GUIDEGXP SERIES · PHARMA LAB

GUIDA OPERATIVA

STRUMENTAZIONE ANALITICA

NEL LABORATORIO CQ GMP

Scelta, qualifica, verifica delle prestazioni, troubleshooting e controllo del ciclo di vita

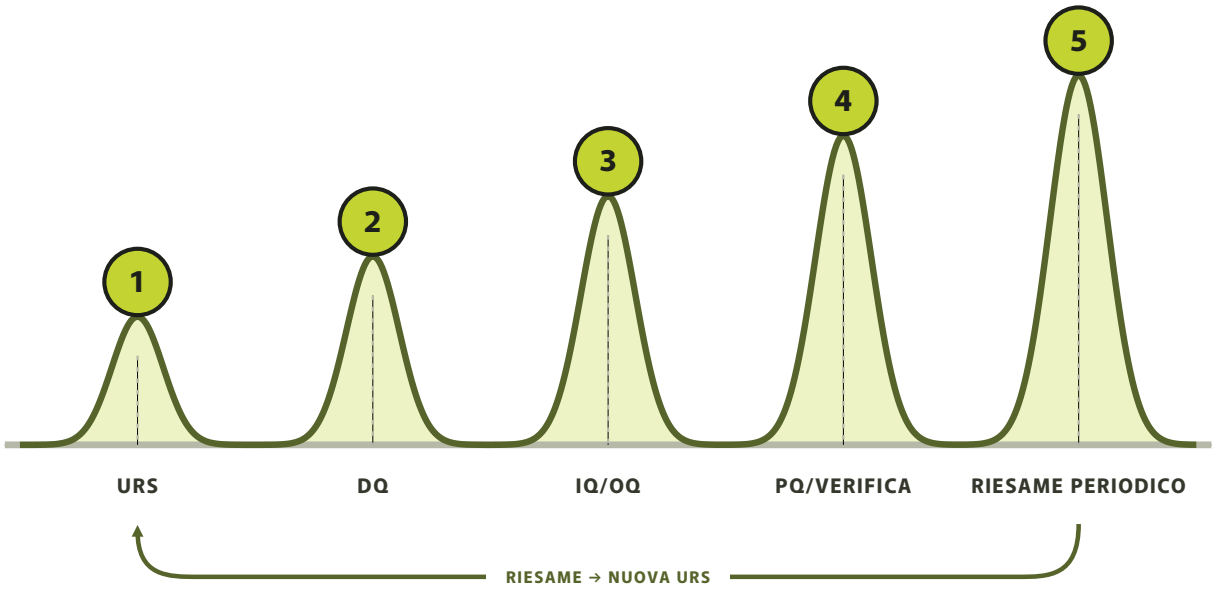
309 PAGINE · 24 CAPITOLI · 6 PARTI · TOOLKIT DI 24 STRUMENTI WORD + EXCEL

DALLA URS AL RIESAME PERIODICO: OGNI STRUMENTO SOTTO CONTROLLO NEL CICLO DI VITA

PRIMA EDIZIONE · OTTOBRE 2026 · V1.0 · CUT-OFF 02/10/2026 · EDIZIONE ITA

ESTRATTO GRATUITO

IL CICLO DI VITA DELLO STRUMENTO, LETTO COME UN CROMATOGRAMMA



GuideGxP
Practical compliance guides for Pharma professionals
www.guidegxp.com

Presentazione della guida

La guida accompagna chi sceglie, qualifica, verifica, usa e governa gli strumenti analitici di un laboratorio di controllo qualità GMP — HPLC e UHPLC, GC e headspace, UV-Vis, FTIR e Raman, LC-MS, ICP-MS, dissolutori e prove fisiche, TOC, Karl Fischer, pH e conducibilità — dalla URS al riesame periodico. Per ogni punto dice quale testo lo governa, con quale forza e in quale giurisdizione, quale valore dà (o non dà) e con quale natura, che cosa deve decidere il laboratorio e dove ne resta traccia. Nessun valore universale: tolleranze, intervalli di taratura e riqualifica, criteri di system suitability e numero di repliche restano decisioni del laboratorio, prese con un criterio scritto.

Questo estratto contiene, nella forma in cui compaiono nell'edizione completa: il riquadro di stato regolatorio e tecnico e il sistema delle etichette; l'indice completo; dal Capitolo 2 la distinzione fra qualifica, validazione del metodo e system suitability; dal Capitolo 7 il trasferimento HPLC→UHPLC con il volume di ritardo e il Caso A per intero; pagine reali di tre strumenti del toolkit; l'elenco di ciò che comprende l'acquisto. Prima edizione, ottobre 2026, v1.0; cut-off normativo 02/10/2026.

Stato regolatorio e tecnico

⚠ **AVVERTENZA**

Stato regolatorio e tecnico al 02/10/2026

- **UE.** EudraLex Vol. 4 VIGENTE REQUISITO NORMATIVO in UE: Capitolo 1 (dal 31/01/2013), Capitolo 3 (dal 01/03/2015), Capitolo 4 e Annex 11 (dal 30/06/2011), Annex 15 (dal 01/10/2015), Parte II per le sostanze attive (dal 01/09/2014). EU GMP, Parte I, Capitolo 6 «Quality Control» (revisione del 28/03/2014, operativo dal 01/10/2014) VIGENTE REQUISITO NORMATIVO in UE. EU GMP Annex 19 «Reference and Retention Samples», revisione C(2026) 4135, applicabile dal 24/09/2026 VIGENTE REQUISITO NORMATIVO in UE. Q&A GMP dell'EMA, sezione «Data integrity»: VIGENTE GUIDANCE in UE.
- **GB.** Human Medicines Regulations 2012 VIGENTE REQUISITO NORMATIVO in GB. In Gran Bretagna le GMP si applicano ai sensi delle Human Medicines Regulations 2012 (reg. 37, B17 e C17): per i testi trattati in questa guida, tutti anteriori al 31/12/2020, i riferimenti coincidono con quelli UE.
- **PIC/S** VIGENTE GUIDANCE: PE 009-18 (adottata il 22/09/2026, in vigore dal 24/09/2026); PI 006-4 «Recommendations on Qualification and Validation» dal 01/10/2026, che sostituisce PI 006-3 ~~SUPERATA~~; PI 023-2 (25/09/2007); PI 041-1 (dal 01/07/2021); PI 011-3 (25/09/2007, datato). PI 006-4, PI 023-2 e PI 041-1 sono raccomandazioni o aide-memoire PIC/S GUIDANCE: illustrano le attese ispettive ma non sono atti normativi; diventano vincolanti solo se adottati dall'autorità competente.
- **WHO.** WHO TRS 1052, Annex 4 «WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories» (2024) VIGENTE GUIDANCE è la revisione di WHO TRS 957, Annex 1 (2010) ~~SUPERATA~~. VIGENTE GUIDANCE anche TRS 1019, Annex 3 (2019), TRS 1025, Annex 4 e TRS 1033, Annex 4 (2021).
- **ICH** VIGENTE GUIDANCE. ICH Q2(R2) e ICH Q14 (Step 4 del 01/11/2023, efficaci in UE dal 14/06/2024) riguardano lo sviluppo e la validazione delle procedure analitiche usate per rilascio e stabilità; non sono linee guida sulla qualifica degli strumenti. Q9(R1) del 18/01/2023; Q10 del 04/06/2008. ICH Q4B(R1) VIGENTE GUIDANCE; annex: dissoluzione Annex 7(R2), disgregazione Annex 5(R1), friabilità Annex 9(R1), uniformità delle unità di dosaggio Annex 6.
- **USA.** 21 CFR 211 e Part 11 VIGENTE REQUISITO NORMATIVO negli USA. Negli USA 21 CFR 211.160(b)(4) richiede la taratura di strumenti, apparecchi, indicatori e registratori a intervalli adeguati secondo un programma scritto con istruzioni specifiche, calendario, limiti di accuratezza e precisione e azioni correttive, e vieta l'uso di strumenti fuori specifica REQUISITO NORMATIVO; il testo non usa il termine «qualifica»: la qualifica è l'evidenza con cui si dimostra la conformità a questo requisito e a 211.63 e 211.68. VIGENTE GUIDANCE negli USA: guidance FDA su OOS (maggio 2022), calibrazione meccanica dei dissolutori (gennaio 2010), data integrity (dicembre 2018), Part 11 (agosto 2003), validazione dei metodi (luglio 2015), Q2(R2) e Q14 (marzo 2024), dissoluzione (agosto 1997; agosto 2018); CGMP Q&A «Laboratory Controls»; CPGM 7356.002; guida ispettiva sui laboratori CQ (luglio 1993: materiale di riferimento per gli investigatori, non vincolante). La guidance FDA «Computer Software Assurance for Production and Quality Management System Software» (03/02/2026) GUIDANCE riguarda la produzione di dispositivi medici; per i laboratori CQ farmaceutici soggetti a 21 CFR 211 restano 211.68, Part 11 e la Q&A FDA sulla data integrity (2018). L'approccio basato sul rischio è citato qui come buona pratica trasferibile. La procedura ORA-LAB.5.5 descrive come i laboratori della FDA

gestiscono i propri strumenti (ISO/IEC 17025) ed è archiviata: è un esempio di buona pratica, non un requisito per l'industria.

- **Farmacopee.** Al 02/10/2026 sono applicabili la Ph. Eur. 12ª Edizione fino all'Issue 12.3 e la USP–NF 2026, Issue 5 (ufficiale dal 01/10/2026); la Ph. Eur. Issue 13.1 è pubblicata ma applicabile solo dal 01/01/2027. I testi della Ph. Eur. non sono stati consultati direttamente: questa guida ne riporta numero, titolo e stato da fonti ufficiali EDQM e descrive la struttura delle decisioni; per requisiti, metodi e criteri fa fede il testo vigente della Ph. Eur. Negli Stati che applicano la Ph. Eur. i suoi testi hanno applicabilità obbligatoria tramite l'autorizzazione all'immissione in commercio e la legislazione farmaceutica REQUISITO COMPENDIALE. In UE la USP non è un riferimento obbligatorio: lo diventa solo per impegno nel dossier o per scelta del sistema qualità; il requisito UE per gli strumenti di laboratorio resta l'EU GMP (Capitolo 6, Capitolo 3 e Annex 15). Al 02/10/2026 il testo ufficiale di USP 〈1058〉 «Analytical Instrument Qualification» è la versione ufficiale dal 01/08/2017 VIGENTE GUIDANCE; la revisione del capitolo pubblicata come proposta nel Pharmacopeial Forum è una proposta DRAFT e non è testo ufficiale. USP 〈1058〉 è un capitolo informativo GUIDANCE: l'obbligo di qualificare gli strumenti nasce dalle norme GMP applicabili (negli USA 21 CFR 211.160(b)(4), 211.63 e 211.68; in UE il Capitolo 6, il Capitolo 3 e l'Annex 15), non dal capitolo stesso. JP19 VIGENTE in Giappone dal 10/04/2026, con transizione da JP18 fino al 30/09/2027.
- **OMCL.** La linea guida OMCL «Qualification of Equipment» — Core document (PA/PH/OMCL (08) 73 R7, in vigore dal 15/11/2023) GUIDANCE è scritta per i laboratori ufficiali di controllo dei medicinali della rete europea OMCL e non è vincolante per l'industria; questa guida ne descrive struttura e parametri e non ne riporta i limiti numerici: per i valori si rinvia all'annex nella revisione corrente pubblicata dall'EDQM. Le pagine ufficiali lette online sono parafrasate e vanno riscontrate sul testo vigente prima dell'uso in un documento controllato; i documenti OMCL sono stati letti tramite estrazione automatica delle pagine ufficiali dell'EDQM, perché i file non erano scaricabili: la guida ne riporta struttura e parametri, mai valori numerici.
- DRAFT. Revisione di EU GMP Annex 11, Capitolo 4 e Capitolo 1 e nuovo Annex 22 DRAFT GUIDANCE: bozze in consultazione nel 2025 (consultazione chiusa); al 02/10/2026 i testi finali non sono pubblicati e restano in vigore l'Annex 11 e il Capitolo 4 del 2011 e il Capitolo 1 del 2013 VIGENTE REQUISITO NORMATIVO in UE. I contenuti delle bozze sono proposte. USP 〈1058〉 (Case ID SUB-1755), 〈1225〉, 〈1029〉, 〈921〉, 〈1039〉 e 〈701〉, revisioni proposte DRAFT, e il nuovo capitolo 〈1221〉, proposto DRAFT: proposte pubblicate per commenti nel Pharmacopeial Forum; al 02/10/2026 non sono testo ufficiale e resta applicabile la versione ufficiale corrente dei capitoli esistenti. Revisioni PDG in corso di Ph. Eur. 2.2.46 e 2.9.3 DRAFT.
- IN SVILUPPO. Revisione dell'EU GMP Annex 15 IN SVILUPPO: il concept paper EMA/INS/GMP/163466/2026 del 19/01/2026 propone, fra l'altro, di estendere l'Annex 15 ai fabbricanti di sostanze attive; la bozza è pianificata per dicembre 2026. Al 02/10/2026 resta in vigore l'Annex 15 del 2015. Anche ISO/CD 17034 e la guidance CDER «Computer Software Assurance for AI-Based Systems in Drug Manufacturing and Clinical Investigations; Supplemental Guidance», in agenda e non pubblicata.
- **Pubblicati, non ancora applicabili.** Ph. Eur. Issue 13.1, pubblicata il 23/04/2026 e applicabile dal 01/01/2027 (2.1.7 e 2.9.1 rivisti); Issue 13.2, pubblicata il 01/07/2026 e applicabile dal 01/04/2027 (nuovo 2.2.62 sull'ELSD e quattro capitoli di analisi elementare rivisti: al 02/10/2026 non è stato possibile verificare su fonte ufficiale i loro numeri); USP–NF 2026, Issue 6 ufficiale dal 01/12/2026; USP–NF 2027, Issue 1 dal 01/02/2027 e Issue 2 dal 01/04/2027.
- ~~SUPERATA~~. WHO TRS 957, Annex 1 (da TRS 1052, Annex 4, 2024); OMCL Annex 9 sui pH-metri (ritirato il 30/04/2020, contenuto rinviato a Ph. Eur. 2.2.3); PIC/S PI 006-3 (da PI 006-4 dal 01/10/2026); ICH Q4B versione 2007 (da Q4B(R1)); ICH Q2(R1) (da Q2(R2)); ISO Guide 35:2017 (da ISO 33405:2024); ASTM E2500-20 (da E2500-25); guidance FDA CSA del 24/09/2025 (dalla versione del 03/02/2026).
- VIGENTE STANDARD TECNICO. JCGM 200:2012 (VIM), JCGM 100:2008 (GUM), ISO/IEC 17025:2017, ISO 17034:2016, ISO 33405:2024, ASTM E2503-13(2020) (riconosciuta da CDER il 21/08/2025), E275-08(2022), E1421-99(2021), E1840-96(2022), E1655-17(2024), E2500-25; ISPE GAMP 5, 2nd ed. (luglio 2022) VIGENTE GEP/QRM. Certificati NIST e loro validità: SRM 2034 valida indefinitamente se conservato correttamente; SRM 1921b fino al 31/12/2027; SRM 2035b fino al 01/01/2027; SRM 2036 fino al 31/12/2028; SRM 2241 fino al 31/12/2026; SRM 2242a fino al 31/12/2029; SRM 2243 scaduto; SRM 930e, 1930 e 935a solo certificati d'archivio.
- **Che cosa non c'è.** Nessuna norma fissa un valore unico per gli intervalli di taratura, di verifica e di riqualifica degli strumenti: il criterio e l'intervallo di verifica si definiscono per lo strumento e per l'uso previsto, con una valutazione del rischio documentata che considera criticità, frequenza d'uso, deriva osservata e storico; la Q&A FDA sui controlli di laboratorio indica "a common frequency is once a year" come esempio, riferito all'auto-calibratore delle bilance. Lo stesso vale per tolleranze strumentali e numero di repliche.
- **Da riverificare prima della stampa o al primo aggiornamento:** testi finali delle bozze 2025; bozza dell'Annex 15; revisione di USP 〈1058〉; Ph. Eur. 13.1 e 13.2; USP–NF 2026 Issue 6 e 2027 Issue 1 e 2; validità di NIST SRM 2241 e 2035b; pagina EMA di ICH Q14 («Step 5 - Revision 1», contenuto non verificato),

> guidance CDER sui sistemi AI, effetti della «new pharmaceutical legislation» UE; fine della transizione JP18 → JP19.

Documento	Stato	Date da non confondere	Giurisdizione	Fonte
EU GMP Capitolo 6	VIGENTE	revisione del 28/03/2014; operativo dal 01/10/2014; nel PIC/S dal 01/01/2017	UE; PIC/S	FS-06, FS-17
USP 〈1058〉	VIGENTE; revisione DRAFT	ufficiale dal 01/08/2017; proposta con citazione DOI del 2025	USA	FS-57, FS-58
ICH Q2(R2), ICH Q14	VIGENTE	Step 4 del 01/11/2023; UE dal 14/06/2024; FDA marzo 2024	ICH, UE, USA	FS-27, FS-28, FS-43
PIC/S PI 006-4; PI 006-3	VIGENTE; ~~SUPERATA~~	in vigore dal 01/10/2026	PIC/S	FS-18
Revisioni di Annex 11, Capitolo 4, Capitolo 1	DRAFT	07/10/2025: chiusura della consultazione, non adozione	UE	FS-05, FS-08
Ph. Eur. 12.3; 13.1; 13.2	VIGENTE; nessuna etichetta	01/07/2026; 01/01/2027; 01/04/2027	Stati Ph. Eur.	FS-81

Come leggere le etichette

Quattro etichette dicono lo stato del documento al 02/10/2026, sette la natura dell'affermazione, una marca gli esempi; prima lo stato, poi la natura, con la giurisdizione fuori dalle parentesi («VIGENTE in UE»).

Etichetta	Esempio di strumentazione
VIGENTE	USP 〈1058〉 nel testo ufficiale dal 01/08/2017; PIC/S PI 006-4 dal 01/10/2026
DRAFT	revisione proposta di USP 〈1058〉: la proposta prevede, non richiede
IN SVILUPPO	revisione dell'Annex 15, di cui esiste solo il concept paper
~~SUPERATA~~	OMCL Annex 9 sui pH-metri, ritirato il 30/04/2020
REQUISITO NORMATIVO	programma scritto di taratura degli strumenti di CQ (21 CFR 211.160(b)(4)) negli USA
REQUISITO COMPENDIALE	criteri di system suitability (idoneità del sistema, SST) cromatografica di Ph. Eur. 2.2.46 negli Stati Ph. Eur.
GUIDANCE	qualifica in quattro stadi DQ, IQ, OQ, PQ (WHO TRS 1052, Annex 4, 5.27)
STANDARD TECNICO	NIST SRM 2034 per la verifica della scala delle lunghezze d'onda UV-Vis
PRINCIPIO SCIENTIFICO	pendenza di Nernst ln(10)·R·T/F
GEP/QRM	intervalli di verifica più brevi del tempo in cui lo strumento è stato visto derivare
RACCOMANDAZIONE GUIDEGXP	corrispondenza fra livelli OMCL e fasi DQ, IQ, OQ, PQ
ESEMPIO DIMOSTRATIVO	assorbanza apparente calcolata con una luce parassita ipotetica

Casi limite: USP 〈1058〉 e Annex 11 hanno un testo vigente e una revisione in bozza; l'Annex 15 è vigente e la sua revisione in sviluppo; TRS 957 e l'OMCL Annex 9 sono superati; Ph. Eur. 13.1 e 13.2 e le Issue USP–NF non ancora ufficiali non hanno etichetta di stato: si scrive «pubblicato il …, applicabile dal …».

La natura del valore non è un'etichetta: si scrive in parole accanto al numero e ne decide l'uso.

Natura del valore	Valore e oggetto	Documento e punto	Fonte
requisito (senza valore)	taratura "at suitable intervals"	21 CFR 211.160(b)(4)	FS-39
definizione	«USP Dissolution Performance Verification Standard-Prednisone RS» (RS di acido salicilico dismesso dal 01/12/2009)	guidance FDA del gennaio 2010; USP 〈711〉	FS-47, FS-66
guidance	deaerazione a meno del 60 % di saturazione dei gas disciolti totali	guidance FDA del gennaio 2010	FS-47
certificato	banda 9 dell'ossido di olmio: 416,02 nm (larghezza di banda spettrale 0,1 nm) e 416,89 nm (3 nm), U95 ±0,05 nm	NIST SRM 2034, Tabella 1	FS-108
convenzione	compensazione lineare della conducibilità a 2 %/°C, per soluzioni saline diluite	prassi strumentale	FS-114, FS-116
esempio	"a common frequency is once a year" per l'auto-calibratore delle bilance	FDA CGMP Q&A «Laboratory Controls», Q1	FS-51
letteratura	deaerazione adeguata a ≤ 95 % della saturazione a 37 °C, criterio di uno studio	Rohrs e Stelzer, 1995	FS-121
principio	59,159 mV/pH a 25 °C, pendenza di Nernst	costanti CODATA 2018	FS-118

Indice completo dell'edizione: la mappa del manuale

L'edizione completa comprende 24 capitoli in sei parti, con i nomi dei sei ambiti dell'hub Analytical Instrumentation, più sei appendici, per 309 pagine in formato A4. I Capitoli 2–24 seguono lo stesso percorso in diciassette sezioni: il problema e la decisione; campo e confini; dati da raccogliere; principi tecnici; requisiti e fonti; interpretazione; rischio; decisione; procedura ragionata; evidenze; audit readiness; esempio (o caso integrato); errori da evitare; checklist del capitolo; strumenti del toolkit e articoli collegati; le decisioni che il capitolo produce; fonti del capitolo. I numeri di pagina si riferiscono all'edizione completa, non a questo estratto.

Stato regolatorio e tecnico 3
Come leggere le etichette 5
Perché questa guida non dà numeri universali 5
Come è costruita questa guida 7
Che cosa questa guida non è 9
Avvertenza sui casi e sui numeri 9
Nota di metodo 10
Copyright, avvertenze legali e contatti 10

PARTE I — QUALIFICA E AFFIDABILITÀ ANALITICA

1. Base regolatoria, responsabilità e governance della strumentazio… 15
Il quadro al 02/10/2026 15
I testi per giurisdizione 15
Forza e natura dei testi 17
Mappa dei miti 19
Ruoli e responsabilità 19
Il programma degli strumenti di laboratorio 20
Interfacce editoriali 21
Come usare la guida 22
2. Qualifica degli strumenti analitici: ciclo di vita, classificazione e s… 27
3. Requisiti, selezione, fornitore, DQ e TCO 40
4. Esercizio del parco strumenti: taratura, verifica delle prestazioni… 50

PARTE II — HPLC & UHPLC

5. Architettura HPLC/UHPLC, scelta della piattaforma e URS di mod… 62
6. Qualifica e taratura HPLC/UHPLC (portata, gradiente, iniezione, t… 71
7. Colonne, fase mobile, system suitability e trasferimento HPLC→… 80
Caso A — Flotta UHPLC: dalla URS al trasferimento del metodo e al volume di… 86
8. Troubleshooting e manutenzione HPLC/UHPLC (pressione, form… 91

PARTE III — GC & HEADSPACE

9. Sistemi GC: iniettori, rivelatori, gas e controllo al punto d'uso 101
10. Qualifica GC e controlli di prestazione 110
11. Headspace GC: equilibrio, campionamento e riproducibilità 118
12. Troubleshooting e manutenzione GC/HS (perdite, picchi, ritenzi… 127
Caso B — Headspace GC: deriva della ripetibilità delle aree per perdita dei vial 132

PARTE IV — SPETTROSCOPIA, LC-MS & ICP-MS

13. UV-Vis: qualifica e problemi (lunghezza d'onda, fotometria, luce… 138
14. FTIR e Raman: qualifica, verifica delle prestazioni e identità 146
15. LC-MS nel CQ: requisiti, qualifica, contaminazione ed effetti mat… 155
16. ICP-MS (e ICP-OES) nel CQ: qualifica, bianchi e interferenze 164
Caso C — ICP-MS: bianchi di digestione elevati e interferenza dell'argon-cloro s… 169

PARTE V — DISSOLUZIONE E PROVE FISICHE

17. Dissolutori: qualifica meccanica e verifica delle prestazioni 174
18. Prova di dissoluzione: mezzo, deaerazione, temperatura, campi… 184
19. Disgregazione, friabilità e resistenza alla rottura 193
20. Risultati anomali con possibile causa strumentale: indagine di f… 202
Caso D — Dissoluzione: risultato fuori specifica, indagine di fase I e mezzo non… 208

PARTE VI — TOC E MISURE CHIMICO-FISICHE

21. TOC da laboratorio: tecnologie, taratura, idoneità del sistema e… 213
Caso E — TOC da laboratorio: idoneità del sistema mascherata dal bianco e via… 218
22. Karl Fischer volumetrico e coulometrico 222
23. Misura del pH 231
24. Misura della conducibilità 239

APPENDICI

Appendice A — Glossario ITA/ENG 247
Sigle 263
Appendice B — Matrice delle fonti 265
Come si legge 265
Fonti lette online, testi a pagamento e documenti OMCL 265
Dati non verificati 266
Che cosa invecchia per primo 266
Matrice delle fonti 266
Documenti e giurisdizioni 283
Appendice C — Matrice capitoli, toolkit e articoli 285
Come si legge 285
Matrice capitoli, strumenti e articoli 286
Strumenti, capitoli e cartelle 292
Appendice D — Istruzioni del toolkit 294
Il pacchetto e le cartelle 294
I 24 strumenti 294
Convenzioni comuni 296
Funzioni trasversali 296
Schede degli strumenti 296
Esempi e dataset 298
Il Test Log 298
Le decisioni che il toolkit chiede di registrare 299
Appendice E — Registro delle assunzioni e delle limitazioni 305
Appendice F — Revisione e change log 308
Politica di aggiornamento 308

CAPITOLO 2

Qualifica degli strumenti analitici: ciclo di vita, classificazione e software

Estratto del Capitolo 2, nella forma in cui compare nell'edizione completa: il problema e la decisione, dai principi tecnici la qualità del dato a strati, gli errori da evitare. Nell'edizione completa il capitolo prosegue con USP 〈1058〉, WHO e OMCL, le tre classificazioni, strumento e sistema, le prove del fornitore, requisiti e fonti, rischio, decisione, esempio, checklist e decisioni D-02.n.

Il problema e la decisione

Uno strumento entra in uso quando qualcuno firma che è adatto all'uso previsto: la decisione è quale evidenza regge quella firma e quanto deve essere profonda per ciascuna classe di strumenti. La firma è più fragile proprio per lo strumento che supera ogni giorno la system suitability (idoneità del sistema, SST) del metodo e non è mai stato provato fuori da quelle condizioni: un UHPLC a gradiente con volume di ritardo mai misurato, un pacchetto IQ/OQ del fornitore firmato «per accettazione», un calcolo affidato a un foglio rimasto fuori dal sistema. Decidono il responsabile CQ e la QA di laboratorio con il CQV di laboratorio (D-02.1, D-02.2); il rilascio all'uso è una decisione della funzione qualità (D-02.6), che nessun foglio del toolkit prende al suo posto.

Principi tecnici

La qualità del dato a strati

La qualità di un risultato analitico si regge su componenti distinti, ciascuno con la sua domanda; la letteratura lo descrive come modello a componenti (Bansal e coautori, 2004) PRINCIPIO SCIENTIFICO. La qualifica dimostra che lo strumento è adatto all'uso previsto e funziona entro le specifiche definite; la validazione o verifica del metodo dimostra che la procedura analitica è adatta allo scopo; la system suitability verifica, al momento dell'analisi, che il sistema analitico completo (strumento, colonna, reagenti, analista) funzioni come richiesto dalla procedura. Sono livelli distinti e complementari: nessuno sostituisce gli altri.

Livello	Che cosa verifica	Esempio di prova	Chi la definisce	Fonte
Qualifica dello strumento	idoneità della configurazione all'uso previsto, negli intervalli d'uso	accuratezza della portata ai limiti dell'intervallo di lavoro	laboratorio (CQV con referente di famiglia); approvazione della QA	FS-22, FS-10
Validazione o verifica del metodo	idoneità della procedura allo scopo	accuratezza e precisione della procedura sul campione	sviluppo del metodo; laboratorio che implementa	FS-27, FS-06
System suitability	funzionamento del sistema analitico completo nel momento dell'uso	risoluzione della coppia critica nella sequenza	procedura analitica; capitolo applicabile per gli usi compendiali	FS-22, FS-28
Controlli del campione	controllo della singola analisi	bianchi, campioni di controllo	procedura; laboratorio	FS-122

La system suitability verifica ciò che il metodo sollecita: un errore sistematico su accuratezza della portata, della lunghezza d'onda o della temperatura, sulla linearità fuori dall'intervallo del metodo o sul carryover (trascinamento) a livelli diversi da quelli della sequenza può restare dentro i criteri di SST e spostare il risultato. L'OMS lega la SST al sistema completo "prior to and throughout the analysis of

samples" (WHO TRS 1052, Annex 4, 6.27) VIGENTE GUIDANCE; ICH Q14 VIGENTE GUIDANCE la colloca dentro la procedura: "the system suitability test (SST) which is part of the analytical procedure."

> ▲ **ERRORE COMUNE**
>
> «L'HPLC ha superato la system suitability, quindi è qualificato»: la frase confonde due livelli. La guida ispettiva FDA del 1993 VIGENTE GUIDANCE negli USA scrive che "System suitability data alone is insufficient for and does not constitute method validation."; a maggior ragione non dimostra la qualifica. La SST si ferma ai parametri del metodo; la qualifica copre la configurazione e gli intervalli d'uso. Servono entrambe, con record separati.

Errori da evitare

1. **«Strumento validato».** Lo strumento si qualifica, la procedura si valida, il sistema computerizzato si convalida: tre oggetti e tre record.
2. **«Conforme a 〈1058〉».** Il capitolo è informativo; si scrive «qualificato secondo la SOP di qualifica, che cita USP 〈1058〉 come riferimento».
3. **Gruppi A/B/C o mappatura OMCL attribuiti ai testi.** I Gruppi sono concetti di 〈1058〉, la corrispondenza fra livelli e fasi è una lettura di questa guida; le classi del laboratorio sono una decisione documentata (D-02.1).
4. **Pacchetto del fornitore firmato senza riesame.** Annex 11, 3.3 e MHRA 6.19: si riesamina rispetto alla URS e all'uso.
5. **Software escluso dalla qualifica.** WHO TRS 1052, 5.46 include firmware e software; le funzioni a supporto dei dati si verificano in OQ (D-02.5).
6. **Stampa come record di un sistema dinamico.** FDA DI Q&A, Q10: la stampa di un record dinamico non è il record originale.
7. **CSA citata per un CDS farmaceutico.** La guidance del 03/02/2026 riguarda i dispositivi medici.

PARTE II — HPLC & UHPLC

CAPITOLO 7

Colonne, fase mobile, system suitability e trasferimento HPLC→UHPLC

Estratto del Capitolo 7, nella forma in cui compare nell'edizione completa: il problema e la decisione, il trasferimento HPLC→UHPLC con il volume di ritardo e il Caso A per intero. Il Caso A è uno dei cinque casi integrati del libro (A flotta UHPLC, B headspace GC, C ICP-MS, D dissoluzione, E TOC), collegati agli strumenti del toolkit con gli stessi identificativi. Corvessa Pharma S.p.A. è un'azienda fittizia: dati, date e codici sono ipotetici.

Il problema e la decisione

Fra strumento qualificato e risultato valido stanno colonna, fase mobile, system suitability (idoneità del sistema, SST) e, quando un metodo cambia sistema, il volume di ritardo del gradiente (dwell volume). Si decide quando il sistema analitico è adatto al momento dell'analisi e come si porta un gradiente su un altro sistema senza perdere la separazione. Il rischio cresce quando la flotta esegue lo stesso metodo su sistemi con volumi di ritardo diversi, ammessi da un protocollo che non li nomina. Decidono il responsabile del metodo e il referente di cromatografia con la QA di laboratorio; la classificazione regolatoria della modifica è degli affari regolatori.

Principi tecnici

Trasferimento

ESEMPIO DIMOSTRATIVO PRINCIPIO SCIENTIFICO Trasferimento a velocità ridotta costante, porosità totale assunta 0,68, stessa fase mobile e temperatura:

Grandezza	Originale	Bersaglio	Formula	Note
Colonna; L/d_p	250 × 4,6 mm, 5 µm; 50.000	100 × 2,1 mm, 1,7 µm; 58.824	L/d_p	+17,6 %
Portata	1,000 mL/min	0,613 mL/min	$F_1 \cdot (d_{c2}/d_{c1})^2 \cdot (d_{p1}/d_{p2})$	—
Iniezione	20 µL	1,67 µL	V_inj1·r_V	r_V: rapporto dei volumi di colonna
Gradiente; corsa	27,00; 45,0 min	3,672; 6,12 min	Fattore $r_V \cdot F_1/F_2 = 0{,}1360$	%B invariato; fase mobile 45,0 → 3,75 mL
Volume di ritardo	1,0 mL (V_D/V_m 0,354)	83,4 µL	V_D1·V_m2/V_m1	Stesso V_D/V_m

Correzione per il sistema ricevente: $\Delta t = (V_D \text{ bersaglio} - V_D \text{ misurato})/F$; con 50 µL, +0,054 min (tratto isocratico iniziale); con 400 µL, −0,517 min (iniezione ritardata). ESEMPIO DIMOSTRATIVO Dati ipotetici, calcolati solo per illustrare il metodo: non sono criteri di accettazione né parametri di uno strumento reale. Studi sul trasferimento HPLC→UHPLC indicano il volume di ritardo come la causa più critica nei gradienti (articoli peer-reviewed, parafrasi).

RACCOMANDAZIONE GUIDEGXP Il volume di ritardo del gradiente è una proprietà del singolo sistema nella sua configurazione installata: si misura, si registra nel report di qualifica e si confronta con quello del sistema di origine prima di eseguire un metodo a gradiente.

RACCOMANDAZIONE GUIDEGXP La qualifica dello strumento non certifica l'efficienza di ogni colonna: un sistema per colonne di piccolo volume si sceglie e si verifica anche per la sua dispersione extra-colonna.

Capitoli informativi USP 〈1224〉, 〈1225〉 e 〈1226〉 GUIDANCE: non fissano requisiti né criteri di accettazione e sono un riferimento per il mercato statunitense. 〈1224〉 descrive il trasferimento come "the documented process that qualifies a laboratory (the receiving unit) to use an analytical test procedure that originated in another laboratory". USP 〈1225〉, revisione proposta DRAFT: proposta pubblicata per commenti nel Pharmacopeial Forum; al 02/10/2026 non è testo ufficiale e resta applicabile la versione ufficiale corrente. Per Ph. Eur. 5.26 la FAQ EDQM lascia all'utilizzatore la dimostrazione dell'idoneità nelle proprie condizioni (parafrasi); la qualifica come prerequisito è una lettura di questa guida RACCOMANDAZIONE GUIDEGXP. ICH Q14: "Changes to parameters that are not ECs do not require regulatory communication."; su questo punto la guida si ferma qui: la classificazione regolatoria della modifica di metodo è trattata nella guida GuideGxP ICH Q.

Caso A — Flotta UHPLC: dalla URS al trasferimento del metodo e al volume di ritardo

Scenario costruito a scopo didattico. Caso simulato: Corvessa Pharma S.p.A. è un'azienda fittizia, il suo laboratorio CQ e i dati sono ipotetici.

Contesto. FCV-04 annuncia la fine del supporto di HPLC-CV-01/02; il riesame PR-LAB-23 avvia PRJ-UHPLC-24 per sostituirli e trasferire su UHPLC MET-CV-11-AS (dosaggio e sostanze correlate di CVP-11), validato su HPLC-CV-04 (volume di ritardo di riferimento 1,0 mL). UHPLC-CV-03 (FCV-02, quaternario) è in servizio dal 2022 per CVP-14: la sua URS (URS-UHPLC03-21) non chiedeva il volume di ritardo e la sua OQ non l'aveva misurato.

Problema. Il 09/02/2026 la v2, eseguita per capacità su UHPLC-CV-03, dà Rs 1,7 sulla coppia critica (impurezze B e C, prime a eluire nel gradiente), fuori dal criterio interno ≥ 2,0 (D-07.1).

Rischio. Sostanze correlate con la coppia critica non separata; protocollo che ammetteva «gli UHPLC del laboratorio» senza elencarli.

Decisioni. D-03.1–D-03.4 (v. Capitolo 3; il TCO del 18/06/2024 non indica un vincitore e non compensa un vincolante); D-05.1 (≥ 1.200 bar); D-06.1; D-07.1; D-07.2; D-07.3.

Attività e dati. Geometria: tabella della sezione «Principi tecnici». Volumi di ritardo e correzioni con F 0,613 mL/min e V_D bersaglio 83,4 µL:

Sistema	V_D misurato (µL)	V_D/V_m (bersaglio 0,354)	t_D (min) (bersaglio 0,136)	Correzione Δt (min)	Decisione Corvessa
UHPLC-CV-01	100 (OQ-UHPLC01-25)	0,425	0,163	−0,027	Nessuna correzione: effetto trascurabile (D-07.2)
UHPLC-CV-02	100 (OQ-UHPLC02-25)	0,425	0,163	−0,027	Come UHPLC-CV-01
UHPLC-CV-03	400 (INV-CV-26-006)	1,698	0,653	−0,517	Iniezione ritardata di 0,517 min nella v3, solo qui (CC-CV-26-007)

Rs della coppia critica (convenzione dichiarata nel metodo): HPLC-CV-04 2,6 e UHPLC-CV-01/02 2,5 (prove comparative MTP-CV-11-25); UHPLC-CV-03 1,7 con la v2 e 2,5 con la v3. S/N sulla soluzione al livello di quantificazione: 25,1 con la convenzione RMS predefinita del CDS-CV per i nuovi sistemi, 6,8 con quella picco-picco del metodo validato, poi allineate (D-07.3). Rs ≥ 2,0 è un criterio interno di Corvessa, scelta dimostrativa di un'azienda fittizia: non è un valore raccomandato né un valore di riferimento. ESEMPIO DIMOSTRATIVO Dati ipotetici, calcolati solo per illustrare il metodo: non sono criteri di accettazione né parametri di uno strumento reale. Lo strumento AN-TK-08 (Calcolatore di trasferimento HPLC→UHPLC (scaling e volume di ritardo)) ricalcola geometria, tempi e correzioni di ritardo e restituisce gli stessi risultati di questo caso. Lo strumento AN-TK-07 (Calcolatore e trending della system suitability cromatografica) confronta le risoluzioni con il criterio inserito: restituisce «Confronto

con i criteri inseriti» per HPLC-CV-04, UHPLC-CV-01/02 e UHPLC-CV-03 con la v3, «Valutazione richiesta» per UHPLC-CV-03 con la v2 (Rs 1,7).

Data	Evento	Record	Chi
20/09/2022	OQ di UHPLC-CV-03 senza volume di ritardo	OQ-UHPLC03-22	CQV-LAB-01; QA-LAB-01
14/09/2023	Fine supporto di HPLC-CV-01/02 al 31/12/2025	Lettera FCV-04	—
15/11/2023	Avvio di PRJ-UHPLC-24	PR-LAB-23	QC-CV-01; QA-LAB-01
12/02/2024	URS-UHPLC-24 rev. 1: 52 requisiti, 15 vincolanti	URS-UHPLC-24	QC-CHR-01; QA-LAB-01
04/03/2024	RFP a FCV-01, FCV-02, FCV-04; richiesta a FCV-09 per UHPLC ricondizionati	RFP-UHPLC-24	PRC-CV-01
15/04/2024	Ricezione delle offerte	—	PRC-CV-01
28/05/2024	FCV-04 escluso: solo software stand-alone	TBE-UHPLC-24	QC-CHR-01; CSV-LAB-01; QA-LAB-01
18/06/2024	TCO a tre opzioni; offerta A (D-03.4)	TCO-UHPLC-24	QC-CV-01; FIN-CV-01; QA-CV-01
03/07/2024	Ordine a FCV-01	PO-UHPLC-24	PRC-CV-01
30/10/2024	DQ approvata	DQ-UHPLC-24	CQV-LAB-01; QA-LAB-01
24/01/2025	IQ di UHPLC-CV-01/02	IQ-UHPLC01-25; IQ-UHPLC02-25	CQV-LAB-01
07/02/2025	OQ con volume di ritardo (100 µL)	OQ-UHPLC01-25; OQ-UHPLC02-25	CQV-LAB-01; QA-LAB-01
28/03/2025	Fine di PQ e prove comparative; S/N allineato (D-07.3)	PQ-UHPLC-25; MTP-CV-11-25	QC-CHR-01
14/04/2025	Report del trasferimento; v2 approvata; valutazione regolatoria avviata	MTR-CV-11-25; CC-CV-25-008	QC-CHR-01; REG-CV-01; QA-LAB-01
30/06/2025	v2 in vigore su UHPLC-CV-01/02; protocollo con «gli UHPLC del laboratorio»	CC-CV-25-008	QA-LAB-01
30/09/2025	Dismissione di HPLC-CV-01/02, dati conservati	DSM-CV-25-01; DSM-CV-25-02	QC-CV-01; CSV-LAB-01
09/02/2026	v2 su UHPLC-CV-03: Rs 1,7; sequenza non valida; nessun risultato riportato	DEV-CV-26-006; INV-CV-26-006	QC-AN; QC-CHR-01
17/02/2026	Volume di ritardo di UHPLC-CV-03: 400 µL	INV-CV-26-006	CQV-LAB-01
24/02/2026	v3; volume di ritardo in tutte le OQ a gradiente (D-06.1); SOP-CV-QC-002 rev. 4; sistemi ammessi per nome	CC-CV-26-007	QA-LAB-01
26/02/2026	v3 su UHPLC-CV-03: Rs 2,5; rilascio con condizione d'uso	INV-CV-26-006; DEV-CV-26-006	QA-LAB-01

Documenti. URS, TBE, TCO, DQ, IQ/OQ/PQ, MTP/MTR, change control e indagine elencati nella cronologia.

Evidenze. Tabelle «Volume di ritardo» delle OQ; sequenza del 09/02/2026 conservata e non usata; verifica del 26/02/2026; metodo di elaborazione picco-picco bloccato.

> ▣ **EVIDENZA ATTESA**
>
> MET-CV-11-AS v3 (CC-CV-26-007) con l'iniezione ritardata di 0,517 min limitata a UHPLC-CV-03 e l'elenco nominativo dei sistemi ammessi.

Esito al 02/10/2026. v3 in uso su UHPLC-CV-01/02, dove non cambia i parametri della v2, e su UHPLC-CV-03 con iniezione ritardata; la misura del volume di ritardo è parte della OQ di ogni sistema a gradiente.

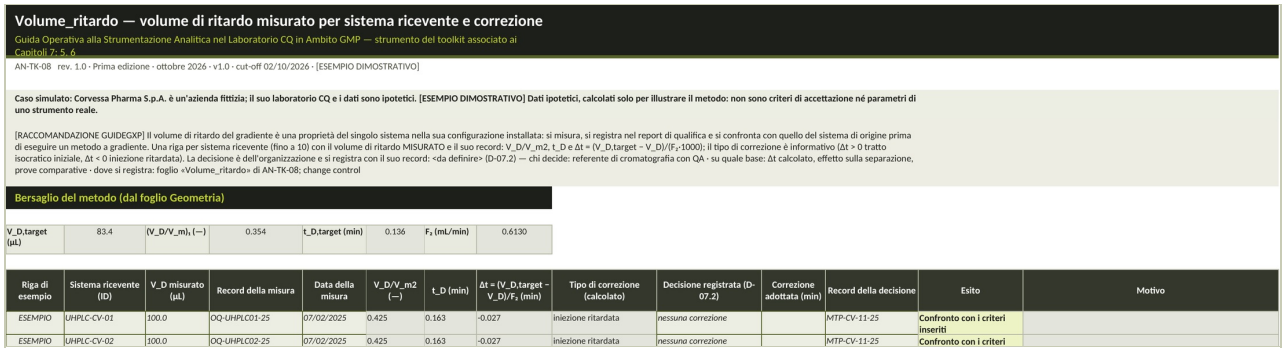
Tre lezioni. Il volume di ritardo si misura su ogni sistema a gradiente. Il protocollo elenca i sistemi per nome. Le convenzioni si bloccano nel metodo di elaborazione.

Codici D. D-03.1, D-03.2, D-03.3, D-03.4, D-05.1, D-06.1, D-07.1, D-07.2, D-07.3.

Strumenti usati. AN-TK-02 e AN-TK-03 (v. Capitolo 3); AN-TK-06 (v. Capitolo 6); AN-TK-07; AN-TK-08.

Il toolkit: pagine reali di tre strumenti

Le immagini sono pagine dei file consegnati — esempi compilati Corvessa della cartella 07_Examples, edizione italiana — convertite in PDF senza ritocchi. Nei modelli puliti delle cartelle 01–06 gli stessi fogli sono vuoti: nessun criterio è precaricato e nessun foglio dichiara uno strumento qualificato o un risultato valido: gli esiti sono «Confronto con i criteri inseriti» o «Valutazione richiesta».



Volume_ritardo — volume di ritardo misurato per sistema ricevente e correzione

Guida Operativa alla Strumentazione Analitica nel Laboratorio CQ in Ambito GMP — strumento del toolkit associato ai Capitoli 7; 5, 6

AN-TK-08 rev. 1.0 · Prima edizione · ottobre 2026 · v1.0 · cut-off 02/10/2026 · [ESEMPIO DIMOSTRATIVO]

Caso simulato: Corvessa Pharma S.p.A. è un'azienda fittizia; il suo laboratorio CQ e i dati sono ipotetici. [ESEMPIO DIMOSTRATIVO] Dati ipotetici, calcolati solo per illustrare il metodo: non sono criteri di accettazione né parametri di uno strumento reale.

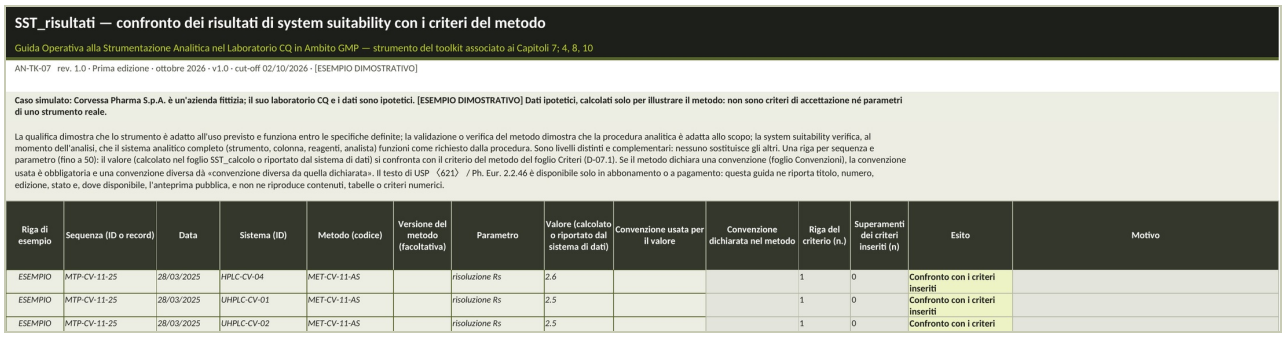
[RACCOMANDAZIONE GUIDEGXP] Il volume di ritardo del gradiente è una proprietà del singolo sistema nella sua configurazione installata: si misura, si registra nel report di qualifica e si confronta con quello del sistema di origine prima di eseguire un metodo a gradiente. Una riga per sistema ricevente (fino a 10) con il volume di ritardo MISURATO e il suo record: V_D/V_m2, t_D e Δt = (V_D,target − V_D)/(F_1·1000); il tipo di correzione è informativo (Δt > 0 tratto isocratico iniziale, Δt < 0 iniezione ritardata). La decisione è dell'organizzazione e si registra con il suo record: <da definire> (D-07.2) — chi decide: referente di cromatografia con QA · su quale base: Δt calcolato, effetto sulla separazione, prove comparative · dove si registra: foglio «Volume_ritardo» di AN-TK-08; change control

Bersaglio del metodo (dal foglio Geometria)

V_D,target (µL)	83.4	(V_D/V_m), (—)	0.354	t_D,target (min)	0.136	F_1 (mL/min)	0.6130

Riga di esempio	Sistema ricevente (ID)	V_D misurato (µL)	Record della misura	Data della misura	V_D/V_m2 (—)	t_D (min)	Δt = (V_D,target − V_D)/F_1 (min)	Tipo di correzione (calcolato)	Decisione registrata (D-07.2)	Correzione adottata (min)	Record della decisione	Esito	Motivo
ESEMPIO	*UHPLC-CV-01*	*100.0*	*OQ-UHPLC01-25*	*07/02/2025*	0.425	0.163	-0.027	iniezione ritardata	*nessuna correzione*		*MTP-CV-11-25*	**Confronto con i criteri inseriti**	
ESEMPIO	*UHPLC-CV-02*	*100.0*	*OQ-UHPLC02-25*	*07/02/2025*	0.425	0.163	-0.027	iniezione ritardata	*nessuna correzione*		*MTP-CV-11-25*	**Confronto con i criteri**	

AN-TK-08 — Calcolatore di trasferimento HPLC→UHPLC (scaling e volume di ritardo) (Excel) · volume di ritardo misurato per sistema ricevente e correzione Δt



SST_risultati — confronto dei risultati di system suitability con i criteri del metodo

Guida Operativa alla Strumentazione Analitica nel Laboratorio CQ in Ambito GMP — strumento del toolkit associato ai Capitoli 7; 4, 8, 10

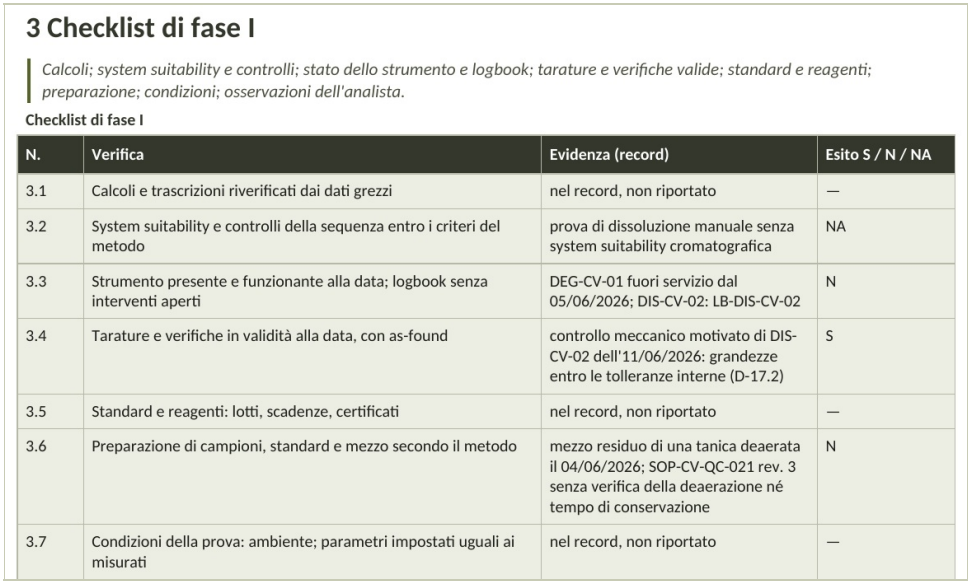
AN-TK-07 rev. 1.0 · Prima edizione · ottobre 2026 · v1.0 · cut-off 02/10/2026 · [ESEMPIO DIMOSTRATIVO]

Caso simulato: Corvessa Pharma S.p.A. è un'azienda fittizia; il suo laboratorio CQ e i dati sono ipotetici. [ESEMPIO DIMOSTRATIVO] Dati ipotetici, calcolati solo per illustrare il metodo: non sono criteri di accettazione né parametri di uno strumento reale.

La qualifica dimostra che lo strumento è adatto all'uso previsto e funziona entro le specifiche definite; la validazione o verifica del metodo dimostra che la procedura analitica è adatta allo scopo; la system suitability verifica, al momento dell'analisi, che il sistema analitico completo (strumento, colonna, reagenti, analista) funzioni come richiesto dalla procedura. Sono livelli distinti e complementari: nessuno sostituisce gli altri. Una riga per sequenza e parametro (fino a 50): il valore (calcolato nel foglio SST_calcolo o riportato dal sistema di dati) si confronta con il criterio del metodo del foglio Criteri (D-07.1). Se il metodo dichiara una convenzione (foglio Convenzioni), la convenzione usata è obbligatoria e una convenzione diversa dà «convenzione diversa da quella dichiarata». Il testo di USP 〈621〉 / Ph. Eur. 2.2.46 è disponibile solo in abbonamento o a pagamento: questa guida ne riporta titolo, numero, edizione, stato e, dove disponibile, l'anteprima pubblica, e non ne riproduce contenuti, tabelle o criteri numerici.

Riga di esempio	Sequenza (ID o record)	Data	Sistema (ID)	Metodo (codice)	Versione del metodo (facoltativa)	Parametro	Valore (calcolato o riportato dal sistema di dati)	Convenzione usata per il valore	Convenzione dichiarata nel metodo	Riga del criterio (n.)	Superamenti dei criteri inseriti (n)	Esito	Motivo
ESEMPIO	*MTP-CV-11-25*	*28/03/2025*	*HPLC-CV-04*	*MET-CV-11-AS*		*risoluzione Rs*	2.6			1	0	**Confronto con i criteri inseriti**	
ESEMPIO	*MTP-CV-11-25*	*28/03/2025*	*UHPLC-CV-01*	*MET-CV-11-AS*		*risoluzione Rs*	2.5			1	0	**Confronto con i criteri inseriti**	
ESEMPIO	*MTP-CV-11-25*	*28/03/2025*	*UHPLC-CV-02*	*MET-CV-11-AS*		*risoluzione Rs*	2.5			1	0	**Confronto con i criteri**	

AN-TK-07 — Calcolatore e trending della system suitability cromatografica (Excel) · risultati di system suitability confrontati con i criteri del metodo



3 Checklist di fase I

Calcoli; system suitability e controlli; stato dello strumento e logbook; tarature e verifiche valide; standard e reagenti; preparazione; condizioni; osservazioni dell'analista.

Checklist di fase I

N.	Verifica	Evidenza (record)	Esito S / N / NA
3.1	Calcoli e trascrizioni riverificati dai dati grezzi	nel record, non riportato	—
3.2	System suitability e controlli della sequenza entro i criteri del metodo	prova di dissoluzione manuale senza system suitability cromatografica	NA
3.3	Strumento presente e funzionante alla data; logbook senza interventi aperti	DEG-CV-01 fuori servizio dal 05/06/2026; DIS-CV-02: LB-DIS-CV-02	N
3.4	Tarature e verifiche in validità alla data, con as-found	controllo meccanico motivato di DIS-CV-02 dell'11/06/2026: grandezze entro le tolleranze interne (D-17.2)	S
3.5	Standard e reagenti: lotti, scadenze, certificati	nel record, non riportato	—
3.6	Preparazione di campioni, standard e mezzo secondo il metodo	mezzo residuo di una tanica deaerata il 04/06/2026; SOP-CV-QC-021 rev. 3 senza verifica della deaerazione né tempo di conservazione	N
3.7	Condizioni della prova: ambiente; parametri impostati uguali ai misurati	nel record, non riportato	—

AN-TK-20 — Modulo di indagine di fase I con possibile causa strumentale (Word) · sezione 3: checklist di fase I del Caso D

Che cosa comprende l'acquisto

L'acquisto è digitale: dopo il pagamento si scarica un pacchetto ZIP con la guida e il toolkit nella lingua scelta. Si sceglie una variante: **ITA - Italiano** oppure **ENG - English**; le due edizioni hanno la stessa struttura, gli stessi strumenti e gli stessi codici.

- **La guida PDF completa** — 309 pagine A4, 24 capitoli in sei parti, cinque casi integrati e sei appendici (glossario ITA/ENG, matrice delle fonti, matrice capitoli–toolkit–articoli, istruzioni del toolkit, assunzioni e limitazioni, revisione); indice cliccabile e segnalibri.
- **24 strumenti editabili** — 12 modelli Word e 12 cartelle Excel, codici AN-TK-01...24, ordinati nelle sei cartelle delle parti (elenco sotto).
- **24 esempi compilati** sul laboratorio simulato di Corvessa Pharma, con i dataset dei casi (cartella 07_Examples).
- **Test Log e controlli** delle cartelle Excel (cartella 08_Verification).

Cartella e gruppo	Codice	Strumento	Formato
01 · Qualifica e affidabilità analitica	**AN-TK-01**	Inventario e classificazione del parco strumenti	Excel
01 · Qualifica e affidabilità analitica	**AN-TK-02**	URS dello strumento analitico e checklist di selezione e DQ	Word
01 · Qualifica e affidabilità analitica	**AN-TK-03**	Valutazione tecnica delle offerte e TCO della strumentazione	Excel
01 · Qualifica e affidabilità analitica	**AN-TK-04**	Protocollo e report di qualifica IQ/OQ/PQ	Word
01 · Qualifica e affidabilità analitica	**AN-TK-05**	Pianificatore di taratura, verifica delle prestazioni, manutenzione e riesame periodico	Excel
02 · HPLC & UHPLC	**AN-TK-06**	Calcolatore OQ/PV HPLC/UHPLC (portata, gradiente, iniezione, temperatura, rivelatore, carryover)	Excel

Cartella e gruppo	Codice	Strumento	Formato
02 · HPLC & UHPLC	**AN-TK-07**	Calcolatore e trending della system suitability cromatografica	Excel
02 · HPLC & UHPLC	**AN-TK-08**	Calcolatore di trasferimento HPLC→UHPLC (scaling e volume di ritardo)	Excel
02 · HPLC & UHPLC	**AN-TK-09**	Guida diagnostica e registro di troubleshooting HPLC/UHPLC	Word
03 · GC & Headspace	**AN-TK-10**	Protocollo di qualifica GC e headspace	Word
03 · GC & Headspace	**AN-TK-11**	Calcolatore delle prestazioni GC/HS (ripetibilità, ritenzione, perdite, gas)	Excel
03 · GC & Headspace	**AN-TK-12**	Guida diagnostica GC/HS	Word
04 · Spettroscopia, LC-MS & ICP-MS	**AN-TK-13**	Calcolatore di qualifica UV-Vis	Excel
04 · Spettroscopia, LC-MS & ICP-MS	**AN-TK-14**	Protocollo di qualifica FTIR/Raman e verifica della libreria d'identità	Word
04 · Spettroscopia, LC-MS & ICP-MS	**AN-TK-15**	Piano di qualifica e di controllo della contaminazione LC-MS	Word
04 · Spettroscopia, LC-MS & ICP-MS	**AN-TK-16**	Calcolatore ICP-MS (bianchi, sensibilità, ossidi e doppia carica, recuperi, interferenze)	Excel
05 · Dissoluzione e prove fisiche	**AN-TK-17**	Calcolatore della qualifica meccanica dei dissolutori	Excel
05 · Dissoluzione e prove fisiche	**AN-TK-18**	Checklist di esecuzione della prova di dissoluzione	Word
05 · Dissoluzione e prove fisiche	**AN-TK-19**	Protocollo di qualifica e controlli di routine di disgregatori, friabilometri e durometri	Word
05 · Dissoluzione e prove fisiche	**AN-TK-20**	Modulo di indagine di fase I con possibile causa strumentale	Word
06 · TOC e misure chimico-fisiche	**AN-TK-21**	Calcolatore di idoneità del sistema e dei bianchi TOC	Excel
06 · TOC e misure chimico-fisiche	**AN-TK-22**	Calcolatore Karl Fischer, pH e conducibilità	Excel
06 · TOC e misure chimico-fisiche	**AN-TK-23**	Protocollo di qualifica dei titolatori Karl Fischer	Word
06 · TOC e misure chimico-fisiche	**AN-TK-24**	Protocollo di verifica di pH-metri e conduttimetri	Word

Questo estratto è di **15 pagine** su **309** dell'edizione completa.

Guida completa e toolkit — Scopri la guida su www.guidegxp.com

Una qualifica o un'indagine in corso? — Expert Support GuideGxP — strumentazione analitica

Articoli gratuiti — Hub Analytical Instrumentation: i 37 articoli

GUIDEGXP

Practical compliance guides for Pharma professionals

CONTATTI

www.guidegxp.com
info@guidegxp.com

SCELTA, QUALIFICA, VERIFICA DELLE PRESTAZIONI, TROUBLESHOOTING E CONTROLLO DEL CICLO DI VITA

Guida Operativa alla Strumentazione Analitica nel Laboratorio CQ in Ambito GMP — Ottobre 2026, v1.0 · cut-off 02/10/2026

ESTRATTO GRATUITO — L'EDIZIONE COMPLETA È SU WWW.GUIDEGXP.COM

© 2026 GuideGxP — Tutti i diritti riservati. Prima edizione, ottobre 2026, v1.0. Questo documento è destinato esclusivamente all'uso personale e/o interno all'azienda acquirente: è vietata la riproduzione, distribuzione, copia, traduzione o condivisione, totale o parziale, senza autorizzazione scritta. Le GuideGxP non sostituiscono la normativa ufficiale né le guidance, le farmacopee e gli standard citati (Commissione europea, EMA, PIC/S, WHO, FDA, ICH, MHRA, EDQM, USP, JP, OMCL, ISO, ASTM, NIST, JCGM, ISPE): sono strumenti di supporto operativo e non costituiscono consulenza legale; l'utente resta responsabile della corretta applicazione delle norme vigenti nel proprio contesto aziendale. I testi a pagamento non sono riprodotti. Gli esempi numerici sono dimostrativi e non sono criteri di accettazione; nessun calcolo o foglio di lavoro dichiara uno strumento qualificato o un risultato valido: la decisione spetta alla funzione qualità. Cut-off normativo: 02/10/2026.