

QPack

Certificado

111/24

Documento de Qualificação

Empresa: VALER LABORATRIOS COMERCIO E SERVÇOS ANALÍTICOS LTDA

Equipamento: HPLC

Fabricante: Agilent

Modelo: 1100 Series **TAG:** HPL 36

Período de Qualificação: 11/03/2024 **A** 12/03/2024

qpack@qpack.com.br Indaiatuba - São Paulo
www.qpack.com.br +55 19 2660-1110

Formulário de Definição dos Parâmetros para a Qualificação

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO Nº: 111/24

PERÍODO DE QUALIFICAÇÃO: 11/03/2024 A 12/03/2024

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

EQUIPAMENTO:	HPLC
MODELO:	1100 Series
TAG:	HPL 36
LOCAL INSTALADO:	Equivalência Farmacêutica - EQFAR

IDENTIFICAÇÂO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO			
DESCRIÇÃO	MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
DEGASSER	G1379A	JP40721211	AGILENT
BOMBA	G1311A	DE91606100	AGILENT
INJETOR AUTOMÁTICO	G1329A	DE82202224	AGILENT
REFRIGERADOR DE AMOS	G1330B	DE13200326	AGILENT
DETECTOR UV/VIS/DAD	DAD G1315B	DE14915647	AGILENT
DETECTOR UV/VIS/DAD			METROHM
DETECTOR UV/VIS/DAD			METROHM
DETECTOR UV/VIS/DAD			METROHM
DETECTOR UV/VIS/DAD			METROHM
DETECTOR UV/VIS/DAD			METROHM
DETECTOR UV/VIS/DAD			METROHM

DADOS DO SOFTWARE DE CONTROLE	
FABRICANTE:	Agilent Technologies
SOFTWARE:	OpenLAB EZChrom
VERSÃO:	A.04.10

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

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

EMPRESA CONTRATANTE:	**VALER LABORATRIOS COMERCIO E SERVÇOS ANALÍTICOS LTDA**
ENDEREÇO:	**RUA ALBERTO MAGNUSSON, 157**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**KAIQUE DA SILVA**

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

EXECUTOR:	**RAFAEL DE SOUZA COSTA**
FUNÇÃO:	**TÉCNICO DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS.**

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - Comercial Vitória Martini - Indaiatuba - SP - CEP:13347-630
www.labprovider.com.br - Fone: 19 2660-1110

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:	**01 UNIDADE**		
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 %**		

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - Comercial Vitória Martini - Indaiatuba - SP - CEP:13347-630
www.labprovider.com.br - Fone: 19 2660-1110

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: **N/A**		

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - Comercial Vitória Martini - Indaiatuba - SP - CEP:13347-630
www.labprovider.com.br - Fone: 19 2660-1110

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 DE 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 %**

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - Comercial Vitória Martini - Indaiatuba - SP - CEP:13347-630
www.labprovider.com.br - Fone: 19 2660-1110

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: **≥ 0,999**

ITEM 07	PQO.07.HPLC.LIIN - LINEARIDADE DO 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: **≥ 0,999**				

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - Comercial Vitória Martini - Indaiatuba - SP - CEP:13347-630
www.labprovider.com.br - Fone: 19 2660-1110

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: $R^2 \geq 0,999$ 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: **10 °C**	2° Temperatura Valor recomendado: 15 °C Valor utilizado: **15 °C**	3° Temperatura Valor recomendado: 20 °C Valor utilizado: **20 °C**
Critério de aceitação de exatidão de temperatura:	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C Valor utilizado: **≤ 2,0 °C**		
Critério de aceitação do % D.P.R. para 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**		

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - Comercial Vitória Martini - Indaiatuba - SP - CEP:13347-630
www.labprovider.com.br - Fone: 19 2660-1110

ITEM 10	PQO.10.HPLC.EDVI.A – EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA DO 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: **N/A**	2° Comprimento de onda recomendado: 361 nm Valor utilizado: **N/A**	3° Comprimento de onda recomendado: 451 nm Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação da exatidão de Comprimento de Onda:	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm Valor utilizado: **N/A**		

ITEM 11	PQO.11.HPLC.EDVI.B – EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA DO 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: **N/A**	2° Comprimento de onda recomendado: 452 nm Valor utilizado: **N/A**	3° Comprimento de onda recomendado: 537 nm Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação da exatidão de Comprimento de Onda:	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm Valor utilizado: **N/A**		

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - Comercial Vitória Martini - Indaiatuba - SP - CEP:13347-630
www.labprovider.com.br - Fone: 19 2660-1110

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: **N/A**

ITEM 13	PQO.13.HPLC.EDFL.B – EXATIDÃO DE COMPRIMENTO DE ONDA DO DETECTOR DE FLUORENCÊNCIA (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: **N/A**

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - Comercial Vitória Martini - Indaiatuba - SP - CEP:13347-630
www.labprovider.com.br - Fone: 19 2660-1110

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: **N/A**
Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 % Valor utilizado: **N/A**

ITEM15	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: **N/A**
Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 % Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação do coeficiente R^2:	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: **N/A**

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - Comercial Vitória Martini - Indaiatuba - SP - CEP:13347-630
www.labprovider.com.br - Fone: 19 2660-1110

ITEM 16	PQO.16.HPLC.PDELS - PRECISÃO DO 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: **N/A**
Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 % Valor utilizado: **N/A**

ITEM 17	PQO.17.HPLC.SRELB – SINAL/RUIDO 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: **250 nm**
Critério de aceitação ruído:	Valor recomendado: ≤ 0.05 mAU Valor utilizado: **≤ 5.0 mAU/h**
Critério de aceitação do desvio:	Valor recomendado: ≤ 5.0 mAU/h Valor utilizado: **≤ 5.0 mAU/h**

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - Comercial Vitória Martini - Indaiatuba - SP - CEP:13347-630
www.labprovider.com.br - Fone: 19 2660-1110

5. ASSINATURAS

As assinaturas a seguir representam a validação dos testes realizados, bem como a aprovação dos parâmetros e critérios de aceitação estabelecidos neste certificado de qualificação. A aprovação é atestada pela Empresa Contratada e aprovada pela Contratante:

EMPRESA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS.**
APROVADO POR:	**FABÍOLA SPIGARIOL.**
FUNÇÃO:	**ASSISTENTE DE QUALIDADE.**
DEPARTAMENTO:	**DOCUMENTAÇÃO.**

_____

ASSINATURA DIGITAL

EMPRESA CONTRATANTE:	**VALER LABORATRIOS COMERCIO E SERVÇOS ANALÍTICOS LTDA**
APROVADO POR:	

_____

ASSINATURA DIGITAL

Data:	Revisão:	Itens:	Registro de alteração:
04/02/2023	Rev. 8	Todos	Todos.
08/12/2023	Rev. 8.1	Assinaturas	Ass - Modificação na posição das assinaturas.
20/02/2024	Rev. 8.2	Todos	Layout e ortografia.