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 *389/23* **INÍCIO DA QUALIFICAÇÃO: *28/08/2023***

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

Nome do Equipamento	***HPLC JASCO 2000***
Identificação ou TAG	***HPLC-0005***
Fabricante	***JASCO***
Setor Instalado	***CONTROLE DE QUALIDADE***

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

Empresa Contratante	***JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.***
Endereço da Contratante	***AV. PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 999 – LAGOINHA – RIBEIRÃO PRETO – SP – CEP: 14095-000***
Contato do Departamento	***ANA CRISTINA SARTI AVANCI DE CARVALHO***
Função	***COORDENADORA***

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

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

4. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO

Equipamento:	**BOMBA QUATERNÁRIA**
Modelo:	**PU-2089**
Número de Série:	**D003861327**
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	**21,4 ºC**
Umidade	20 % to 90 % sem	**54,7 %**
Espaço livre em bancada	De acordo com o manual do fabricante	**60 cm X 90 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 APLICÁVEL	

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 APLICÁVEL	

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 APLICÁVEL	

Equipamento:	**INJETOR AUTOMÁTICO**
Modelo:	**AS-2059**
Número de Série:	**B028760876**
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	**21,4 ºC**
Umidade	20 % to 90 % sem condensação	**54,7 %**
Espaço livre em bancada	De acordo com o manual do fabricante	**60 cm X 90 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 APLICÁVEL	

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 APLICÁVEL	

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 APLICÁVEL	

Equipamento:	**FORNO DE COLUNAS**
Modelo:	**X-LC 3067CO**
Número de Série:	**A006661085**
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	**21,4 ºC**
Umidade	20 % to 90 % sem condensação	**54,7 %**
Espaço livre em bancada	De acordo com o manual do fabricante	**60 cm X 90 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 APLICÁVEL	

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 APLICÁVEL	

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 APLICÁVEL	

Equipamento:	**DETECTOR UV/VIS**
Modelo:	**X-LC 3075UV**
Número de Série:	**A002461089**
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	**21,4 ºC**
Umidade	20 % to 90 % sem condensação	**54,7 %**
Espaço livre em bancada	De acordo com o manual do fabricante	**60 cm X 90 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 APLICÁVEL	

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 APLICÁVEL	

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 APLICÁVEL	

Equipamento:	**DETECTOR IÔNICO**
Modelo:	**S150**
Número de Série:	**0131423**
Fabricante:	**SYKAM**

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	**21,4 ºC**
Umidade	20 % to 90 % sem condensação	**54,7 %**
Espaço livre em bancada	De acordo com o manual do fabricante	**60 cm X 90 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 APLICÁVEL	

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 APLICÁVEL	

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 APLICÁVEL	

Aprovação da Empresa Contratada:

Revisor:	
Cargo:	
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