA DE QUALIFICAÇÃO**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

19.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR	
REVISOR:	
FUNÇÃO:	
EMPRESA CONTRATADA:	

19.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

EQUIPAMENTO:	**PURGE & TRAP**
MODELO:	**PT7000**
TAG:	**INJ-025**
NÚMERO DE SÉRIE:	**PT7000-179**
FABRICANTE:	**GL SCIENCES**
LOCAL INSTALADO:	**LABORATÓRIO INSTRUMENTAL**

19.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS

DESCRIÇÃO / MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
AS7100	**AS7100-180**	**GL SCIENCES**

19.1. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS

INSTRUMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	TAG, NÚMERO DE SÉRIE OU LOTE	DATA DA ÚLTIMA CALIBRAÇÃO	DATA DE VALIDADE	ANEXO
FLUXÍMETRO	**FG-01**	**25/11/2025**	**25/11/2026**	A1
TERMÔMETRO	**TD-07**	**14/08/2025**	**14/08/2026**	A2
				A3
				A4

20. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO INJETOR DE AMOSTRAS PURGE AND TRAP

20.1. VERIFICAÇÃO DA TEMPERATURA

Método do teste:

Neste teste, é necessário a verificação do controle de temperatura do PT7000, através da função "Self-test". Para o módulo AS7100, é necessário a verificação da temperatura das bandejas de amostra e da água de rinsagem.

Critério de aceitação:	***Self-Test* (PT7000)**	***PASSED***
	Bandeja de amostras (AS7100)	**4 ± 3 ºC**
	Água de rinsagem	**80 ± 10 ºC**

Procedimento do teste:

1. Realizar o Self-test para a testagem do PT7000;
2. Configurar a temperatura da bandeja de amostras em 4 ºC e da água de rinsagem em 80 ºC;
3. Com o auxílio de um termômetro calibrado, medir a temperatura da bandeja de amostras e da água de rinsagem;
4. Preencher com os resultados a tabela abaixo:

TESTE	RESULTADO OBTIDO	STATUS Aprovado / Reprovado
SELF TEST (PT7000)	**PASSED**	**APROVADO**
BANDEJA DE AMOSTRAS (AS7100)	**5,7**	**APROVADO**
ÁGUA DE RINSAGEM (AS7100)	**78,2**	**APROVADO**

Comentários:

Especialista: ***RODOLFO DE SOUZA COSTA***

20.2. VERIFICAÇÃO DE FLUXO E DE PRESSÃO

Método do teste:

O teste de verificação de fluxo e de pressão verifica o fluxo do controle de gás de purga. No modo Stand-by, o fluxo do gás de purga deve ser estável e constante. A pressão, por sua vez, no modo de operação deve se manter constante.

Critério de aceitação:	**Fluxo**	**1,0 ± 0,05 mL/min**
	Pressão	**140 ± 2,8 kPa**

Procedimento do teste:

1. Configurar o equipamento para o modo Stand-by;
2. Com o auxílio de um fluxímetro, medir o fluxo do gás de purga;
3. Configurar o equipamento para o modo de operação;
4. Com o auxílio de um manômetro, medir a pressão da saída do PT7000;
5. Preencher a tabela abaixo com os resultados.

TESTE	RESULTADO OBTIDO	STATUS Aprovado / Reprovado
FLUXO	**0,997**	**APROVADO**
PRESSÃO	**140**	**APROVADO**

Comentários:

Especialista: ***RODOLFO DE SOUZA COSTA***

20.3. PRECISÃO DO SISTEMA DE INJEÇÃO

Método do teste:

Este teste visa determinar a precisão do sistema de injeção do módulo AS7100. realizado com o padrão Hidrocarbonetos, no qual o pico de Tetradecano é utilizado como referência. Deste modo, obtém-se o valor da área do pico de Tetradecano e calcula-se o desvio padrão relativo da área de 03 injeções consecutivas.

Critério de aceitação:	**≤ 5,0 %**

Procedimento do teste:

1. Preencher 03 vials com o padrão;
2. Preparar o equipamento Purge & Trap e o cromatógrafo gasoso associado ao PT7000;
3. Criar uma sequência contendo 3 injeções em vials diferentes;
4. Após a leitura, determinar a área do primeiro pico a sair após o solvente;
5. Calcular o desvio padrão relativo da área do pico de Tetradecano.

ÁREA DO PICO	VALOR DO DESVIO PADRÃO REALTIVO (% RSD)	STATUS Aprovado / Reprovado
43670651	2,05	APROVADO
42336109		
42027655		

Comentários:

Especialista: ***RODOLFO DE SOUZA COSTA***

21. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO INJETOR DE AMOSTRAS PURGE AND TRAP

Aprovação dos testes realizados neste protocolo.

PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	15/07/2026 a 15/07/2026
EMPRESA CONTRATANTE:	**EP ENGENHARIA DO PROCESSO LTDA.**

INSTRUMENTO	FABRICANTE	MODELO	IDENTIFICAÇÃO
INJETOR PURGE & TRAP	GL SCIENCES	PT7000	INJ-025

Nota: Os resultados obtidos foram avaliados através do relatório de qualificação.

TESTES REALIZADOS	RESULTADO
20.1. Verificação da Temperatura	APROVADO
20.2. Verificação de Fluxo e Pressão	APROVADO
20.3. Precisão do Sistema de Injeção	APROVADO
Especialista: ***RODOLFO DE SOUZA COSTA***	

22. ASSINATURAS

As assinaturas a seguir representam a validação dos testes realizados, bem como a aprovação dos parâmetros e critérios de aceitação estabelecidos neste ***PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO.*** A aprovação é atestada pela Empresa Contratada e aprovada pela Contratante:

Aprovado por:	**FABÍOLA SPIGARIOL**	Assinatura
Empresa Contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**ANALISTA DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:		
		Assinatura
Aprovado por:		

23. HISTÓRICO DE REVISÕES			
DATA DE EFETIVIDADE:	***REVISÃO***	***ITENS***	***REGISTO DE ALTERAÇÕES***
04/05/2026	00	Todos	Elaboração do documento.