Uma Autorizada:

JASCO BRASIL

Lab provider QPack

Nº do Certificado:

541/21

Documento de Qualificação da Instalação

EMPRESA: JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

EQUIPAMENTO: HPLC JASCO LC-2000

IDENTIFICAÇÃO: HPLC-0004

MARCA: JASCO

MODELO: LC-2000

Especialista responsável pelo serviço:

MATEUS CARREIRA LIMA

Data de Início: 22/04/2021
Data do Término: 22/04/2021
Próximo Data: --/ -- / ----

QPack Soluções Analíticas Ltda
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP
CEP 13347-630 - www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento de qualificação da instalação do HPLC, foi desenvolvido para o uso de especialistas treinados e qualificados para executar e revisar o conteúdo descrito nesta documentação, que verificará se o equipamento está instalado segundo as suas especificações.

Muitos equipamentos de laboratórios, instrumentos e sistemas analíticos computadorizados, são utilizados dentro da indústria farmacêutica, alimentícia, laboratórios de prestação de serviços e entre outros. Estes sistemas são utilizados para a aquisição de dados e com isso 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 qualificar esses 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.

Esta documentação exige três tipos de pessoas:

- O Executor - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo BPL, BPF e órgãos reguladores) para executar os procedimentos de qualificação desta documentação.
- O Revisor - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo BPL, BPF e órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo Executor.
- O Cliente - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo BPL, BPF e órgãos reguladores) para conferir e aprovar todos os testes realizados nesta documentação.

2. SIGLAS E DEFINIÇÔES

Abreviação	**Descrição**
ASTM	*American Society for Testing and Materials*
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
EP	*European Pharmacopeia*
F	Formulário
FTIR	Fourier Transform Infrared - Infravermelho com Transformada de Fourier
N/A	Não Aplicável
P/N	Part Number - Número do Artigo
QI	Qualificação de Instalação
QO	Qualificação de Operação
USP	United States Pharmacopeia
Cm^{-1}	Número de Onda

3. OBJETIVO

O objetivo deste documento é orientar sobre a estrutura, conceito e procedimento do protocolo de qualificação para um HPLC seguindo os procedimentos de qualidade da QPack.

3.1. 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. E recomendado ao cliente realizar estas atividades de qualificação para todas as unidades instaladas no laboratório.

Requerimentos	Verificação
O sistema deve ser instalado de acordo com as especificações do fabricante.	Qualificação de instalação - Prestador de Serviços
Versão de firmware, ajustes e configurações são documentadas.	Logbook de registro de atividades - Cliente / Prestador de Serviços
O sistema cumpre os critérios de aceitação especificados.	QO (Qualificação Operacional) - Prestador de Serviços
O usuário deverá ser treinado.	Documentação de Treinamento - Prestador de Serviços
Documentos escritos para o bom funcionamento devem estar presentes.	Instruções de operação - Cliente
Execução de uma leitura de amostra do cliente de um método validado, para avaliação dos parâmetros de System Suitability.	QD (Qualificação de Desempenho) - Cliente.

3.2. Critério de Aceitação

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo são com base nas 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 HPLC.

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

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.

3.3. 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.

4. DIREITOS RESERVADOS

Este documento foi desenvolvido pela equipe de documentação da QPack Soluções Analíticas, e todo o seu conteúdo é de direito reservado, não podendo, portanto, ser usado ou reproduzido sem acordo e autorização prévia dos proprietários dos direitos.

As informações e procedimentos contidos neste documento 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 Soluções Analíticas.

5. 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;

5.1. Cliente

Aprovar os parâmetros e limites estipulados neste protocolo de qualificação antes da execução da qualificação do instrumento;

O cliente se responsabiliza em prover boas condições para a realização do serviço, tais como temperatura controlada, rede elétrica estabilizada, espaço físico suficiente para realizar o serviço, vidrarias, solventes diversos, reagentes, assim como local apropriado para o descarte dos mesmos;

Conferir a etiqueta de qualificação do equipamento que será entregue no dia do encerramento do serviço de qualificação;

Conferir e assinar a ordem de serviço do trabalho realizado;

O cliente se responsabiliza por conferir e aprovar toda a documentação entregue, aceitando assim, a qualificação do equipamento fornecido pela QPack.

5.2. QPack

Enviar um técnico treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de qualificação;

Prover a cada técnico, um kit de qualificação adequado para execução do serviço, compatível com qualquer configuração do HPLC disponível;

Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da qualificação do mesmo, quando contratada;

Preencher o relatório de 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 o cliente toda a documentação pertinente à execução do serviço, e relatório final de qualificação.

6. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Kit de Padrões;
- Termohigrômetro.

7. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO

Para completar o procedimento de qualificação operacional mencionados nesta documentação, 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;
- Os manuais de operação do instrumento.

8. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

O Executor e o Revisor devem usar as seguintes diretrizes para o preenchimento dos formulários desta documentação:

Todos os itens dos formulários devem ser preenchidos (exceto o campo comentários que é opcional, e deve se traçar uma linha diagonal da esquerda inferior para a direita superior caso este campo não seja utilizado).

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 formulário “Lista de Desvios”, contida neste documento. 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.).

Quando o valor ou campo não for aplicável ao modelo do equipamento, ou a função testada for inexistente, o mesmo deverá ser riscado com uma reta na diagonal total do campo da esquerda inferior para a direita superior.

Todos os espectros, relatórios, anexos, certificados de treinamento e dos padrões devem ser anexos ao final deste documento, e entregues ao cliente.

9. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO

Antes de iniciar a qualificação da instalação, certifique-se de que o Executor 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 Executor deve registrar todos os resultados obtidos no formulário correspondente.

Se o Executor não completar corretamente um procedimento desta documentação de qualificação, ele não deverá continuar os testes até que o problema seja resolvido. O Executor 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 técnico deve seguir as boas práticas de laboratório todo o tempo. Sempre usar óculos de segurança e roupas adequadas e tomar cuidado quando for manipular solventes.

10. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

Preencher o formulário 1 para identificar os dados da empresa solicitante.

Nome da Empresa: **JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.**	
Endereço: **AV PRES. CASTELO BRANCO**	**N°**: **999**
Bairro: LAGOINHA	**Cidade**: **RIBEIRÃO PRETO**
Estado: **SP**	**CEP**: **14095-000**
Responsável: ANA CRISTINA SARTI AVANCI DE CARVALHO	
Cargo: COORDENADORA	
Departamento: **CONTROLE DE QUALIDADE**	

Formulário 1 - Identificação do Solicitante.

11. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR E DO REVISOR

Preencher o formulário 2 para identificar o Executor e o Revisor que executará e aprovará os procedimentos desta documentação de qualificação.

Executor:	**MATEUS CARREIRA LIMA**
Cargo:	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
Data:	**22/04/2021**
Revisor:	
Cargo:	
Assinatura Digital:	_____

Formulário 2 - Identificação do Executor e do Revisor.

12. IDENTIFICAÇÃO DO HPLC A SER QUALIFICADO

Preencher o formulário 3 identificando o instrumento a ser qualificado.

Nome ou TAG:	**HPLC-0004**
Modelo:	**HPLC JASCO LC-2000**
Números de Série	
LC-NET:	
Bomba:	**A000261327**
Injetor:	**B020160876**
Forno:	**A042960879**
Detector:	**B113160866**
Fabricante:	**JASCO**
Local Instalado:	**LABORATÓRIO**

Formulário 3 - Identificação do HPLC.

13. VERIFICAÇÃO DO ESTADO FÍSICO DA EMBALAGEM E DO EQUIPAMENTO

Preencher o formulário 4 para registrar as informações verificadas quanto ao estado físico da embalagem e do equipamento.

Estado físico da embalagem	**Em perfeito estado**	☑
	Danificado	☐
Estado físico do equipamento	**Em perfeito estado**	☑
	Danificado	☐
Comentários: **-**		
Executor:	**MATEUS CARREIRA LIMA**	
Data:	**22/04/2021**	

Formulário 4 - Verificação do Estado Físico da Embalagem e do Equipamento.

14. IDENTIFICAÇÃO DOS DOCUMENTOS DO HPLC

Preencher o formulário 5 para registrar se encontram disponíveis os seguintes documentos do equipamento.

Documento	Código de Identificação	Versão da Revisão	Data da Revisão
Manual do Equipamento	**0302-0539**	**A**	**N/A**
Manual do Software	**0302-2138**	**B**	**05/2015**
Documento de Qualificação da Instalação	**PQI.HPLC.01**	**01**	**06/2018**
Documento de Qualificação Operacional	**DPQ.HPLC.01**	**06**	**08/2020**
Comentários -			
Executor: MATEUS CARREIRA LIMA **Data:** 22/04/2021			

Formulário 5 - Identificação dos Documentos do Equipamento.

15. CIÊNCIA DAS INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA OPERACIONAL DO HPLC

Preencher o formulário 6 abaixo confirmando que todos os qualificadores estão cientes de todas as notas, avisos e cuidados mencionados no manual de operação do HPLC.

Comentários TODOS CIENTES.
Executor: MATEUS CARREIRA LIMA **Data:** 22/04/2021

Formulário 6 - Ciência das Informações de Segurança Operacional do HPLC.

16. REQUISITOS DE INSTALAÇÃO DO HPLC

Preencher o formulário 7 para registrar as condições do local disponível para a instalação do equipamento.

Descrição	Valor Especificado	Valor Encontrado
Tomada Elétrica	**127 V ou 220 V ±10%** **60 HZ**	**219 V**
Temperatura	**25 ºC ±10 ºC**	**20.0 ºC**
Humidade	**Menor que 85%**	**56.2 %**
Interferência eletromagnética	**Livre**	**LIVRE**
Vibrações excessivas	**Livre**	**LIVRE**
Comentários: **-**		
Executor: **MATEUS CARREIRA LIMA** **Data:** **22/04/2021**		

Formulário 7 - Requisito de Instalação do Equipamento.

17. ÍTENS DE INSTALAÇÃO DO HPLC

Preencher o formulário 8 para registrar os itens disponíveis para a correta instalação do equipamento.

Descrição	Disponível (OK) Indisponível (IND) Não Aplicável (N/A)
Cabo de Alimentação	**OK**
Cabo de Comunicação	**OK**
Fusíveis	**OK**
Manual de Operação	**OK**
Software de Controle	**OK**
Comentários: -	
Executor: MATEUS CARREIRA LIMA **Data:** 22/04/2021	

Formulário 8 - Ítens de Instalação do Equipamento.

18. MÓDULOS AUXILIARES

Preencha o formulário 9 para registrar os módulos auxiliares disponíveis para a instalação junto com o equipamento.

Módulo	Descrição	Número de Série
-	-	-
Comentários -		
Executor: - **Data:** -		

Formulário 9 - Requisito dos Módulos Auxiliares do Equipamento.

19. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO DO HPLC

19.1. CONEXÃO ELÉTRICA DO HPLC

Usando o manual de instrução como referência, verificar se o cabo de alimentação está conectado corretamente no equipamento e na rede elétrica com a tensão e aterramentos corretos.

Comentários: **CABOS CONECTADOS CORRETAMENTE. TENSÕES OK.**
Executor: **MATEUS CARREIRA LIMA** **Data:** **22/04/2021**

Formulário 10 - Conexão Elétrica do HPLC.

19.2. CONEXÃO ENTRE O HPLC E O COMPUTADOR

Conectar o cabo de comunicação no equipamento e no computador conforme o manual de instrução.

Comentários: **CABO CONECTADO CORRETAMENTE.**
Executor: **MATEUS CARREIRA LIMA** **Data:** **22/04/2021**

Formulário 11 - Conexão de Comunicação do HPLC.

19.3. PROCESSO DE INICIALIZAÇÃO DO HPLC

Ligar o HPLC e verificar se o mesmo inicializa normalmente sem apresentar qualquer erro, inicializar o software de controle e aquisição de dados e verificar se o mesmo se comunica corretamente.

Comentários: **INICIALIZAÇÃO SEM ERROS. SOFTWARE ESTABELECEU COMUNICAÇÃO**
Executor: **MATEUS CARREIRA LIMA** **Data:** **22/04/2021**

Formulário 12 - Inicialização do HPLC.

20. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÂO DO HPLC

Conexão Elétrica do HPLC	OK
Conexão entre o HPLC e o Computador	OK
Processo de Inicialização HPLC	OK

Comentários _____

_____

Executor: MATEUS CARREIRA LIMA

Data: 22/04/2021

Revisor: _____
Assinatura Digital

Cliente:

Empresa: _____

Nome: _____

Departamento: _____

Assinatura: _____ **Data:** _____

Formulário 13 - Resultados da Qualificação do HPLC.