

Certificado 148/25

Documento de Qualificação

Empresa: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Equipamento: HPLC

Fabricante: SHIMADZU

Modelo: PROMINENCE-I **TAG:** CE - 743

Período de Qualificação: 25/03/2025 **A** 26/03/2025

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

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:	**148/25**
PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	**25/03/2025** A **26/03/2025**

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

EMPRESA CONTRATANTE:	**GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA**
ENDEREÇO:	**RUA PEDRO STANCATO, 860, CHÁCARAS CAMPOS DOS AMARAIS, CAMPINAS/SP - CEP: 13082-050**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**MARIA FERNANDA SANTOS**

IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA

ESPECIALISTA:	**MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**
FUNÇÃO:	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUALIFICADO

EQUIPAMENTO:	**HPLC**
MODELO:	**PROMINENCE-I**
TAG:	**CE - 743**
LOCAL INSTALADO:	**LABORATÓRIO FÍSICO QUÍMICO**

IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO

DESCRIÇÃO	MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
BOMBA	**LC-2030C**	**L21455510330**	**SHIMADZU**
FORNO DE COLUNAS	**LC-2030C**	**L21455510330**	**SHIMADZU**
INJETOR AUTOMÁTICO	**LC-2030C**	**L21455510330**	**SHIMADZU**
DETECTOR DAD	**LC-2030C**	**L21455510330**	**SHIMADZU**
DETECTOR DAD			**METROHM**
DETECTOR DAD			**METROHM**
DETECTOR DAD			**METROHM**
DETECTOR DAD			**METROHM**
DETECTOR DAD			**METROHM**
DETECTOR DAD			**METROHM**
DETECTOR DAD			**METROHM**

DADOS DO SOFTWARE DE CONTROLE

SOFTWARE:	**LABSOLUTIONS**
VERSÃO:	**5.118**
FABRICANTE:	**SHIMADZU CORPORATION**

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 do fluxo da(s) bomba(s) 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:	**03 UNIDADES**		
Fluxos a serem medidos:	**1° Fluxo** **Valor recomendado:** ***0,5 ml/min***	**2° Fluxo** **Valor recomendado:** ***1,0 ml/min***	**3° Fluxo** **Valor recomendado:** ***2,0 ml/min***
	Valor utilizado: **0,5 ml/min**	**Valor Utilizado:** **1,0 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 da temperatura do forno de colunas 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***	**2° Temperatura** **Valor recomendado:** ***40 °C***	**3° Temperatura** **Valor recomendado:** ***60 °C***
	Valor utilizado: **20 °C**	**Valor utilizado:** **40 °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 do detector UV/VIS (modo manual) 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**	

ITEM 04	**PQO.04. HPLC.EDUV. B - EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA DO DETECTOR UV/VIS (MODO ESPECTRO)**

- O teste de exatidão do comprimento de onda do detector UV/VIS (modo espectro) 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 do sistema de injeção, 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 de ultravioleta (UV), 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 ≥ 0,999***
	Valor utilizado:	**R^2 ≥ 0,999**

ITEM 07	**PQO.07. HPLC.LIIN - LINEARIDADE DO SISTEMA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA**

- O teste de linearidade do sistema de injeção automática, deve ser realizado utilizando os volumes de injeção que cubram todas às analises 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 o valor não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

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

ITEM 08	**PQO.08. HPLC.GRBO - EXATIDÃO DO SISTEMA DE GRADIENTE DA BOMBA**

- O teste de exatidão do sistema de gradiente da bomba é realizado utilizando diferentes proporções dos canais existentes na 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 QUATERNÁRIO**	
Recomendado: **A / B**	**Recomendado:** **C / D**	**Nº de Passos**
1° Par: **A / B**	**2° Par:** **C / D**	**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:	**$R^2 \geq 0,999$**

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***	**2° Temperatura** **Valor recomendado:** ***15 °C***	**3° Temperatura** **Valor recomendado:** ***20 °C***

	Valor utilizado: **10 °C**	**Valor utilizado:** **15 °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 %**	

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 do detector UV/VIS (modo manual) 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.

	1° Comprimento de onda recomendado: ***278 nm***	**2° Comprimento de onda recomendado:** ***361 nm***	**3° Comprimento de onda recomendado:** ***451 nm***
Comprimentos de onda a serem medidos:	**Valor utilizado:** **N/A**	**Valor utilizado:** **N/A**	**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 do detector UV/VIS (modo espectro) 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***	**2° Comprimento de onda recomendado:** ***452 nm***	**3° Comprimento de onda recomendado:** ***537 nm***
	Valor utilizado: **N/A**	**Valor utilizado:** **N/A**	**Valor utilizado:** **N/A**

Critério de aceitação da exatidão de Comprimento de Onda:	**Valor recomendado:**	**Desvio ≤ 2,0 nm**
	Valor utilizado:	**N/A**

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 do detector de fluorescência (modo manual) 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 FLUORESCÊNCIA (MODO ESPECTRO)**

- O teste de exatidão do comprimento de onda do detector de fluorescência (modo espectro) 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 14	**PQO.14. HPLC.PDFL -PRECISÃO DO DETECTOR DE FLUORESCÊNCIA (FL)**

- O teste de precisão do detector de fluorescência deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.

Caso o valor do desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado 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 (IR) 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**

ITEM 16	**PQO.16. HPLC.PDELS - PRECISÃO DO DETECTOR EVAPORATIVO POR ESPALHAMENTO DE LUZ (ELS)**	

- O teste de precisão do detector evaporativo por espalhamento de luz deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.

Caso o valor do desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado 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.RELB - SINAL/RUÍDO E ESTABILIDADE DA LINHA DE BASE**	

- Caso disponível, o sinal/ruído e a estabilidade da 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:	**≤ 0.05 mAU**
Critério de aceitação do desvio:	**Valor recomendado:**	***≤ 5.0 mAU/h***
	Valor utilizado:	**≤ 5.0 mAU/h**
Critério de aceitação do sinal ruído:	**Valor recomendado:**	***S/R ≥ 3000***
	Valor utilizado:	**S/R ≥ 3000**

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:

Aprovado por:	**FABÍOLA SPIGARIOL**	*Assinatura Digital*
Empresa Contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**ASSIST. DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:	**GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA**	
		Assinatura Digital
Aprovado por:		

HISTÓRICO DE REVISÕES			
DATA DE EFETIVIDADE:	*REVISÃO*	*ITENS*	*REGISTO DE ALTERAÇÕES*
10/09/2024	00	Todos	Elaboração do Documento.
06/11/2024	01	08 e 17	Item 08 - Inserção da descrição do teste de exatidão do sistema de gradiente da bomba. Item 17 - Inserção do critério de aceitação do sinal ruído.
05/03/2025	02	Todos	Ortografia e Layout