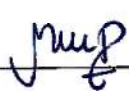
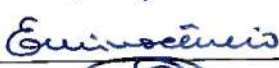











## REQUISITOS DO USUÁRIO

|               |         |
|---------------|---------|
| Tipo de Cópia |         |
| Código        | Revisão |
| 0032-2025     | 003     |
| Emissão       | Página  |
| NOV/2025      | 01/28   |

|  |
|--|
| Título   |
| <b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - HPLC</b> |
| Área Emitente  |
| <b>COORDENADORIA DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO</b>   |

| Elaboração   | Rubrica   | Data     |
|--|---|----------|
| Manuela Silva de Lima Barros da Paz<br>Área: Desenvolvimento Analítico |    | 26/11/25 |
| Emilly Inocência da Silva<br>Área: Segurança do Trabalho               |     | 26/11/25 |
| Daniel Pereira da Silva<br>Área: Manutenção                            |     | 27/11/25 |
| Dayvson Alves Vanderlei<br>Área: Projetos e Obras                      |   | 27/11/25 |
| Kelen Cristina Ferreira e Silva<br>Área: Garantia da Qualidade III     |  | 27/11/25 |
| Érick Acioli<br>Área: Informática                                      |  | 27/11/25 |

| Revisão  | Rubrica   | Data       |
|--|---|------------|
| Aíla Karla Mota Santana<br>Área: Pesquisa e Desenvolvimento            |  | 27/11/2025 |
| Demóstenes Figueiredo de Sousa<br>Área: Garantia da Qualidade II       |  | 27/11/25   |
| Fernanda de Lourdes Macedo Gomez Alonso<br>Área: Segurança do Trabalho |  | 27/11/25   |

| Aprovação  | Rubrica   | Data     |
|--|---|----------|
| Tereza Raquel Fernandes Almeida<br>Coordenadora de Garantia da Qualidade |   | 27/11/25 |
| Bety Senna<br>Diretora Técnica   |  | 28/11/25 |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

## 1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnicos para a aquisição e implementação de 02 (dois) sistemas de cromatografia líquida de alta eficiência com detector DAD – HPLC para a realização de análises laboratoriais atendendo as necessidades da Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento (COPEDE). O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** sistema de cromatografia líquida de alta eficiência com detector DAD – HPLC com as características técnicas especificadas neste documento;
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação do sistema de cromatografia líquida de alta eficiência com detector DAD – HPLC;
- **Serviços:** testes de aceitação (SAT), qualificação, validação, treinamento e suporte técnico.

A avaliação das propostas será realizada com base nos critérios técnicos, funcionais e de desempenho estabelecidos neste documento.

## 2. ESCOPO

Este documento constitui um instrumento contratual que estabelece os requisitos técnicos e as condições para a aquisição e implementação de um sistema de cromatografia líquida de alta eficiência com detector DAD – HPLC. Serão utilizados quanto à realização de análises físico-químicas, produto intermediário (granel), produto acabado, estabilidade e amostras de validação de processo, limpeza e metodologia analítica.

O fornecedor selecionado será responsável por:

- Fornecer: sistema de cromatografia líquida a de cromatografia líquida de alta eficiência com detector DAD – HPLC e acessórios. Para cada um dos sistemas, na quantidade já supracitadas,

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

totalizando 02 (dois) sistemas, devem existir os módulos bomba quaternária, um degaseificador, um amostrador automático com sistema de refrigeração, um compartimento termostatizado para colunas, um detector por arranjo de diodos (DAD) e acessórios. As licenças do equipamento deverão ser disponibilizadas para serem incluídas no software em rede *Empower*, sendo imprescindível que o sistema cromatográfico seja compatível com a versão em rede do referido software.

- Executar a instalação e qualificação do sistema dos testes de qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD);
- Oferecer treinamentos aos usuários;
- Garantir a manutenção do sistema após a implantação;

A proposta técnica e comercial do fornecedor deverá ser clara, completa e atender a todos os requisitos estabelecidos neste documento. Qualquer alteração no escopo do fornecimento ou no valor da proposta deverá ser previamente analisada e aprovada pelo LAFEPE.

O não cumprimento dos requisitos estabelecidos neste documento poderá resultar na aplicação de penalidades contratuais, conforme previsto no contrato a ser celebrado.

A classificação dos itens requeridos obedece aos seguintes critérios:

- **Informativo:** Informações de caráter geral, disponibilizadas aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas, sem caráter obrigatório.
- **Conceitual:** Requisitos que definem as características técnicas e funcionais do item, a serem comprovadas através de documentos como desenhos, memórias de cálculos e descrições de funcionalidade.
- **Construtivo:** Requisitos relacionados à construção física do item, a serem verificados durante a fase de instalação.
- **Funcional:** Requisitos relacionados à operação e desempenho do item, a serem verificados durante os testes de liberação.

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

- **Desempenho:** Conjunto de características construtivas e operacionais que garantem o funcionamento adequado do item em condições de uso, a serem verificadas durante os testes de liberação e durante a rotina de produção.

### 3. REQUISITOS DO USUÁRIO

#### 3.1. ÁREA E UTILIDADES NECESSÁRIAS NO SETOR PARA IMPLEMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO.

| Item   | Descrição  | Referência | Classificação |
|--------|--|------------|---------------|
| 3.1.1. | A área (DIDAN - Divisão de Desenvolvimento Analítico) possui, necessariamente, as seguintes condições ambientais:<br>Temperatura: 15°C a 30°C; <ul style="list-style-type: none"> <li>• Umidade: 25% a 75%.</li> <li>• Classificação (HVAC): controlada, não classificada.</li> </ul>  | Interno    | Informativo   |
| 3.1.2. | Para as utilidades, será necessário possuir as seguintes especificações: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rede de energia elétrica: 220 V;</li> <li>• Ponto para rede de internet;</li> <li>• Instalação de exaustor de teto;</li> <li>• Sistema de descartes de resíduos.</li> <li>• Bancada de mármore que comporte o equipamento</li> </ul> | Interno    | Funcional     |
| 3.1.3. | A área disponível para instalação dos equipamentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sala 27 da DIDAN (serão realizados ajustes necessários para comportar adequadamente, como ajustes na rede de energia elétrica).</li> </ul>  | Interno    | Construtivo   |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

### 3.2. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
| 3.2.1.      | <p>Para cada um dos sistemas, na quantidade já supracitadas, totalizando 02 (dois) sistemas, devem existir os seguintes módulos, de modo a permitir o uso independente de cada sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01 bomba quaternária com capacidade de chaveamento de solvente;</li> <li>• 01 degaseificador “on-line” ou interno à vácuo de no mínimo 4 canais;</li> <li>• 01 amostrador automático com sistema de refrigeração;</li> <li>• 01 compartimento termostatizado para colunas com chaveador de colunas;</li> <li>• 01 detector por arranjo de diodos (DAD) e acessórios;</li> <li>• 1 (um) organizador para frascos de fase móvel capaz de suportar no mínimo 4 litros de fase móvel onde comporte frascos de 1L para cada canal principal ou acessório.</li> <li>• 1 (uma) unidade de processamento de dados analíticos, com conexão de rede de altíssima velocidade com driver de comunicação que</li> </ul> | Interno           | Funcional            |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
|             | <p>permita controle e aquisição de dados do equipamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>As licenças do equipamento deverão ser disponibilizadas para serem incluídas no software em rede <i>Empower</i>, sendo imprescindível que o sistema cromatográfico seja compatível com a versão em rede do referido software.</b></li> </ul>   |                   |                      |
| 3.2.2.      | <p>Todos os módulos do cromatógrafo líquido deverão atender às seguintes especificações mínimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Faixa de operação de voltagem de 100 a 250 VAC;</li> <li>• O projeto dos módulos deve garantir que os componentes elétricos estejam isolados das tubulações/conexões onde passa a fase móvel;</li> <li>• As áreas onde a manutenção pode ser executada pelo usuário devem ser fisicamente isoladas das áreas de alta voltagem, e devem ser acessíveis pela parte frontal do equipamento, sem a necessidade de desempilhar os módulos do cromatógrafo;</li> <li>• Todos os módulos deverão possuir dispositivos para detecção de vazamentos de solventes, que interrompe imediatamente o fluxo das bombas.</li> <li>• Controle total do equipamento através do computador, utilizando <i>software</i> de controle o software em rede <i>Empower</i>, utilizando cabo USB e cabo LAN. O equipamento deverá ser fornecido</li> </ul> | Interno           | Funcional            |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
|             | com manuais de uso e manutenção.  |                   |                      |
| 3.2.3.      | <p>O módulo individual – bomba quaternária com capacidade de chaveamento de solvente – deverá possuir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• um degaseificador “<i>On-line</i>” a vácuo de no mínimo 4 canais com 4 bombas com capacidade de chaveamento de solvente, capaz de bombear 4 diferentes solventes ao mesmo tempo e 1 ou 2 solventes de lavagem para o injetor automático com mecanismo de bombeamento com duplo pistão serial ou paralelo, com sensor de pressão de trabalho e compensação eletrônica para eliminação de pulsação residual através de transdutores de pressão;</li> <li>• pressão máxima de trabalho de 60 MPa (ou 600 Bar);</li> <li>• faixa de fluxo de trabalho de 0,001 a 5,000 mL/minuto no modo gradiente;</li> <li>• precisão de fluxo: <math>\leq 0,075\%</math> RSD ou <math>\leq 0,02</math> min SD, o que for maior, baseado em tempo de retenção e numa temperatura ambiente constante, na faixa de 0,2 a 5,0 mL/min;</li> <li>• exatidão de fluxo: <math>\pm 1,0\%</math> ou <math>2\mu\text{L}/\text{min}</math>, o que for maior;</li> <li>• capacidade de mistura para até quatro solventes com sistema automático de lavagem de pistões e sensor</li> </ul> | Interno           | Desempenho           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
|             | <p>de vazamento na bomba;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• funções internas de rastreamento GLP;</li> <li>• bomba com sistema que permita utilização de fase móvel normal ou reversa;</li> <li>• todo o sistema de selos , degaseificador e porta de lavagem sejam compatíveis com ambas as fases. Deve ser fornecido, minimamente, um selo para fase normal e um selo para fase reversa.</li> </ul>  |                   |                      |
| 3.2.4.      | <p>Módulo individual - Amostrador Automático – deve possuir as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01 amostrador automático com bandejas de capacidade mínima para 96 <i>vials</i>, estes com volume mínimo de 1,0 mL;</li> <li>• volume de injeção de 0,1 a 100 microlitros;</li> <li>• reprodutibilidade menor ou igual a 0,5 % de desvio padrão relativo para volumes de injeção de 10 microlitros;</li> <li>• linearidade do volume de injeção: coeficiente de correlação &gt; 0.999 que deverá ser apresentado durante instalação e testes de <i>performance</i> do módulo de amostrador automático;</li> <li>• velocidade variável de injeção para amostras viscosas, sistema de lavagem da agulha e de seringa com 1 ou 2 solventes diferentes e limpeza dos pistões ou sistema de lavagem por <i>flow throw</i></li> </ul> | Interno           | Desempenho           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
|             | <p><i>needle</i>;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contaminação cruzada (<i>carry-over</i>): &lt; 0.003% com lavagem de agulha e sensor de vazamento;</li> <li>• Pressão Padrão de 600 Bar;</li> <li>• Sistema de termostatização de amostras do tipo <i>Peltier</i> ou circulação de ar forçada com temperatura de trabalho <math>t</math>, sendo <math>4^{\circ}\text{C} \leq t \leq 40^{\circ}\text{C}</math>;</li> <li>• A porta de lavagem deverá ser compatível com ambas fases (normal e reversa);</li> <li>• Operação totalmente elétrica, não exigindo o uso de gases para acionamentos pneumáticos.</li> <li>• Preferencialmente, permitir a mudança de parâmetros de operação mesmo durante uma análise;</li> <li>• Ter recursos de diagnóstico como, por exemplo, contagem do número de injeções e número de ciclos da válvula de injeção;</li> <li>• Ter capacidade de “<i>reset</i>” de parâmetros, por exemplo, após um reparo ou substituição de componentes.</li> </ul> |                   |                      |
| 3.2.5.      | <p>O Compartimento Termostatizado para Coluna deve possuir as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01 forno de colunas com temperatura controlável, capacidade interna para, no mínimo, 3 (três) colunas sendo o princípio de funcionamento por</li> </ul>   | Interno           | Desempenho           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
|             | <p>bloco de <i>Peltier</i> ou circulação forçada de ar;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bloco de <i>Peltier</i> para pré-aquecimento da fase-móvel, capaz de atingir temperatura de 10°C abaixo da temperatura ambiente até 65°C;</li> <li>• exatidão da temperatura: <math>\pm 1,0^\circ\text{C}</math>; estabilidade da temperatura <math>\pm 0,5^\circ\text{C}</math>;</li> <li>• proteção contra superaquecimento. Incluso válvula chaveadora/seletora para colunas.</li> </ul>   |                   |                      |
| 3.2.6.      | <p>O detector DAD - HPLC deverá apresentar as seguintes especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01 detector de Arranjo de 512 fotodiodos que permita trabalhar na faixa de leitura (comprimento de onda) de 190 a 650 nm, de alta sensibilidade com princípio fotométrico, podendo ser de duplo feixe ou feixe simples operando com duplo feixe com grade monocromadora com exatidão de comprimento de onda de <math>\pm 1\text{nm}</math>;</li> <li>• Capacidade de operar em duas (absorção x tempo) ou três dimensões (absorção x tempo x <math>\lambda</math>); Faixa de absorbância linear <math>\geq 2,0\text{ UA}</math>;</li> <li>• Célula de fluxo de quartzo de 10 mm de caminho ótico e volume máximo de 12 a 17 microlitros;</li> <li>• Frequência de amostragem de dados de <math>\geq 80\text{ Hz}</math>;</li> <li>• Capacidade de autodiagnóstico;</li> <li>• Capacidade de liga ou desliga da lâmpada</li> </ul> | Interno           | Desempenho           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
|             | <p>programaticamente por tempo de análise;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gerenciamento de variações térmicas provendo máxima estabilidade da linha de base; nível de ruído: <math>\leq 10 \times 10^{-6}</math> AU e <i>drift</i>: <math>\leq 1.0 \times 10^{-3}</math> AU/h;</li> <li>• exatidão do comprimento de onda: <math>\pm 1</math> nm; possibilita a leitura de 2 comprimentos de onda simultaneamente;</li> <li>• A resolução óptica deverá ser de no máximo 1,2 nm e a digital 1,2 nm/pixel; a pressão deve ser compatível com o restante do sistema.</li> </ul>  |                   |                      |
| 3.2.7.      | <p>Cada um dos sistemas deverá contar com uma unidade dedicada de aquisição e controle de dados, responsável pela comunicação estável entre os instrumentos cromatográficos e o software CDS com as seguintes configurações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Custos de serviço projetados para confiabilidade 24 horas por dia, 7 dias por semana, 365 dias por ano;</li> <li>• Robusto e durável: Operar em uma faixa de temperatura entre 0 °C e 45 °C;</li> <li>• Sistema operacional Pré-instalado com Microsoft Windows 10 LTSC 2021, e Compatível com Windows 11;</li> <li>• Conectividade simplificada: Utiliza um cabo de alimentação comum;</li> </ul> | Interno           | Desempenho           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
|             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Processador - Intel Core i5</li> <li>• Memória - 16 GB de RAM</li> <li>• Disco rígido - SSD de 512 GB</li> <li>• Duas placas de rede - LAN corporativa e LAN de instrumentos;</li> <li>• Classificação ambiental - IP20</li> <li>• Dimensões: <ul style="list-style-type: none"> <li>• — Largura: 92,60 mm (3,65 pol.)</li> <li>• — Profundidade: 292,80 mm (11,53 pol.)</li> <li>• — Altura: 290,00 mm (11,42 pol.)</li> </ul> </li> </ul>   |                   |                      |
| 3.2.8.      | <p>Devem estar previstas a composição dos seguintes itens consumíveis / acessórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para cada um dos sistemas, 01 (um) kit de 96 <i>vials</i> de vidro de 1,5 mL com tampa.</li> <li>• Para cada um dos sistemas deverá ser fornecido um sistema de bloqueio de vapores e frascos por meio de vedação dos pescadores de solventes;</li> <li>• Para cada um dos 2 (dois) sistemas de HPLC, oito (08) frascos de vidro, no mínimo, para guarda da fase móvel durante operação do equipamento; sendo quimicamente resistentes, de capacidade mínima de 2 (dois) litros, com bocal GL45, ou adaptador compatível para o sistema, com marcação de rastreabilidade que possa ser adequadamente utilizado, em cada sistema,</li> </ul> | Interno           | Funcional            |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
|             | de forma simultânea;<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>kit de compatibilidade com hexano/THF para sistemas cromatográficos.</b></li> </ul>   |                   |                      |
|             | •   |                   |                      |
| 3.2.10.     | O equipamento deverá apresentar garantia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• No mínimo 01(um) ano, após a entrega, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações e treinamentos;</li> <li>• Na ocorrência de defeitos, será interrompida a contagem do tempo de garantia da peça defeituosa, devendo ser reiniciada a partir do momento em que os devidos reparos forem efetuados;</li> <li>• Durante o período de garantia a Contratada se compromete a assegurar a prestação de serviços de assistência técnica sempre que solicitada, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação feita pela área responsável, sem ônus para o LAFEPE.</li> </ul> | Interno           | Informativo          |
| 3.2.11      | Qualificações e Treinamentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deverão ser contempladas as qualificações de instalação (QI), operação (QO) e desempenho (QD);</li> <li>• Executar a instalação em período único (contínuo);</li> <li>• Deverá realizar qualificação QI/QO/QD do</li> </ul>  | Interno           | Desempenho           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
|             | <p>equipamento imediatamente após a instalação do equipamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deverá fornecer os requisitos de instalação do equipamento acompanhado da oferta no processo de compra;</li> <li>• Instalação com treinamento de operação, manutenção e solução de problemas;</li> <li>• Suporte e treinamento na implementação de método analítico a ser realizado por um Químico de Aplicações no local de instalação, com 60 horas de duração que podem ser divididas em dois momentos distintos, de acordo com a necessidade do Contratante, com todas as despesas inclusas (mão-de-obra, passagens e estadia para os serviços);</li> <li>• O prazo para execução da instalação, qualificação e treinamentos será de 30 dias após a entrega dos equipamentos. Havendo necessidade de prorrogação do prazo, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria Técnica;</li> <li>• Deverá ser mantida assistência técnica regional por pessoal capacitado em treinamento e reparos do equipamento;</li> <li>• O fornecimento de todas as peças, acessórios e consumíveis devem ser originais para a realização</li> </ul> |                   |                      |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
|             | da manutenção global do equipamento antes das requalificações, bem como o kit de requalificação, deve ser fornecido pela empresa, sem ônus para o LAFEPE. |                   |                      |
| 3.2.12.     | O equipamento deverá apresentar manual de instruções em português, se possível.   | Interno           | Informativo          |
| 3.2.13.     | O equipamento deverá apresentar voltagem 220V ou bivolt.  | Interno           | Informativo          |
| 3.2.14.     | Entrega de declaração de razoabilidade de preço e entrega de pelo menos 01 (uma) nota fiscal comprovando compatibilidade de preço praticado no mercado.   | Interno           | Desempenho           |

#### **4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO**

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
| 4.1         | O equipamento, durante o seu funcionamento não deverá gerar um nível de ruído acima de 80 decibéis (dBA).  | NR 9 e NR 15      | Construtivo          |
| 4.2         | O conjunto (equipamento/acessórios) não deverá possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz. | NR 12             | Construtivo          |
| 4.3         | Equipado com um ou mais dispositivos de parada de emergência, por meio dos quais possam ser evitadas situações de perigo latentes e existentes.  | NR-12             | Construtivo          |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b>     | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-----------------------|----------------------|
| 4.4         | O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser totalmente ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.   | NR-17                 | Construtivo          |
| 4.5         | Identificações de perigo e alerta deverão estar devidamente fixada em locais visíveis pelos usuários.   | NR 12                 | Construtivo          |
| 4.6         | As máquinas e equipamentos devem possuir dispositivo protetor contra sobretensão quando a elevação da tensão puder ocasionar risco de acidentes.  | NR                    | Construtivo          |
| 4.7         | Os dispositivos de partida, acionamento e parada das máquinas devem ser projetados, selecionados e instalados de modo que: não se localizem em suas zonas perigosas; possam ser acionados ou desligados em caso de emergência por outra pessoa que não seja o operador; impeçam acionamento ou desligamento involuntário pelo operador ou por qualquer outra forma acidental; não acarretem riscos adicionais e dificulte-se a burla. | NR 12                 | Construtivo          |
| 4.8         | Quando aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos operadores e técnicos de manutenção do equipamento.   | NR 12<br>Item 12.10.4 | Construtivo          |
| 4.9         | O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação, <i>set ups</i> , e manutenção do mesmo descritas na língua portuguesa brasileira. Na impossibilidade disso, caberá ao representante local prover a adequada tradução.   | NR-12                 | Construtivo          |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b>       | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------------|----------------------|
|             | Deverá conter diagramas, inclusive circuitos elétricos, em especial a representação esquemática das funções de segurança; definição da utilização prevista para a máquina ou equipamento; riscos a que estão expostos os usuários, com as respectivas avaliações quantitativas de emissões geradas pela máquina ou equipamento em sua capacidade máxima de utilização; definição das medidas de segurança existentes e daquelas a serem adotadas pelos usuários; especificações e limitações técnicas para a sua utilização com segurança; riscos que podem resultar de adulteração ou supressão de proteções e dispositivos de segurança; riscos que podem resultar de utilizações diferentes daquelas previstas no projeto; informações técnicas para subsidiar a elaboração dos procedimentos de trabalho e segurança durante todas as fases de utilização; procedimentos e periodicidade para inspeções e manutenção; procedimentos a serem adotados em situações de emergência; e indicação da vida útil da máquina ou equipamento e/ou dos componentes relacionados com a segurança. |                         |                      |
| 4.10        | A ART deverá ser emitida pelo responsável técnico certificador do cumprimento da NR 12.  | Lei Federal<br>6.496/77 | Informativo          |

## 5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b>    | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|----------------------|----------------------|
| 5.1         | O fornecedor deverá informar o modelo e materiais componentes do equipamento.   | Interno              | Construtivo          |
| 5.2         | Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento em idioma português Brasileiro.  | Interno              | Construtivo          |
| 5.3         | O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades e/ou alimentação elétrica necessários para o equipamento operar.   | Interno              | Construtivo          |
| 5.4         | Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos etc.) em língua portuguesa  | Interno              | Construtivo          |
| 5.5         | Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante. Estes documentos devem estar no idioma Português Brasileiro.                        | IN N°134/22 (ANVISA) | Construtivo          |
| 5.6         | Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, deve-se permitir acessos ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE.   | Interno              | Construtivo          |
| 5.7         | Caso o equipamento possua PLC e/ou sistema supervisório ou similar, deve conter neste sistema uma porta de comunicação que interaja via modem com o integrador do sistema, cujo contato deve ser informado ao | Interno              | Construtivo          |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
|             | LAFEPE.  |                   |                      |
| 5.8         | Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos softwares, quando aplicável. | Interno           | Construtivo          |

## 6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
| 6.1         | Os componentes eletrônicos devem ser etiquetados, identificados e anelados conforme descrito no manual elétrico.<br>Os equipamentos devem ter proteção contra sobrecargas elétricas e aterramento.<br>O equipamento deve possuir sistemas antivibração nos pés com regulagens de altura, quando aplicável.<br>Todas as etiquetas de identificação de operação/manutenção/segurança devem estar em português do Brasil. | Interno           | Funcional            |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
| 6.2         | O fornecedor deve fornecer junto com o equipamento de reposição peças de desgaste natural por 1 (um) ano.<br>Garantia elétrica, eletrônica e mecânica de 1 (um) ano após a partida, sendo que esta "partida" deve ocorrer no prazo máximo de 6 (seis) meses após a entrega da máquina.   | Interno           | Conceitual           |
| 6.3         | O fornecedor deve ter comprovada assistência técnica 24 horas no Brasil, e deve informar os seguintes dados na proposta: nome, telefone, <i>e-mail</i> , site, contatos, etc.<br>O fornecedor deve fornecer assistência técnica do equipamento, em até 48 horas, após a abertura do chamado.   | Interno           | Informativo          |
| 6.4         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Os instrumentos de medição deverão ser calibrados/qualificados com emissão de certificados contendo os resultados dos valores de medição.</li> <li>• Os instrumentos de medição deverão estar calibrados, e os certificados deverão ser apresentados.</li> <li>• Os custos de transporte para o equipamento de calibração deverão estar incluídos.</li> <li>• A elaboração dos relatórios e certificados de calibração deverão estar incluídos.</li> <li>• As calibrações devem contemplar certificações que atendam as normas RBC solicitadas pelo Inmetro.</li> </ul> | Interno           | Conceitual           |
| 6.5         | Deverá fornecer garantia estendida para Manutenção Corretiva e Preventiva no período de 12 meses após a  | Interno           | Informativo          |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
|             | Qualificação do Equipamento (incluindo fornecimento de peças (se necessário).       |                   |                      |
| 6.6         | Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle. | Interno           | Conceitual           |

## 7. REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
| 7.1         | O manual do equipamento deve possuir capa contendo, pelo menos, a logomarca do fabricante; nome e modelo do equipamento e a descrição de que é um manual de operação (ou manual do usuário, manual técnico, etc.) | Interno           | Informativo          |
| 7.2         | O manual deve informar/evidenciar as especificações do item 3.2.1.  | Item 3.2.1        | Conceitual           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
| 7.3         | O fornecedor/fabricante deve fornecer as fichas de segurança dos produtos químicos necessários para uso do equipamento. | Interno           | Conceitual           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
| 7.4         | <p>O manual do equipamento deve conter, pelo menos, os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introdução com apresentação do equipamento e a finalidade do mesmo;</li> <li>• Explicação de como utilizar/operar o equipamento;</li> <li>• Legenda com explicação do significado do conteúdo de qualquer etiqueta que contenha símbolo e que esteja fixada ao equipamento (etiquetas de segurança, de identificação, alerta ou outros);</li> <li>• Lista de todos os acessórios e especificações dos mesmos;</li> <li>• Desenho técnico do equipamento com apontamento de todos os componentes (botão liga/desliga, luzes, painéis, botões, entradas, cabos, portas, etc.);</li> <li>• Lista de todos os alarmes (sonoros e/ou visuais);</li> <li>• Lista de símbolos;</li> <li>• Especificações;</li> <li>• Como realizar as análises, conforme projeto do equipamento;</li> <li>• Utilização do <i>software</i> com telas de operação (<i>login</i> e telas de trabalho);</li> <li>• Sumário (índice);</li> <li>• Descrição do número de páginas em cada folha;</li> <li>• Contatos de <i>e-mail</i> e telefone do departamento de suporte do fabricante;</li> </ul> | Interno           | Conceitual           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
|             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Precauções;</li> <li>• Informações de manutenção;</li> <li>• Lista de mensagens de erro com explicação;</li> <li>• Condições ambientais para funcionamento do equipamento (com temperatura em °C);</li> <li>• Lista de mensagens de erro com explicações</li> </ul> |                   |                      |
| 7.5         | O manual do equipamento deve ser escrito no seguinte idioma: <u>português ou inglês</u>  | Interno           | Informativo          |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
| 7.6         | <p>A documentação de qualificação do fabricante – Protocolos de qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD) – deve conter, pelo menos, os seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar em cabeçalho e/ou rodapé de todas as páginas, pelo menos, as informações de título do protocolo; identificação do equipamento; número da versão (revisão) do documento; paginação no modelo XX de YY (por exemplo: página 01 de 100) e logomarca da empresa;</li> <li>• Conter campo de aprovação do documento por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE;</li> <li>• Conter campo de verificação/aprovação dos testes por funcionário do P&amp;D do LAFEPE;</li> <li>• Conter campo de aprovação do /SAT/QI/QO/QD por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE;</li> </ul> <p>A documentação de qualificação supracitada deve ser em idioma português</p> | Interno           | Conceitual           |
| 7.7         | <p>Toda documentação de qualificação deve ser disponibilizada, eletronicamente, à Garantia da Qualidade do LAFEPE com sessenta dias de antecedência dos testes. O fabricante/fornecedor deve disponibilizar a documentação fisicamente no dia dos testes.</p>   | Interno           | Informativo          |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
| 7.8         | Caso o LAFEPE julgue necessário, o fabricante poderá alterar o conteúdo dos protocolos de qualificação, conforme solicitação do LAFEPE.   | Interno           | Informativo          |
| 7.9         | O fabricante/fornecedor será responsável por qualquer avaria do equipamento decorrente do transporte.   | Interno           | Informativo          |
| 7.10        | As dimensões do equipamento devem ser compatíveis com o local de instalação.  | RDC 658/2022      | Construtivo          |
| 7.11        | O fabricante/fornecedor deve dar garantia de, pelo menos, um ano para problemas técnicos que o equipamento, porventura, apresente após liberação para uso.                            | Interno           | Informativo          |
| 7.12        | O fornecedor deve informar no envio da proposta o requisito de <i>hardware</i> para suportar o <i>software</i> (caso o <i>hardware</i> não esteja contido na proposta do fabricante). | Interno           | Informativo          |
| 7.13        | O fornecedor/fabricante deve realizar treinamento com os funcionários designados pela Coordenadora de P&D do LAFEPE sobre como utilizar o equipamento.                                | Interno           | Informativo          |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

## 8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

N/A

## 9. ANEXOS

N/A

## 10. HISTÓRICO

| Revisão | Data       | Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)  |
|---------|------------|--|
| 003     | 26/11/2025 | <p><b>A:</b> especificação para o limite de contaminação cruzada passa a ser &lt; 0.003% no item 3.2.4; correção da especificação da temperatura de trabalho que passa a ser <math>4 \leq t \leq 40^{\circ}\text{C}</math> no item 3.2.4; especificação para o nível de ruído passa a ser <math>\leq 10 \times 10^{-6}\text{AU}</math>, substituindo o valor <math>\leq 0,5 \times 10^{-6}\text{AU}</math> no item 3.2.6; todo o texto do item 3.2.7; garantia de 36 meses alterada para 12 meses no item 6 “REQUISITOS DE MANUTENÇÃO”.</p> <p><b>E:</b> termo “01 Estação de Trabalho completa (incluindo PC, monitor)” nos itens 2 e 3.2.1”; termo “CD-ROM” no item 3.2.2; termo “totalizando quarenta e oito frascos”; item 3.2.9 “No mínimo 1 (uma) estação de trabalho para cada um dos sistemas com as seguintes características...”;<br/>Requisitos de Informática.</p> |
| 002     | 16/09/2025 | <p><b>A:</b> texto do item 1, substituição do termo “DAD pelo termo “PDA”; texto do item 3.2.3; especificação do nível do ruído passa a ser <math>\leq 0.5 \times 10^{-6}</math> no item 3.2.6; no item 3.2.7 o tamanho da tela passa a ser 21,5”; o item 3.2.8 passa a ser “Devem estar previstas a composição dos seguintes itens consumíveis/acessórios...”; os itens 3.2.9 a 3.2.15 passam</p>   |




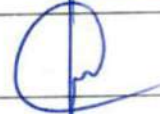


|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0032-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÕES PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD – HPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |




|     |            |  |
|-----|------------|--|
|     |            | <p>a ser 3.2.8 a 3.2.14.</p> <p>I: expressão “as licenças do equipamento deverão ser disponibilizadas para serem incluídas no software em rede Empower, sendo imprescindível que o sistema cromatográfico seja compatível com a versão em rede do referido software” no item 2 e no item 3.2.1; inclusão no item 3.2.1 de “1 (um) organizador para frascos de fase móvel...” e de “1 (uma) unidade de processamento de dados analíticos...”; expressão “canais com 4 bombas” no item 3.2.3; expressão “. Deve ser fornecido, minimamente, um selo para fase normal e um selo para fase reversa” no item 3.2.3; expressão “kit de compatibilidade com hexano/THF para sistemas cromatográficos” no item 3.2.8 “consumíveis/acessórios;” expressão “compatíveis com o software em rede <i>Empower</i>,” no item 3.2.10; expressão “ se possível” no item 3.2.13.</p> <p>E: termo “bomba binária” em todo o documento; expressão “software de controle e aquisição de dados” em todo o documento; a expressão “Software de controle que atenda CFR 21 Part 11” do item 3.2.2; a expressão “ou possuir, caso não opere como “flow throw needle” 01 bomba de gradiente de baixa pressão” do item 3.2.3; todo o texto do item 6.2.8 referente ao software “o software deve possuir as seguintes características...”; expressão “e do software (CFR-21 parte-11)” no item 3.2.12; Itens 7.14 e 7.15 de Garantia de Qualidade.</p> |
| 001 | 20/06/2025 | Emissão  |

## REQUISITOS DO USUÁRIO

Tipo de Cópia

|   |  |                                   |
|---|--|-----------------------------------|
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b>  | <b>Revisão</b><br><b>003</b>      |
|   | <b>Área Emitente</b><br><b>COORDENADORIA DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> |

| Elaboração   | Rubrica   | Data     |
|--|---|----------|
| Manuela Silva de Lima Barros da Paz<br>Área: Desenvolvimento Analítico |    | 19/11/25 |
| Emilly Inocêncio da Silva<br>Área: Segurança do Trabalho               |     | 26/11/25 |
| Daniel Pereira da Silva<br>Área: Manutenção                            |     | 27/11/25 |
| Dayvson Alves Vanderlei<br>Área: Engenharia                            |   | 27/11/25 |
| Kelen Cristina Ferreira e Silva<br>Área: Garantia da Qualidade III     |  | 27/11/25 |
| Érick Acioli<br>Área: Informática                                      |  | 27/11/25 |

| Revisão  | Rubrica   | Data     |
|--|---|----------|
| Aíla Karla Mota Santana<br>Área: Pesquisa e Desenvolvimento            |  | 27/11/25 |
| Demóstenes Figueiredo de Sousa<br>Área: Garantia da Qualidade II       |   | 27/11/25 |
| Fernanda de Lourdes Macedo Gomez Alonso<br>Área: Segurança do Trabalho |   | 27/11/25 |

| Aprovação  | Rubrica   | Data     |
|--|---|----------|
| Tereza Raquel Fernandes Almeida<br>Coordenadora de Garantia da Qualidade |   | 27/11/25 |
| Bety Senna<br>Diretora Técnica   |  | 28/11/25 |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

## 1. OBJETIVO

O presente documento define os requisitos técnicos para a aquisição e implementação de 02 (dois) sistemas de cromatografia líquida de ultra eficiência com detector DAD – UPLC – para realização de análises laboratoriais, sendo 02 (dois) equipamentos para atender as necessidades da Coordenadoria de Pesquisa e Desenvolvimento (COPED). O fornecedor deverá apresentar uma proposta técnica e comercial detalhada, contemplando:

- **Equipamento:** sistema de cromatografia líquida de ultra eficiência com detector DAD – UPLC – com as características técnicas especificadas neste documento.
- **Acessórios:** todos os acessórios necessários para a operação do sistema de cromatografia líquida de ultra eficiência – UPLC.
- **Serviços:** testes de aceitação (SAT), qualificação, validação, treinamento e suporte técnico.

A avaliação das propostas será realizada com base nos critérios técnicos, funcionais e de desempenho estabelecidos neste documento.

## 2. ESCOPO

Este documento constitui um instrumento contratual que estabelece os requisitos técnicos e as condições para a aquisição e implementação de um sistema de cromatografia líquida de ultra eficiência com detector DAD – UPLC. Serão utilizados quanto à realização de análises físico-químicas para liberação de matéria - prima, produto intermediário (granel), produto acabado, estabilidade e amostras de validação de processo, limpeza e metodologia analítica.

O fornecedor selecionado será responsável por:

- ✓ Fornecer: sistema de cromatografia líquida a de cromatografia líquida de alta eficiência com detector DAD – UPLC e acessórios. Para cada um dos sistemas, na quantidade já supracitadas, totalizando 02 (dois) sistemas, devem existir os módulos bomba quaternária, um degaseificador,

|  |                            |                       |
|--|----------------------------|-----------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>   | Código<br><b>0033-2025</b> | Tipo de Cópia         |
| Título<br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | Emissão<br><b>NOV/2025</b> | Revisão<br><b>003</b> |

um amostrador automático com sistema de refrigeração, um compartimento termostaticado para colunas, 01 (um) organizador para frascos de fase móvel, um detector por arranjo de diodos (DAD) e acessórios. As licenças do equipamento deverão ser disponibilizadas para serem incluídas no software em rede *Empower 3.9.0*, sendo imprescindível que o sistema cromatográfico seja compatível com a versão em rede do referido software.

- Executar a instalação e qualificação do sistema dos testes de qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD);
- Oferecer treinamento aos usuários;
- Garantir a manutenção do sistema após a implantação.

A proposta técnica e comercial do fornecedor deverá ser clara, completa e atender a todos os requisitos estabelecidos neste documento. Qualquer alteração no escopo do fornecimento ou no valor da proposta deverá ser previamente analisada e aprovada pelo LAFEPE.

O não cumprimento dos requisitos estabelecidos neste documento poderá resultar na aplicação de penalidades contratuais, conforme previsto no contrato a ser celebrado.

A classificação dos itens requeridos obedece aos seguintes critérios:

- **Informativo:** Informações de caráter geral, disponibilizadas aos fornecedores para auxiliá-los na elaboração de suas propostas, sem caráter obrigatório.
- **Conceitual:** Requisitos que definem as características técnicas e funcionais do item, a serem comprovadas através de documentos como desenhos, memórias de cálculos e descrições de funcionalidade.
- **Construtivo:** Requisitos relacionados à construção física do item, a serem verificados durante a fase de instalação.
- **Funcional:** Requisitos relacionados à operação e desempenho do item, a serem verificados durante os testes de liberação.

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

- **Desempenho:** Conjunto de características construtivas e operacionais que garantem o funcionamento adequado do item em condições de uso, a serem verificadas durante os testes de liberação e durante a rotina de produção.

### 3. REQUISITOS DO USUÁRIO

#### 3.1. ÁREA E UTILIDADES NECESSÁRIAS NO SETOR PARA IMPLEMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO.

| Item   | Descrição  | Referência | Classificação |
|--------|--|------------|---------------|
| 3.1.1. | A área (DIDAN - Divisão de Desenvolvimento Analítico) possui, necessariamente, as seguintes condições ambientais: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: 15°C a 30°C;</li> <li>• Umidade: 25% a 75%.</li> <li>• Classificação (HVAC): controlada, não classificada.</li> </ul>  | Interno    | Informativo   |
| 3.1.2. | É necessário que as utilidades possuam as seguintes especificações: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rede de energia elétrica: 220 V;</li> <li>• Ponto para rede de internet;</li> <li>• Instalação de exaustão de teto;</li> <li>• Sistema de descarte de resíduos.</li> <li>• Bancada de mármore que comporte o equipamento</li> </ul> | Interno    | Funcional     |
| 3.1.3. | A área disponível para instalação do equipamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sala 27 da DIDAN (serão realizados ajustes necessários para comportar adequadamente, como ajustes na rede de energia elétrica).</li> </ul>  | Interno    | Construtivo   |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

### 3.2. REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
| 3.2.1.      | <p>Para cada um dos 02 (dois) sistemas, deve existir, além dos detectores na proporção acima, os seguintes módulos, de modo a permitir o uso independente de cada sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 (uma) bomba quaternária para fluxo de 04 fases móveis independentemente com capacidade de chaveamento de solvente, que permita composição gradiente de 2 a 4 solventes ao mesmo tempo;</li> <li>• 1 (um) amostrador automático, ou autoinjeter para <i>vials</i> com regulação térmica automática das amostras;</li> <li>• 1 (um) forno, compartimento para colunas, com regulação térmica automática da coluna cromatográfica com controle automático de temperatura;</li> <li>• 1 (um) organizador para frascos de fase móvel capaz de suportar no mínimo 4 litros de fase móvel onde comporte frascos de 1L para cada canal principal ou acessório;</li> <li>• 1 (uma) unidade de processamento de dados analíticos, com conexão de rede de altíssima velocidade com <i>driver</i> de comunicação que permita controle e aquisição de dados do equipamento;</li> </ul> | Interno           | Funcional            |

|  |                            |                       |
|--|----------------------------|-----------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>   | Código<br><b>0033-2025</b> | Tipo de Cópia         |
| Título<br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | Emissão<br><b>NOV/2025</b> | Revisão<br><b>003</b> |

| Item   | Descrição   | Referência | Classificação |
|--------|---|------------|---------------|
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 (um) detector por arranjo de diodos (DAD);</li> <li>• 1 (um) desgaseificador em linha interno a vácuo, em todos os 04 canais da bomba;</li> <li>• Deverá ser compatível com o sistema de rede <i>Empower 3.9.0</i>;</li> <li>• <b>As licenças do equipamento deverão ser disponibilizadas para serem incluídas no software em rede <i>Empower 3.9.0</i>, sendo imprescindível que o sistema cromatográfico seja compatível com a versão em rede do referido <i>software</i>.</b></li> </ul>  |            |               |
| 3.2.2. | <p>Os módulos dos UPLC deverão ter as seguintes especificações gerais mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo do equipamento, dentro da faixa de trabalho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Todos os sistemas deverão ser dotados de cela de fluxo de 10 mm;</li> <li>• Todos os módulos do sistema que entrem em contato com soluções e solventes normalmente utilizados em análises cromatográficas deverão ser de materiais que suportem esses produtos químicos e o fornecedor deverá comprovar tamanha eficácia desses materiais;</li> <li>• O sistema deverá ser dotado de <i>degasser on-line</i> para degaseificação da fase móvel e com capacidade de fluxo de trabalho compatível com o fluxo máximo da bomba, de modo, a evitar a passagem de bolhas pelo sistema durante a operação;</li> <li>• Todos os módulos do sistema deverão possuir sensores</li> </ul> | Interno    | Funcional     |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
|             | <p>de vazamento, onde esses emitam um sinal sonoro na ocasião de possíveis vazamentos de líquidos sobre eles, que interrompa imediatamente o fluxo das bombas até correção do vazamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operação totalmente elétrica, não exigindo o uso de gases ou acionamentos pneumáticos;</li> <li>• Apresentação das especificações mínimas requisitadas e resultados obtidos por meio de dossiê referente à qualificação de instalação, operação e <i>performance</i> para cada um dos módulos de cada sistema cromatográfico;</li> <li>• Ter recursos de diagnóstico como, por exemplo, mas não se limitando: contagem do número de injeções, número de ciclos da válvula de injeção, tempo de operação, tempo estimado para próximo reparo, ou outros sistemas de notificação que permitam a maior o controle dos consumíveis, manutenção preventiva e longevidade possível do sistema;</li> <li>• Capacidade de reinício dos registros dos parâmetros, como por exemplo, após um reparo ou substituição de componentes;</li> <li>• O sistema deverá apresentar uma exatidão no fluxo de no mínimo <math>\pm 1\%</math>;</li> <li>• O sistema deverá operar com fluxo de 0,01 a 2,00 mL/min e uma faixa de pH de 2 a 12;</li> <li>• O sistema deverá suportar até 15000 psi de pressão</li> </ul> |                   |                      |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
|             | <p>num fluxo de 1,0 mL/min;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>O sistema não poderá produzir sinal ruído de sua linha base acima 1,0 mAU;</li> </ul>  |                   |                      |
| 3.2.3.      | <p>O módulo individual - Bomba Quaternária com capacidade de chaveamento de solvente deverá atender às seguintes especificações mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo do equipamento, dentro da faixa de trabalho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 (uma) bomba quaternária de baixa pressão de no mínimo 4 canais com 4 bombas com capacidade de chaveamento de solvente, que permita composição gradiente de 2 a 4 solventes ao mesmo tempo;</li> <li>Com mecanismo de bombeamento com duplo pistão, com sensor de pressão de trabalho e compensação eletrônica para eliminação de pulsação residual através de transdutores de pressão;</li> <li>Precisão de trabalho, caracterizada pelo desvio padrão relativo (DPR) no fluxo <math>\leq 0,075</math> ou <math>\pm 0,02</math> minuto SD;</li> <li>O sistema deverá operar com fluxo de 0,01 a 2,00 mL/min e uma faixa de pH de 2 a 12.;</li> <li>1 (um) desgaseificador em linha "Online" a vácuo para os canais;</li> <li>O sistema deverá suportar até 15000 psi de pressão a fluxo de 1,0 mL/min.;</li> <li>O sistema deverá ser dotado de válvula ou opcionais que permitam a lavagem dos pistões da bomba durante a operação;</li> </ul> | Interno           | Desempenho           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
|             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exatidão de trabalho <math>\pm 1\%</math> de 0,5 2,0 mL/min;</li> <li>• Capacidade de mistura de 2 a 4 solventes;</li> <li>• Sistema automático de lavagem de pistões e conexões;</li> <li>• Sensor de vazamento de solventes;</li> <li>• Sistema de bombeamento, selos, degaseificador, lavagem, conexões e tubulações quimicamente compatíveis com solventes orgânicos, ácidos e tampões.</li> <li>• Operando como fase móvel normal ou reversa;</li> <li>• Compatibilidade com solventes orgânicos tais como: Metanol, Acetonitrila, Hexano e demais, utilizados na rotina cromatográfica em compêndio oficial, tais como USP ou Farmacopeia Brasileira;</li> <li>• Bomba com sistema que permita utilização de fase móvel normal ou reversa;</li> <li>• todo o sistema de selos, degaseificador e porta de lavagem sejam compatíveis com ambas as fases, disponibilizando um selo para fase normal e um selo para fase reversa;</li> </ul> |                   |                      |
| 3.2.4.      | <p>Módulo individual - Amostrador Automático – deverá ter as seguintes especificações mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo, do equipamento, dentro da faixa de trabalho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressão padrão de mínima de 600 Bar;</li> <li>• O sistema deverá ser dotado com injetor automático com no mínimo 96 posições de <i>vials</i></li> </ul>  | Interno           | Desempenho           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
|             | <p>de 2 mL e sistema de climatização das amostras com uma faixa de trabalho de no mínimo 4 a 40°C. O <i>carryover</i> máximo aceitável é de 0,003%;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Linearidade demonstrada pelo coeficiente de correlação linear <math>\geq 0,999</math>;</li> <li>• Velocidade variável de injeção para amostras viscosas;</li> </ul> <p>Sistema de autolavagem de autoinjetor com 01 (um) ou 02 (dois) solventes diferentes para lavagem para o injetor automático, pistões e partes que entram em contato com amostra ou fase móvel ou sistema de lavagem por <i>flow throw needle</i>;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de lavagem da agulha e de seringa;</li> <li>• O sistema deverá ser dotado de injetor automático com volume de injeção de pelo menos 100 <math>\mu\text{L}</math>, e esta deverá realizar injeções de 5 <math>\mu\text{L}</math> até 100 <math>\mu\text{L}</math> com DPR máximo de 0,25% entre injeções realizadas de uma mesma solução;</li> <li>• Contaminação cruzada, ou <i>carry-over</i>, caracterizada pela área relativa, entre injeções, com lavagem unitária do sistema injetor, dentro da faixa de trabalho de até <math>\leq 0,003\%</math>;</li> <li>• Sistema de lavagem inteiramente compatível com com as fases normal e fase reversa.</li> </ul> |                   |                      |
| 3.2.5.      | O Compartimento Termostatizado para Coluna deverá ter as seguintes especificações mínimas, em operação  | Interno           | Desempenho           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
|             | <p>usual, na maior parte do tempo do equipamento, dentro da faixa de trabalho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forno de colunas com temperatura controlável automática;</li> <li>• Termorregulação da fase móvel por bloco de <i>Peltier</i>, resistência ou circulação forçada de ar;</li> <li>• O equipamento deverá ter compartimentos de coluna com capacidade para no mínimo 1 (uma) coluna de 300 mm de comprimento e diâmetro interno de 4,6 mm;</li> <li>• O sistema deverá ser dotado de forno para climatização da coluna cromatográfica com uma faixa de trabalho de 4 a 65°C no mínimo, e com exatidão de <math>\pm 0,5^{\circ}\text{C}</math>.</li> <li>• Estabilidade da temperatura: <math>\pm 0,3^{\circ}\text{C}</math> ou melhor;</li> <li>• Proteção contra superaquecimento;</li> <li>• Válvula seletora automática para colunas cromatográficas.</li> </ul> |                   |                      |
| 3.2.6.      | <p>O detector DAD – UPLC (02 sistemas) deverá apresentar as seguintes especificações mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo, do equipamento, dentro da faixa de trabalho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arranjo de, no mínimo, 512 fotodiodos que permite trabalhar na faixa de leitura (comprimento de onda) de 190 a 650 nm;</li> </ul>   | Interno           | Desempenho           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
|             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidade de operar em duas (absorção x tempo) ou três dimensões (absorção x tempo x <math>\lambda</math>);</li> <li>• Faixa de absorbância linear <math>\geq 2,0</math> UA;</li> <li>• Célula de fluxo (<i>flow cell</i>) com caminho óptico de 10 mm;</li> <li>• Frequência de amostragem de dados de <math>\geq 80</math> Hz;</li> <li>• Capacidade de autodiagnóstico;</li> <li>• Capacidade de liga ou desliga da lâmpada programaticamente por tempo de análise;</li> <li>• Gerenciamento de variações térmicas provendo máxima estabilidade da linha de base;</li> <li>• A faixa de comprimento de onda que o detector deverá comportar deverá ser, no mínimo, de 190 nm a 650 nm, com precisão de no mínimo <math>\pm 1</math> nm.</li> <li>• Exatidão de comprimento de onda de <math>\pm 1</math> nm;</li> <li>• A resolução óptica deverá ser de no mínimo 1,2 nm e a digital 1,2 nm/pixel;</li> <li>• A pressão máxima de 1000 psi.</li> </ul> |                   |                      |
| 3.2.7.      | O módulo organizador, gaveteiro de soluções químicas, além das características supracitadas, devem estar previstas a composição dos seguintes itens acessórios à operação, mas que apoiam a segurança, eficiência e continuidade da operação do equipamento, quando em operação usual, na maior parte do tempo do equipamento, para cada um dos sistemas UPLC, dentro  | Interno           | Desempenho           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
|             | <p>da faixa de trabalho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deve possuir capacidade física para suportar no mínimo 4 Kg para comportar os frascos de solventes e fases móveis do sistema cromatográfico;</li> <li>• Deve possuir espaço físico para comportar quantos frascos forem necessários para sua operação usual, sendo, portanto, necessário, no mínimo, espaço físico para comportar 04 (quatro) frascos de 01 (um) Litro, ao mesmo tempo;</li> <li>• Não sendo possível acondicionar os 04 frascos definidos no item anterior, deve-se acompanhar, frascos com dimensões adequadas, para comportar o quantitativo definido quando for fornecer os frascos;</li> </ul> |                   |                      |
| 3.2.8       | <p>Cada um dos dois sistemas deverá contar com uma unidade dedicada de aquisição e controle de dados, responsável pela comunicação estável entre os instrumentos cromatográficos e o software CDS com as seguintes configurações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Custos de serviço projetados para confiabilidade 24 horas por dia, 7 dias por semana, 365 dias por ano;</li> <li>• Robusto e durável: Operar em uma faixa de temperatura entre 0 °C e 45 °C;</li> <li>• Sistema operacional Pré-instalado com</li> </ul>   | Interno           | Desempenho           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
|             | <p>Microsoft Windows 10 LTSC 2021, e Compatível com Windows 11;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conectividade simplificada: Utiliza um cabo de alimentação comum;</li> <li>• Processador - Intel Core i5</li> <li>• Memória - 16 GB de RAM</li> <li>• Disco rígido - SSD de 512 GB</li> <li>• Duas placas de rede - LAN corporativa e LAN de instrumentos;</li> <li>• Classificação ambiental - IP20</li> <li>• Dimensões: <ul style="list-style-type: none"> <li>• — Largura: 92,60 mm (3,65 pol.)</li> <li>• — Profundidade: 292,80 mm (11,53 pol.)</li> </ul> </li> <li>• — Altura: 290,00 mm (11,42 pol.)</li> </ul>    |                   |                      |
| 3.2.9.      | <p><i>Hardware</i> e requisitos funcionais – elétrica: O projeto de todos os módulos, para cada um dos dois (02) ULPCs, deverá atender às seguintes especificações gerais mínimas, em operação usual, na maior parte do tempo do equipamento, dentro da faixa de trabalho:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Faixa de operação de tensão de entrada de 100 a 250 Volts;</li> <li>• Proteção de subtensão e sobretensão;</li> <li>• Isolamento elétrico das tubulações e conexões pelas quais passam fluidos;</li> <li>• Aterramento, comprovado pela ausência de diferença de potencial entre operador e o módulo;</li> </ul> | Interno           | Desempenho           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
|             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• As áreas de operação destinadas a operação pelo usuário devem ser fisicamente isoladas das áreas eletricamente carregadas;</li> <li>• Blindagem eletromagnética dos componentes.</li> </ul>   |                   |                      |
| 3.2.10.     | <p>Devem estar previstas a composição dos seguintes itens consumíveis/acessórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Devem estar previstas a composição dos seguintes itens consumíveis:</li> <li>• Para cada um dos sistemas, 01 (um) <i>kit</i> de 96 <i>vials</i> de vidro de 1,5 mL com tampa;</li> <li>• Para cada um dos sistemas deverá ser fornecido um sistema de bloqueio de vapores e frascos por meio de vedação dos pescadores de solventes;</li> <li>• Para cada um dos 02 (dois) Sistemas de Ultra Cromatografia Líquida, 08 (oito) frascos de vidro, totalizando 48 (quarenta e oito) frascos, no mínimo, para guarda da fase móvel durante operação do equipamento. Sendo, quimicamente resistentes, de capacidade mínima de 02 (dois) litros, com bocal GL45, ou adaptador compatível para o sistema, com marcação de rastreabilidade que possam ser adequadamente utilizados, em cada sistema, de forma simultânea;</li> <li>• <b>kit de compatibilidade com hexano/THF para sistemas cromatográficos.</b></li> </ul> | Interno           | Funcional            |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
| 3.2.11.     | <p>O equipamento deverá apresentar garantia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No mínimo 01(um) ano, após a entrega, a contar da execução de todos os testes operacionais e entrega de toda documentação e respectivos certificados das qualificações e treinamentos;</li> <li>Na ocorrência de defeitos, será interrompida a contagem do tempo de garantia da peça defeituosa, devendo ser reiniciada a partir do momento em que os devidos reparos forem efetuados;</li> <li>Durante o período de garantia a Contratada se compromete a assegurar a prestação de serviços de assistência técnica sempre que solicitada, dentro do prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, a partir da solicitação feita pela área responsável, sem ônus para o LAFEPE.</li> </ul> | Interno           | Informativo          |
| 3.2.12      | <p>Qualificações e Treinamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Deverão ser contempladas as qualificações de instalação (QI), operação (QO) e desempenho (QD);</li> <li>Executar a instalação em período único (contínuo);</li> <li>Deverá realizar validação IQ/OQ do equipamento imediatamente após a instalação do equipamento;</li> <li>Deverá fornecer os requisitos de instalação do equipamento acompanhado da oferta no processo de compra;</li> <li>Instalação com treinamento de operação, manutenção e solução de problemas;</li> </ul>   | Interno           | Desempenho           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
|             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suporte e treinamento na implementação de método analítico a ser realizado por um Químico de Aplicações no local de instalação, com 60 horas de duração que podem ser divididas em dois momentos distintos, de acordo com a necessidade do Contratante, com todas as despesas inclusas (mão de obra, passagens e estadia para os serviços);</li> <li>• O prazo para execução da instalação, qualificação e treinamentos será de 30 dias após a entrega dos equipamentos. Havendo necessidade de prorrogação do prazo, a contratada deverá solicitar justificadamente, o que será apreciado pela Área demandante e Diretoria Técnica;</li> <li>• Deverá ser mantida assistência técnica regional por pessoal capacitado em treinamento e reparos do equipamento;</li> <li>• O fornecimento de todas as peças, acessórios e consumíveis devem ser originais para a realização da manutenção global do equipamento antes das requalificações, bem como o <i>kit</i> de requalificação, deve ser fornecido pela empresa, sem ônus para o LAFEPE.</li> </ul> |                   |                      |
| 3.2.13.     | O equipamento deverá apresentar manual de instruções em português, se possível.  | Interno           | Informativo          |
| 3.2.14.     | O equipamento deverá apresentar voltagem 220V ou bivolt.   | Interno           | Informativo          |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
| 3.2.15.     | Entrega de declaração de razoabilidade de preço e entrega de pelo menos 01 (uma) nota fiscal comprovando compatibilidade de preço praticado no mercado. | Interno           | Desempenho           |

#### 4. REQUISITOS DE SEGURANÇA DO TRABALHO

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
| 4.1.        | O equipamento, durante o seu funcionamento não deverá gerar um nível de ruído acima de 80 decibéis (dBA).  | NR 9 e<br>NR 15   | Construtivo          |
| 4.2.        | O conjunto (equipamento/acessórios) não deverá possuir nenhum componente exposto que possa oferecer risco aos seus usuários. Havendo risco, o conjunto deverá ser protegido mediante uma proteção adequada, prática e operacionalmente eficaz. | NR 12             | Construtivo          |
| 4.3.        | Equipado com um ou mais dispositivos de parada de emergência, por meio dos quais possam ser evitadas situações de perigo latentes e existentes.  | NR 12             | Construtivo          |
| 4.4.        | O equipamento, em sua concepção construtiva e operacional, deverá ser totalmente ergonômico de modo a evitar doenças ocupacionais causadas por Lesões por Esforço Repetitivo (LER) ou Lombalgias.  | NR 17             | Construtivo          |
| 4.5.        | Identificações de perigo e alerta deverão estar devidamente fixada em locais visíveis pelos usuários.  | NR 12             | Construtivo          |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
| 4.6.        | As máquinas e equipamentos devem possuir dispositivo protetor contra sobretensão quando a elevação da tensão puder ocasionar risco de acidentes.   | NR 12             | Construtivo          |
| 4.7.        | Os dispositivos de partida, acionamento e parada das máquinas devem ser projetados, selecionados e instalados de modo que: não se localizem em suas zonas perigosas; possam ser acionados ou desligados em caso de emergência por outra pessoa que não seja o operador; impeçam acionamento ou desligamento involuntário pelo operador ou por qualquer outra forma acidental; não acarretem riscos adicionais; e dificulte-se a burla.   | NR 12             | Construtivo          |
| 4.8.        | Quando aplicável, tubulações e superfícies quentes devem possuir isolamento térmico para evitar queimaduras aos operadores e técnicos de manutenção do equipamento.  | NR 12             | Construtivo          |
| 4.9.        | O manual do equipamento deverá contemplar informações de segurança específicas para instalação, operação, <i>set ups</i> , e manutenção do mesmo descritas na língua portuguesa brasileira, na impossibilidade disto caberá ao representante local prover a adequada tradução. Deverá conter diagramas, inclusive circuitos elétricos, em especial a representação esquemática das funções de segurança; definição da utilização prevista para a máquina ou equipamento; riscos a que estão expostos os usuários, com as respectivas avaliações quantitativas de emissões geradas pela máquina ou equipamento em sua capacidade máxima de utilização; definição das medidas de segurança | NR 12             | Construtivo          |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b>    | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|----------------------|----------------------|
|             | existentes e daquelas a serem adotadas pelos usuários; especificações e limitações técnicas para a sua utilização com segurança; riscos que podem resultar de adulteração ou supressão de proteções e dispositivos de segurança; riscos que podem resultar de utilizações diferentes daquelas previstas no projeto; informações técnicas para subsidiar a elaboração dos procedimentos de trabalho e segurança durante todas as fases de utilização; procedimentos e periodicidade para inspeções e manutenção; procedimentos a serem adotados em situações de emergência; e indicação da vida útil da máquina ou equipamento e/ou dos componentes relacionados com a segurança. |                      |                      |
| 4.10.       | A ART deverá ser emitida pelo responsável técnico certificador do cumprimento da NR 12.  | Lei Federal 6.496/77 | Construtivo          |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

## 5. REQUISITOS DE ENGENHARIA

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
| 5.1         | O fornecedor deverá informar o modelo e materiais componentes do equipamento.  | Interno           | Construtivo          |
| 5.2         | Deverão ser fornecidas as Especificações Funcionais do equipamento em idioma português Brasileiro.   | Interno           | Construtivo          |
| 5.3         | O fornecedor deverá fornecer previamente todos os consumos de utilidades e/ou alimentação elétrica necessária para o equipamento operar.   | Interno           | Construtivo          |
| 5.4         | Deverão ser fornecidos certificados gerais (materiais de construção dos componentes, calibração de instrumentos etc.) em língua portuguesa.  | Interno           | Construtivo          |
| 5.5         | Deverão ser fornecidos protocolos de testes mecânicos e elétricos efetuados no equipamento nas instalações do fabricante. Estes documentos devem estar no idioma Português Brasileiro. | IN<br>Nº134/22    | Construtivo          |
| 5.6         | Em caso de proteção por senhas, com acesso restrito ao fabricante, deve-se permitir acessos ao programa de pelo menos um integrador sugerido pelo LAFEPE.                              | Interno           | Construtivo          |
| 5.7         | Caso o equipamento possua PLC e/ou sistema supervisório ou similar, deve conter neste sistema uma porta de comunicação que interaja via modem com o integrador do                      | Interno           | Construtivo          |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

|     |  |         |             |
|-----|--|---------|-------------|
|     | sistema, cujo contato deve ser informado ao LAFEPE.  |         |             |
| 5.8 | Deverão ser fornecidas cópias e licenças ou certificados de autorização para utilização dos <i>softwares</i> , quando aplicável. | Interno | Construtivo |

## 6. REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

| Item | Descrição  | Referência | Classificação |
|------|--|------------|---------------|
| 6.1  | Os componentes eletrônicos devem ser etiquetados, identificados e anelados conforme descrito no manual elétrico.<br>Os equipamentos devem ter proteção contra sobrecargas elétricas e aterramento.<br>O equipamento deve possuir sistemas antivibração nos pés com regulagens de altura, quando aplicável.<br>Todas as etiquetas de identificação de operação/manutenção/segurança devem estar em português do Brasil. | Interno    | Construtivo   |
| 6.2  | O fornecedor deve fornecer junto com o equipamento de reposição peças de desgaste natural por um ano.<br>Garantia elétrica, eletrônica e mecânica de 1 ano após a partida, sendo que esta "partida" deve ocorrer no prazo máximo de 6 (seis) meses após a entrega da máquina.  | Interno    | Conceitual    |
| 6.3  | O fornecedor deve ter comprovada assistência técnica 24 horas no Brasil, e deve informar os seguintes dados na proposta: (nome, telefone, <i>e-mail</i> , <i>site</i> , contatos, etc.).   | Interno    | Informativo   |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
|             | O fornecedor deve fornecer assistência técnica do equipamento, em até 48 (quarenta e oito) horas após abertura do chamado.   |                   |                      |
| 6.4         | Os instrumentos de medição deverão ser calibrados/qualificados com emissão de certificados contendo os resultados dos valores de medição.<br>Os instrumentos de medição deverão estar calibrados, e os certificados deverão ser apresentados.<br>Os custos de transporte para o equipamento de calibração deverão estar incluídos.<br>A elaboração dos relatórios e certificados de calibração deverão estar incluídos.<br>As calibrações devem contemplar certificações que atendam as normas RBC solicitadas pelo Inmetro. | Interno           | Funcional            |
| 6.5         | Deverá fornecer garantia estendida para Manutenção Corretiva e Preventiva no período de 12 meses após a Qualificação do Equipamento (incluindo fornecimento de peças (se necessário).  | Interno           | Informativo          |
| 6.6         | Deverão ser fornecidas listas de alarmes e intertravamentos do sistema de controle.  | Interno           | Funcional            |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

## 7. REQUISITOS DE GARANTIA DA QUALIDADE

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
| 7.1         | O manual do equipamento deve possuir capa contendo, pelo menos, a logomarca do fabricante; nome e modelo do equipamento e a descrição de que é um manual de operação (ou manual do usuário, manual técnico, etc.). | Interno           | Informativo          |
| 7.2         | O manual deve informar/evidenciar as especificações do item 3.2.1.   | Item 3.2.1        | Conceitual           |
| 7.3         | O fornecedor/fabricante deve fornecer as fichas de segurança dos produtos químicos necessários para uso do equipamento.  | Interno           | Conceitual           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
| 7.4         | <p>O manual do equipamento deve conter, pelo menos, os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introdução com apresentação do equipamento e a finalidade do mesmo;</li> <li>• Explicação de como utilizar/operar o equipamento;</li> <li>• Legenda com explicação do significado do conteúdo de qualquer etiqueta que contenha símbolo e que esteja fixada ao equipamento (etiquetas de segurança, de identificação, alerta ou outros.);</li> <li>• Lista de todos os acessórios e especificações dos mesmos;</li> <li>• Desenho técnico do equipamento com apontamento de todos os componentes (botão liga/desliga, luzes, painéis, botões, entradas, cabos, portas, etc.);</li> <li>• Lista de todos os alarmes (sonoros e/ou visuais);</li> <li>• Lista de símbolos;</li> <li>• Especificações;</li> <li>• Como realizar as análises, conforme projeto do equipamento;</li> <li>• Utilização de <i>software</i> compatível com equipamento; Sumário (índice);</li> <li>• Descrição do número de páginas em cada folha;</li> <li>• Contatos de <i>e-mail</i> e telefone do departamento de suporte do fabricante;</li> </ul> | Interno           | Conceitual           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>  | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|---|-------------------|----------------------|
|             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Precauções;</li> <li>• Informações de manutenção;</li> <li>• Lista de mensagens de erro com explicação;</li> <li>• Condições ambientais para funcionamento do equipamento (com temperatura em °C);</li> <li>• Lista de mensagens de erro com explicações</li> </ul>  |                   |                      |
| 7.5         | O manual do equipamento deve ser escrito no seguinte idioma: <b>português ou inglês</b> .   | Interno           | Informativo          |
| 7.6         | <p>A documentação de qualificação do fabricante – Protocolos de qualificação de instalação (QI), qualificação de operação (QO) e qualificação de desempenho (QD) – deve conter, pelo menos, os seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informar em cabeçalho e/ou rodapé de todas as páginas, pelo menos, as informações de título do protocolo; identificação do equipamento; número da versão (revisão) do documento; paginação no modelo XX de YY (por exemplo: página 01 de 100) e logomarca da empresa;</li> <li>• Conter campo de aprovação do documento por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE;</li> <li>• Conter campo de verificação/aprovação dos testes por funcionário do P&amp;D do LAFEPE;</li> <li>• Conter campo de aprovação do /SAT/QI/QO/QD por funcionário da Garantia da Qualidade do LAFEPE;</li> </ul> <p>A documentação de qualificação supracitada deve ser em idioma português</p> | Interno           | Conceitual           |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

| <b>Item</b> | <b>Descrição</b>   | <b>Referência</b> | <b>Classificação</b> |
|-------------|--|-------------------|----------------------|
| 7.7         | Toda documentação de qualificação deve ser disponibilizada, eletronicamente, à Garantia da Qualidade do LAFEPE com sessenta dias de antecedência dos testes. O fabricante/fornecedor deve disponibilizar a documentação fisicamente no dia dos testes. | Interno           | Informativo          |
| 7.8         | Caso o LAFEPE julgue necessário, o fabricante poderá alterar o conteúdo dos protocolos de qualificação, conforme solicitação do LAFEPE.  | Interno           | Informativo          |
| 7.9         | O fabricante/fornecedor será responsável por qualquer avaria do equipamento decorrente do transporte.  | Interno           | Informativo          |
| 7.10        | As dimensões do equipamento devem ser compatíveis com o local de instalação.   | RDC 658/2022      | Construtivo          |
| 7.11        | O fabricante/fornecedor deve dar garantia de, pelo menos, um ano para problemas técnicos que o equipamento, porventura, apresente após liberação para uso.   | Interno           | Informativo          |
| 7.12        | O fornecedor/fabricante deve realizar treinamento com os funcionários designados pela Coordenadora de P&D do LAFEPE sobre como utilizar o equipamento.   | Interno           | Informativo          |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

## 8. REQUISITOS DE INFORMÁTICA

| Item | Descrição | Referência | Classificação |
|------|-----------|------------|---------------|
| N/A  | N/A       | N/A        | N/A           |

## 9. ANEXOS

- N/A

## 10. HISTÓRICO

| Revisão | Data       | Alteração (A), Inclusões (I), Exclusões (E)   |
|---------|------------|---|
| 003     | 19/11/2025 | <p>A: no item 3.2.4 O <i>carryover</i> máximo aceitável passa a ser de 0,003%, substituindo o valor de 0,02%; garantia de 36 meses alterada para 12 meses no item 6 “REQUISITOS DE MANUTENÇÃO”; do itens 3.2.8 ao 3.2.14 foram redefinidos como itens 3.2.9 ao 3.2.15, pois o item 3.2.8 foi redefinido com o seguinte texto: “Cada um dos sistemas deverá contar com uma unidade dedicada de aquisição e controle de dados, responsável pela comunicação...”</p> <p>I: termo “acessórios” no item 2.</p> |
| 002     | 17/09/2025 | <p>A: texto inicial do item 3.1.1.</p> <p>I: termo “com detector DAD” no título e nos itens 1 e 2; expressão “as licenças do equipamento deverão ser disponibilizadas para serem incluídas no software em rede Empower 3.9.0, sendo imprescindível que o sistema cromatográfico seja compatível com a versão em rede do referido software” no item 2 e no item 3.2.1; expressão “as licenças do equipamento deverão ser disponibilizadas para serem incluídas no software em rede Empower 3.9.0,</p>      |

|   |                                   |                              |
|---|-----------------------------------|------------------------------|
| <b>REQUISITOS DO USUÁRIO</b>  | <b>Código</b><br><b>0033-2025</b> | <b>Tipo de Cópia</b>         |
| <b>Título</b><br><b>ESPECIFICAÇÃO PARA SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ULTRA EFICIÊNCIA COM DETECTOR DAD - UPLC</b> | <b>Emissão</b><br><b>NOV/2025</b> | <b>Revisão</b><br><b>003</b> |

|     |            |  |
|-----|------------|--|
|     |            | <p>sendo imprescindível que o sistema cromatográfico seja compatível com a versão em rede do referido software” no item 3.2.1; termo “de no mínimo 4 canais com 4 bombas” no item 3.2.2; termo , disponibilizando um selo para fase normal e um selo para fase reversa” no item 3.2.3; termo “acessórios” no texto inicial do item 3.2.9; inclusão da expressão “kit de compatibilidade com hexano/THF para sistemas cromatográficos” no item 3.2.9; expressão “, compatíveis com o software em rede <i>Empower 3.9.0</i>” no item 3.2.12; expressão “, se possível” no item 3.2.15;</p> <p>E: termo “e possuir, caso não opere como <i>flow throw needle</i>” no item 3.2.3; termo “e do software (CFR-21 parte-11) no item 3.2.14; termo “bomba binária em todo o documento; todos os itens referentes à Informática (item 8); item 7.12, 7.14 e 7.15 da Garantia da Qualidade, referentes à Validação de <i>Software</i>.</p> |
| 001 | 20/06/2025 | Emissão  |