

## DÚVIDAS TÉCNICAS – RODADA 1

**5.1.24 - Deve possuir sistema inteligente de emulação capaz de automatizar a transferência de métodos de outros instrumentos, sem a demanda de ajustes manuais do método.**

**5.1.25 - O sistema de emulação de método deve ser capaz de simular o volume morto e comportamento de mistura do sistema de origem.**

- Tal funcionalidade não é uma característica amplamente disponível no mercado, tratando-se de tecnologia específica de um determinado fabricante.

Soluções consolidadas, oferecem recursos de transferência de método com automação assistida (ex.: ajuste automático de volume de atraso e condições de gradiente), porém não realizam emulação completa de sistemas de outros fabricantes sem necessidade de ajustes adicionais.

Diante disso, solicitamos esclarecimento:

1. Serão aceitas soluções com transferência de método automatizada assistida, ainda que não realizem emulação completa de outros instrumentos?
2. O requisito poderá ser flexibilizado para permitir maior competitividade entre fabricantes?

Este item ainda é citado em: 5.1.28, 5.1.29, 5.1.30, 5.1.31, 5.1.32, 5.1.33, 5.1.35

**R: 1 - Sim, desde de os ajustes necessários bem como todas as implicações de operacionalidade do equipamento para estas adequações sejam claramente disponíveis no treinamento de operação do equipamento.**

**2 - Sim, visto o atendimento, conforme resposta anterior.**

**5.1.29 - Especificações do Módulo de Bomba (Gerenciador de Solventes):**

...

- Sistema de mistura de baixa pressão (quaternário) para aplicações que exijam 3 ou 4 solventes.
- Sistema de mistura de alta pressão (binária), com o menor

*volume* morto possível e a maior precisão de mistura de alta pressão.

- Pressão máxima compatível com HPLC híbrido (>600 bar) ou UHPLC (>1000 bar)

...

- esclarecemos que os sistemas de bombeamento binário (alta pressão) e quaternário (baixa pressão) possuem arquiteturas distintas e não equivalentes, não sendo tecnicamente viável que um único módulo de bomba atenda simultaneamente, de forma plena, a ambos os requisitos.

Enquanto sistemas quaternários são indicados para maior flexibilidade e uso de múltiplos solventes (até 4), sistemas binários são projetados para maior precisão de mistura e desempenho em altas pressões, especialmente em aplicações UHPLC.

Diante disso, solicitamos esclarecimento quanto ao entendimento para atendimento do edital:

1. Será aceita a oferta de sistema com bomba exclusivamente quaternária, considerando a exigência de até 4 solventes?
2. OU, alternativamente, será aceita a oferta de sistema com bomba exclusivamente binária, priorizando maior precisão e desempenho em alta pressão?
3. Ou será exigida a configuração com duas bombas (binária e quaternária) no mesmo sistema?

O esclarecimento é essencial para garantir o correto entendimento técnico e a adequada elaboração das propostas.

**R: Para atendimento às metodologias que serão utilizadas é necessário que o equipamento possua bomba quaternária. Favor seguir com a bomba quaternária.**

Ainda neste ponto, 5.1.29:

...

- Exatidão da Vazão  $\pm 0,5\%$

...

- Esclarecemos que alguns fabricantes podem apresentar o desempenho de vazão com especificações ligeiramente superiores em termos de exatidão (accuracy), como  $\pm 1,0\%$ , dependendo das condições de teste e configuração do sistema. Entretanto, tais sistemas frequentemente apresentam excelente desempenho em repetibilidade de fluxo (precisão), com valores inferiores a  $0,06\%$  RSD, o que evidencia elevada estabilidade e consistência operacional durante o uso contínuo.

Diante disso, solicitamos esclarecimento quanto à possibilidade de aceitação de sistemas com exatidão de vazão de até  $\pm 1,0\%$ , desde que comprovem desempenho superior em termos de precisão e estabilidade de fluxo.

**R: Apesar da exatidão ser um item crítico, se for comprovado o elevado desempenho no tange a precisão e estabilidade no fluxo, uma exatidão superior poderá ser aceita.**

#### **5.1.30 - Especificações do sistema de fluorescência:**

....

- Taxa de amostragem de 120-300 Hz

Gostaríamos de solicitar esclarecimento quanto à real necessidade técnica desta exigência para a aplicação pretendida, considerando que diferentes fabricantes utilizam arquiteturas eletrônicas e metodologias distintas de aquisição de sinal, podendo apresentar excelente desempenho analítico mesmo operando com taxas de amostragem diferentes da especificada.

No caso dos equipamentos, o detector RF opera com taxa de amostragem de 10 Hz, porém mantém elevada estabilidade, sensibilidade, precisão e desempenho analítico compatíveis com as aplicações laboratoriais previstas, atendendo plenamente aos requisitos de qualidade analítica do equipamento.

Dessa forma, entendemos que a definição de uma faixa fixa de 120–300 Hz pode restringir a competitividade do certame sem necessariamente representar ganho efetivo de desempenho para a aplicação requerida.

Sendo assim, solicitamos confirmar se serão aceitos equipamentos com taxa de amostragem distinta da especificada, desde que comprovadamente atendam ao desempenho analítico, sensibilidade, repetibilidade e demais requisitos técnicos do edital.

**R: Taxa de amostragem diferente da especificada poderá ser aceita desde que o atendam ao desempenho analítico requerido.**

- Possuir lâmpada de xenônio pulsada de vida útil >4000 h

- A vida útil de lâmpadas de xenônio pulsadas pode variar conforme a tecnologia empregada e o critério de definição adotado pelo fabricante (ex.: queda de intensidade luminosa ou estabilidade de emissão). Nesse contexto, existem sistemas consolidados no mercado que utilizam lâmpadas de xenônio pulsadas com vida útil nominal de aproximadamente 2000 h, porém com alta estabilidade fotométrica e desempenho analítico consistente ao longo de sua operação.

Diante disso, solicitamos esclarecimento quanto à possibilidade de aceitação de equipamentos com lâmpada de xenônio pulsada de vida útil nominal de 2000 h, desde que atendam integralmente aos requisitos de desempenho analítico, sensibilidade e estabilidade do sistema.

**R: Quanto à vida útil podemos aceitar uma especificação menor.**

- Detector com faixa espectral ajustável de no mínimo 200 a 900 nm.

- Em detectores de fluorescência aplicados a sistemas de HPLC/UHPLC, a faixa espectral operacional depende da arquitetura óptica (fontes, monocromadores e filtros) e das condições de excitação e emissão. Na prática analítica, observa-se que a grande maioria das aplicações consolidadas em fluorescência cromatográfica ocorre na faixa de aproximadamente 200 a 750 nm, abrangendo os principais compostos fluorescentes de interesse em análises farmacêuticas, ambientais, alimentícias e clínicas. Dessa forma, a faixa de 200 a 750 nm atende plenamente às necessidades da ampla maioria das metodologias estabelecidas, sem prejuízo à sensibilidade, seletividade ou confiabilidade dos resultados analíticos.

Diante disso, e visando ampliar a competitividade e a participação de um maior número de fabricantes no certame, solicitamos esclarecimento quanto à possibilidade de aceitação de detectores de fluorescência com faixa espectral de 200 a 750 nm, desde que atendam integralmente aos requisitos de desempenho analítico.

R: Visto que a metodologia a ser utilizada encontra-se dentro da faixa apresentada podemos aceitar a faixa proposta.

#### **5.1.32 - Especificações do Amostrador (Autosampler):**

- Exatidão da Injeção  $\pm 0,5\%$  (para  $10\mu\text{L}$ )

- A exatidão de injeção pode variar em função do volume de amostragem utilizado e das condições de calibração do sistema, sendo comum que volumes maiores apresentem maior estabilidade metrológica, enquanto volumes reduzidos podem sofrer maior influência de variáveis operacionais.

Nesse contexto, diferentes fabricantes especificam a exatidão de injeção com base em faixas de volume e número de replicatas (N), refletindo o desempenho do sistema em condições estatisticamente validadas.

Dessa forma, solicitamos esclarecimento quanto à possibilidade de aceitação de sistemas que apresentem:

- Exatidão de injeção de  $\pm 1,0\%$  para  $50\mu\text{L}$  (N = 10),

desde que comprovado desempenho analítico equivalente em termos de precisão, repetibilidade e confiabilidade dos resultados cromatográficos.

R: As metodologias a serem utilizadas terão uma injeção de  $10\mu\text{L}$  e entendemos que quanto menor a injeção maior criticidade pode ser avaliada, entendemos que a exatidão de  $\pm 1\%$  para  $50\mu\text{L}$  é algo aceitável, porém existe alguma informação de exatidão para injeção menor que a apresentada?

#### **5.1.35...**

- O software deve permitir que o sistema trabalhe com qualquer tipo de detector, além de escalabilidade desde uma única workstation até sistema de rede.

- Neste caso será mandatório que o software possa trabalhar em rede? Ou apenas os dados possam ser salvos em uma rede?

R: A princípio será apenas para que os dados sejam salvos em rede.