Lab provider

QPack

Segurança | Inovação | Confiabilidade

CERTIFICADO: 213/23 **DATA:** 08/05/2023

EMPRESA: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

EQUIPAMENTO: HPLC **ID/TAG:** CE-559

MARCA: SHIMADZU **MODELO:** PROMINENCE



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 213/23 **INÍCIO DA QUALIFICAÇÃO: 08/05/2023**

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

Equipamento	**HPLC**
Fabricante do Equipamento	**SHIMADZU**
Modelo do Equipamento	**PROMINENCE**
Identificação ou TAG	**CE-559**
Setor Instalado	**CONTROLE DE QUALIDADE**

IDENTIFICAÇÂO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO			
Descrição	**Modelo**	**Número de Série**	**Fabricante**
HPLC	**LC2030C**	**L21455401858**	**SHIMADZU**
DETECTOR RID	**RID-20A**	**L21465200630**	**SHIMADZU**

Dados do Software de Controle:

Fabricante:	**SHIMADZU CORPORATION**
Software:	**LAB SOLUTIONS**
Versão:	**Version 5.92**

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

Empresa Contratante	**GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.**
Endereço da Contratante	**RUA PEDRO STANCATO, 860 - CAMPO DOS AMARAIS - CAMPINAS - SÃO PAULO - CEP: 13082-050**
Contato do Departamento	**MARIA FERNANDA SANTOS**

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

Executado por	**RODOLFO 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	**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 %**		

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
	0,1 *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: **10 ºC**	2° Temperatura Valor recomendado: 15 °C Valor utilizado: **15 ºC**	3° Temperatura Valor recomendado: 20 °C Valor utilizado: **20 ºC**
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 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: **≤ 5,0 *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: **≤ 5,0 *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: **2 *µL***
Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**

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: **10 *µL***
Critério de aceitação de 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 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: **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***

5. ASSINATURAS

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

Aprovado por: **VINÍCIUS VIEIRA FIGUEIREDO**

Empresa: **QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.**

Departamento **DOCUMENTAÇÃO**

Função: **AUXILIAR ADMINISTRATIVO**

Assinatura:

Aprovado por: _____

Empresa: _____

Departamento _____

Função:_____

Assinatura:

Data: _____

Data:	Descrição:	Revisão:
14/12/2022	Atualização	DPQ.HPLC.01 Rev.08