Lab provider

QPack

Segurança | Inovação | Confiabilidade

CERTIFICADO: 056/24 **DATA:** 06/02/2024

EMPRESA: STEVIAFARMA INDUSTRIAL S/A

EQUIPAMENTO: HPLC **ID/TAG:** CL-LABMAR-001

MARCA: AGILENT **MODELO:** 1260 INFINITY II

Atualizar

Formulário de Definição dos Parâmetros para a Qualificação

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: 55 (19) 2660-1110

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO Nº 056/24 **INÍCIO DA QUALIFICAÇÃO:** 06/02/2024

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

Equipamento	**HPLC**
Fabricante do Equipamento	**AGILENT**
Modelo do Equipamento	**1260 INFINITY II**
Identificação ou TAG	**CL-LABMAR-001**
Setor Instalado	**CONTROLE DE QUALIDADE - SALA DE HPLC**

IDENTIFICAÇÂO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO

Descrição	Modelo	Número de Série	Fabricante
DETECTOR UV/VIS/DAD	1260 Infinity II	DEAEK03174	PERKIN ELMER
BOMBA	1260 Infinity II	DEAEW02941	METROHM
INJETOR AUTOMÁTICO	1260 Infinity II	DEAEQ16720	METROHM
FORNO DE COLUNAS	1260 Infinity II	DEAED07828	METROHM
DETECTOR ELS			METROHM
DETECTOR ELS			PERKIN ELMER

Dados do Software de Controle:

Fabricante:	**Agilent Technologies**
Software:	**OpenLAB CDS**
Versão:	**2.3**

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

Empresa Contratante	**STEVIAFARMA INDUSTRIAL S/A**
Endereço da Contratante	**RUA STÉVIA, 319**
Contato do Departamento	**LUANA ABREU**

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

Executado por	**RAFAEL DE SOUZA COSTA**
Função	**TÉCNICO DE MANUTENÇÃO**
Empresa	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.**

4. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E DESVIOS

Item 01	PQO.01.HPLC.FLBO – Exatidão e Precisão do Fluxo da(s) Bomba(s)

- O teste de Exatidão e Precisão de fluxo da bomba deve compreender as taxas de fluxo mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Quantidade de bombas	**- Unidades**		
Fluxos a serem medidos	1° Fluxo Valor recomendado: 0,5 ml/min Valor utilizado: **0,5 *ml/min***	2° Fluxo Valor recomendado: 1,0 ml/min Valor utilizado: **1,0 *ml/min***	3° Fluxo Valor recomendado: 2,0 ml/min Valor utilizado: **2,0 *ml/min***
Critério de aceitação da exatidão do fluxo	Valor recomendado: % Desvio ≤ 3,0 % Valor utilizado: **≤ 3,0 %**		
Critério de aceitação da precisão % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado **≤ 2,0 %**		

Item 02	PQO.02.HPLC.TEFO - Exatidão da Temperatura do Forno de Colunas

- O teste de exatidão de temperatura do forno deve compreender as temperaturas mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Temperaturas medidas	1° Temperatura Valor recomendado: 20 °C Valor utilizado: **20 °C**	2° Temperatura Valor recomendado: 40 °C Valor utilizado: **40 °C**	3° Temperatura Valor recomendado: 60 °C Valor utilizado: **60 °C**
Critério de aceitação da exatidão de temperatura	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C Valor utilizado: **≤ 2,0 °C**		
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**		

Item 03	PQO.03.HPLC.EDUV.A - Exatidão do Comprimento de Onda do Detector UV/Vis (Modo Manual)

- O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de cafeína que possui picos e vales em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

Comprimentos de onda a serem medidos	1° Comprimento de onda: 205 nm	2° Comprimento de onda: 245 nm	3° Comprimento de onda: 273 nm
Critério de aceitação da exatidão do Comprimento de Onda	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm Valor utilizado: **≤ 2,0 *nm***		

Item 04	PQO.04.HPLC.EDUV.B - Exatidão do Comprimento de Onda Detector UV/Vis (Modo Espectro)

- O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de cafeína que possui picos e vales em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

Comprimentos de onda a serem medidos	1° Comprimento de onda: 205 nm	2° Comprimento de onda: 245 nm	3° Comprimento de onda: 273 nm
Critério de aceitação da exatidão de Comprimento de Onda	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm Valor utilizado: **≤ 2,0 nm**		

Item 05	PQO.05.HPLC.PCIN - Precisão e Contaminação Cruzada do Sistema de Injeção

- O teste de precisão e contaminação cruzada deve ser realizado com o volume de injeção baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC), volume mais utilizado no laboratório ou o mais crítico.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Volume de injeção	Valor recomendado: HPLC: 10 µL e UHPLC: 2 µL Valor utilizado: **10 *µL***
Critério de aceitação para a contaminação cruzada	Valor recomendado: % Contaminação Cruzada ≤ 0,5 % Valor utilizado: **≤ 0,5 *%***
Critério de aceitação do % D.P.R. para 6 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 *%***

Item 06	PQO.06.HPLC.LDUV - Linearidade do Detector de Ultravioleta (UV)

- O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Volume de injeção	Volume recomendado: HPLC: 10 µL e UHPLC: 2 µL Valor utilizado: **10 *µL***
Critério de aceitação da exatidão para as concentrações avaliadas	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 *%***
Critério de aceitação do coeficiente R^2	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: $R^2 \geq$ **0,999**

Item 07	PQO.07.HPLC.LIIN - Linearidade Sistema de Injeção Automática

- O teste de linearidade do injetor automático deve ser realizado utilizando os volumes de injeção que cubram todas às análises realizadas pelo laboratório contratante.
- Os volumes deverão ser avaliados com base no tipo de equipamento HPLC ou UHPLC.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Volumes de injeção	1° Vol.:	2° Vol.:	3° Vol.:	4° Vol.:	5° Vol.:
	0 µL	5 µL	10 µL	15 µL	20 µL
	0 *µL*	**5 *µL***	**10 *µL***	**15 *µL***	**20 *µL***
Critério de aceitação do coeficiente R^2	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: $R^2 \geq$ **0,999**				

Item 08	PQO.08.HPLC.GRBO- Exatidão do Sistema de Gradiente da Bomba

- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Tipo de Gradiente	**Gradiente Quartenário**		
Pares utilizados	Recomendado: A / B 1° Par: **A / B**	Recomendado: C / D 2° Par: **C / D**	Nº de Passos **5**
Critério de aceitação de exatidão entre as proporções	Valor recomendado: % Desvio ≤ 1,5 % Valor utilizado: **≤ 1,5 %**		
Critério de aceitação do coeficiente R^2	Valor recomendado: ≥ 0,999 Valor utilizado: **≥ 0,999**		

Item 09	PQO.09.HPLC.TECA - Exatidão da Temperatura do Compartimento de Amostras

- O teste de exatidão de temperatura da bandeja do amostrador deve compreender as temperaturas mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Temperaturas medidas	1° Temperatura Valor recomendado: 10 °C Valor utilizado: **- ºC**	2° Temperatura Valor recomendado: 15 °C Valor utilizado: **- ºC**	3° Temperatura Valor recomendado: 20 °C Valor utilizado: **- ºC**
Critério de aceitação de exatidão de temperatura	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C Valor utilizado: **≤ - °C**		
Critério de aceitação do % D.P.R. para 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ - %**		

Item 10	PQO.10.HPLC.EDVI.A - Exatidão do Comprimento de Onda Detector UV/Vis - Faixa Estendida (Modo Manual)

- O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de óxido de hólmio que possui picos em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

Comprimentos de onda a serem medidos:	1° Comprimento de onda recomendado: 278 nm Valor utilizado: **- *nm***	2° Comprimento de onda recomendado: 361 nm Valor utilizado: **- *nm***	3° Comprimento de onda recomendado: 451 nm Valor utilizado: **- *nm***
Critério de aceitação da exatidão de Comprimento de Onda:	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm Valor utilizado: **≤ - *nm***		

Item 11	PQO.11.HPLC.EDVI.B - Exatidão do Comprimento de Onda Detector UV/Vis - Faixa Estendida (Modo Espectro)

- O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de óxido de hólmio que possui picos em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

Comprimentos de onda a serem medidos:	1° Comprimento de onda recomendado: 278 nm Valor utilizado: **- *nm***	2° Comprimento de onda recomendado: 452 nm Valor utilizado: **- *nm***	3° Comprimento de onda recomendado: 537 nm Valor utilizado: **- *nm***
Critério de aceitação da exatidão de Comprimento de Onda:	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm Valor utilizado: **≤ - *nm***		

Item 12	PQO.12.HPLC.EDFL.A - Exatidão de Comprimento de Onda do Detector de Fluorescência (Modo Manual)

- O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de sulfato de quinina que possui picos em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

Comprimento de onda a ser medido:	Comprimento de Onda de Emissão: 449 nm
Critério de aceitação da exatidão do Comprimento de Onda:	Valor recomendado: Desvio ≤ 5,0 nm Valor utilizado: **≤ -** ***nm***

Item 13	PQO.13.HPLC.EDFL.B - Exatidão de Comprimento de Onda do Detector de Fluorescência (Modo Espectro)

- O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de sulfato de quinina que possui picos em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

Comprimento de onda a ser medido:	Comprimento de Onda de Emissão: 449 nm
Critério de aceitação da exatidão do Comprimento de Onda:	Valor recomendado: Desvio ≤ 5,0 nm Valor utilizado: **≤ -** ***nm***

Item 14	PQO.14.HPLC.PDFL - Precisão do Detector de Fluorescência (FL)

- O teste de precisão do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Volume de injeção:	Volume recomendado: HPLC: 10 µL e UHPLC: 2 µL Valor utilizado: **-** ***µL***
Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ -** ***%***

Item 15	PQO.15.HPLC.LDIR - Linearidade do Detector de Índice de Refração (IR)

- O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Volume de Injeção:	Volume recomendado: HPLC: 10 µL e UHPLC: 2 µL Valor utilizado: **-** ***µL***
Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ -** ***%***
Critério de aceitação do coeficiente R^2:	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: **≥ -**

Item 16	PQO.16.HPLC.PDELS - Precisão do Detector de Detector Evaporativo por Espalhamento de Luz (ELS)

- O teste de precisão do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Volume de injeção:	Volume recomendado: HPLC: 10 µL e UHPLC: 2 µL Valor utilizado: **- *µL***
Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ - *%***

Item 17	PQO.17.HPLC.SRELB – Sinal/Ruído e Estabilidade da Linha de Base

- Caso disponível, o ruído e a estabilidade de linha de base podem ser determinados usando funções pré-programadas de software.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

Comprimento de onda utilizado:	Comprimento de onda recomendado: 250 nm Comprimento de onda utilizado: **- *nm***
Critério de aceitação Ruído:	Valor recomendado: ≤ 0.05 mAU Valor utilizado: **≤ - *mAU***
Critério de aceitação do Desvio:	Valor recomendado: ≤ 5.0 mAU/h Valor utilizado: **≤ - *mAU/h***

5. ASSINATURAS

As assinaturas abaixo indicam a aprovação dos testes, parâmetros e critérios de aceitação e execução deste protocolo de qualificação.

Aprovado por:	**DANILO DE SOUZA MELO.**	**Assinatura:**
Empresa:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO.**	
Função:	**DIRETOR TÉCNICO.**	

Empresa Contratante:	**STEVIAFARMA INDUSTRIAL S/A**	**Assinatura:**
Aprovado por:		

Data:	Revisão:	Itens:	Registro de alteração:
14/12/2022	Rev. 8	Todos	Todos.
10/11/2023	Rev. 8.1	Assinaturas	Ass - Modificação na posição das assinaturas.

* O documento foi armazenado em formato eletrônico e é respaldado por uma assinatura digital autenticada.