Formulário de Definição dos Parâmetros para a Qualificação Cromatógrafo Gasoso (CG)

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO Nº: 363/24
PERÍODO DE QUALIFICAÇÃO: 12/08/2024
A 14/08/2024

1. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUALIFICADO

EQUIPAMENTO:	CROMATÓGRAFO GASOSO
MODELO:	**THERMO TRACE 1310**
TAG:	**EQP 199 LAB**
LOCAL INSTALADO:	**CONTROLE DE QUALIDADE**

IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO

DESCRIÇÃO	MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
CG	TRACE 1310	718002264	THERMO
INJETOR AUTOMÁTICO	AI 1310	420180843	THERMO
INJETOR HEADSPACE	TRIPLUS 300	511845007	THERMO

DADOS DO SOFTWARE DE CONTROLE

FABRICANTE:	**SHIMADZU CORPORATION**
SOFTWARE:	**LAB SOLUTIONS**
VERSÃO:	**5.110**

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

EMPRESA CONTRATANTE:	**UNITED MEDICAL LTDA**
ENDEREÇO:	**AVENIDA DOS IMARÉS, 401, INDIANÓPOLIS, SÃO PAULO/SP - CEP: 04085-000**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**ELIZABETH VALKIRIA GOMES**

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

EXECUTADO POR:	**RODOLFO DE SOUZA COSTA**
FUNÇÃO:	**TÉCNICO DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA:	**LAB PROVIDER**

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:	HÉLIO
Fluxo a ser medido:	Valor recomendado: 10,0 mL/min Valor utilizado: 10,0 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 replicadas:	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: 25,0 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 replicadas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: 2,0 %		

<table>
<tr><td>ITEM 03</td><td colspan="4">PQO.04.CG.TEFO – EXATIDÃO DA TEMPERATURA DO FORNO DE COLUNAS</td></tr>
<tr><td colspan="5">

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.

</td></tr>
<tr><td>Temperaturas medidas:</td><td>1° Temperatura
Valor recomendado: 50 °C
Valor utilizado:
50 °C</td><td>2° Temperatura
Valor recomendado: 100 °C
Valor utilizado:
100 °C</td><td>3° Temperatura
Valor recomendado: 150 °C
Valor utilizado:
150 °C</td><td>4° Temperatura
Valor recomendado: 200 °C
Valor utilizado:
200 °C</td></tr>
<tr><td>Critério de aceitação da exatidão de temperatura:</td><td colspan="4">Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C
Valor utilizado: 2,0 °C</td></tr>
<tr><td>Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas:</td><td colspan="4">Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %
Valor utilizado: 2,0 %</td></tr>
<tr><td>Critério de aceitação da Rampa de temperatura:</td><td colspan="4">Valor recomendado: ≤ 3,0 °C</td></tr>
</table>

ITEM 04	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 °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 05	PQO.06.CG.PCIN – PRECISÃO DE 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: 1 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 06	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 07	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:	
Fluxo a ser medido:	Valor recomendado: 5,0 mL/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 08	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 9	PQO.10.CG.PCHS – PRECISÃO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA DO SISTEMA DE INJEÇÃO DO 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: N/A
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 10	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 11	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 12	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 13	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 14	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:

ITEM 15	PQO.16.CG.TUMS – TESTE DE AUTOTUNE DO DETECTOR ESPECTRÔMETRO DE MASSA
• O teste de autotune do detector espectrômetro de massa deve ser realizado com o sistema em vácuo pelo período mínimo de quatro a oito horas, com o vácuo em aquecimento do quadrupolo da linha de transferência. • 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.	
Massa Axis m/z: 69, 219, 502:	Faixa de operação: 69.00 219.00 ± (0.20) 501.97
Massa do Isótopo: 70, 220, 502:	Faixa de operação: 70.00 220.00 ± (0.20) 503.00
Razão dos Isótopos: 70/69 220/219 503/502	Faixa de operação: 1.50 ± 1.60 4.20 ± 5.40 8.90 ± 12.30

5. ASSINATURAS

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

EMPRESA:	**LAB PROVIDER**	
APROVADO POR:	**FABÍOLASPIGARIOL**	
FUNÇÃO:	**ASSIST. DE QUALIDADE**	
DEPARTAMENTO:	**DOCUMENTAÇÃO**	

EMPRESA CONTRATANTE:		
APROVADO POR:		

Data:	Revisão:	Itens:	Registro de alteração:
23/05/2023	Rev. 5.0	Todos	Todos.
11/12/2023	Rev. 5.1	Assinaturas	Ass - Modificação na posição das assinaturas.
05/03/2024	Rev. 6.0	Todos	Layout e ortografia
04/07/2024	Rev. 7.0	Itens: 01, 03.	Item 01 – Modificação do valor recomendado de 2,0 para 10,0 ml/min. Item 03 – Teste PRSP removido e atualização na ordem numérica dos testes. Item 03 - Teste TEFO implementação do teste da taxa de aquecimento. Item 15 – Implementação do teste TUMS.