LAB Provider

PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO

Certificado:	268/24

EMPRESA:	GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
EQUIPAMENTO:	HPLC
FABRICANTE:	SHIMADZU
MODELO:	Prominence-i
TAG:	CE-367
PERÍODO DE QUALIFICAÇÃO:	27/06/2024 **A** 28/06/2024

Formulário de Definição dos Parâmetros para a Qualificação

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

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO Nº: 268/24

PERÍODO DE QUALIFICAÇÃO: 27/06/2024 A 28/06/2024

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

EQUIPAMENTO:	HPLC SHIMADZU
MODELO:	PROMINENCE-i
TAG:	CE-367
LOCAL INSTALADO:	LABORATÓRIO CONTROLE DE QUALIDADE

IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO			
DESCRIÇÃO	MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
CROMATÓGRAFO	LC-2030	L21435200487	SHIMADZU
DETECTOR UV/VIS/DAD			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
DETECTOR UV/VIS/DAD			METROHM
DETECTOR UV/VIS/DAD			METROHM
DETECTOR UV/VIS/DAD			METROHM

DADOS DO SOFTWARE DE CONTROLE	
FABRICANTE:	SHIMADZU CORPORATION
SOFTWARE:	LABSOLUTIONS
VERSÃO:	V. 5.96 SP3

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

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

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

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

EXECUTOR:	**MATEUS CARREIRA LIMA**
FUNÇÃO:	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA:	**LAB PROVIDER.**

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: **≤ 2,0 nm**		

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: **N/A**		

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
	0,1µL	**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: **N/A**	2° Temperatura Valor recomendado: 15 °C Valor utilizado: **N/A**	3° Temperatura Valor recomendado: 20 °C Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação de exatidão de temperatura:	Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C Valor utilizado: **N/A**		
Critério de aceitação do % D.P.R. para 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % 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 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: **≤ 0.05 mAU**
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:	**LAB PROVIDER.**
APROVADO POR:	**FABÍOLA SPIGARIOL.**
FUNÇÃO:	**ASSISTENTE DE QUALIDADE.**
DEPARTAMENTO:	**DOCUMENTAÇÃO.**
	ASSINATURA DIGITAL

EMPRESA CONTRATANTE:	**GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA 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.
18/03/2024	Rev.8.3	Todos	Todos.
19/03/2024	Rev.8.4	Todos	Ortografia.