

Qualificação de Cromatógrafo a Gás

Agilent, Appa, Dani, Intecrom, Perkin-Elmer,
Shimadzu, Thermo, Young Lin entre outros.



PLANO DE QUALIFICAÇÃO CG (PQCG)

Case Analítica Edição Detalhada de Serviços

ÍNDICE

1. Objetivo deste Documento	3
2. Qualificação de Instalação (QI)	3
3. Manutenção Preventiva (MP)	4
4. Qualificação Operacional (QO)	4
5. Qualificação de Desempenho (QD).....	6

1. Objetivo deste Documento

Este é um Plano de Qualificação de CG (PQCG). Neste documento contém informações importantes de critérios utilizados nos serviços de: Qualificação de Instalação (QI), Manutenção Preventiva (MP), Qualificação Operacional (QO) e Qualificação de Desempenho (QD). Visando apresentar todos os testes que realizamos para todos os serviços, seu critério de aceitação, os testes de desempenho.

Todos os testes serão considerados dependendo da marca, modelo e ano do sistema de cromatografia a gás, uma vez que, dependendo da sua configuração e versão, existem testes descritos neste documento que não serão aplicados na prática.

Os trabalhos de qualificação realizado pela Case Analítica é baseado na engenharia do cromatógrafo a gás e de acordo com a USP 37 NF33 <1058> *Analytical Instrument Qualification*.

2. Qualificação de Instalação (QI)

A Qualificação de Instalação (QI) verifica e testa o instrumento (hardware + software + cg), seguindo:

- a. Documentos que informa todas as instruções para a instalação e preparação do instrumento.
- b. Início e teste do instrumento e software.
- c. Verificação para garantir o perfeito funcionamento do cromatógrafo.

3. Manutenção Preventiva (MP)

Verificações	Parâmetros	Limites
Tensão das tomadas elétricas	120 VAC 220 VAC	+5% -10% 108 até 126 VAC +5% - 10% 198 até 231 VAC
Tensão do neutro	120 VAC	< 2 volts
Temperatura e umidade	Informativo	n/t
Limpeza do instrumento	--	--
Septo*	--	--
Liner*	--	--
O-ring*	--	--
Jets* ¹	--	--
Medições de fontes	TP2/TP1 -5,0 TP2/TP3 +15,0 TP2/TP4 -15,0 TP2/TP5 -5,0 TP2/TP6 +5,0 TP2/TP8 +24,0 TP2/TP9 -24,0 Bateria 3,0	-4,5 até -5,5 +13,5 até +16,5 -13,5 até -16,5 -4,5 até - 5,5 +4,5 até + 5,5 +21,6 até +26,4 -21,6 até -26,4 +2,7 até +3,3

*Substituição se necessário. Itens são fornecidos conforme descrito na proposta comercial.

¹ Somente para detector de ionização de chama (FID). Item fornecido conforme descrito na proposta comercial.

Instrumentos utilizados:

- Multímetro Digital.
- Thermo-higromêtro.

4. Qualificação Operacional (QO)

Teste padrão para QO em sistema de cromatografia gasosa

Teste	Parâmetros	Limites
Inspeção do sistema, teste de segurança e operação	n/t	Gases, alarmes, bloqueio de funções fora do padrão, shutdown e correção.
Precisão e estabilidade do forno	Temperatura 1: 40°C Temperatura 2: 100°C Temperatura 3: 150°C Temperatura 4: 200°C	Precisão ≤ 3°C. Estabilidade: 5 min.
Integridade do headspace vent e integridade da válvula de pressurização	n/t	Válvula funcionando.
Precisão das zonas de aquecimento do headspace	Zona 1: 100°C Zona 2: 110°C Zona 3: 115°C	Precisão ≤ 4°C. Precisão ≤ 6°C. Precisão ≤ 2°C.
Precisão do aquecimento do vial	Temperatura 1: 60°C	≥ -2°C, ≤ 2,0°C
Verificação do gás de arraste e make up	--	Conforme metodologia do cliente.
Verificação do gás do detector	--	De acordo com cada detector.
Vazamento dos injetores	25 psi	Decaimento 0,2 psi.
Software	--	--
Ruído e flutuação da linha de base	Sinal do detector	--

Instrumentos utilizados:

- Fluxímetro Digital.
- Termômetro Digital.

5. Qualificação de Desempenho (QD)

Teste padrão para QD em sistema de cromatografia gasosa

Teste	Parâmetros	Limites
Teste químico e reprodutibilidade do injetor	Autosampler: 6 injeções Manual: 1 Injeção	Área %RSD $\leq 3\%$ Tempo de Retenção $\geq 0,5\%$,
Metodologia	Coluna Fase 5 e padrão rastreável de acordo com o detector	Laudos do padrão rastreáveis.

Instrumentos utilizados:

- Padrão Analítico.

www.caseanalitica.com.br/preventiva_e_qualificacao_de-cromatografo-gc-e-gc-ms.php

© Case Analítica Comércio de Instrumento Analítico Ltda. 2016

Publicado no Brasil em Fevereiro de 2016