

# Certificado

274/24

# Documento de Qualificação

**Empresa:** VALER LABORATÓRIOS COMÉRCIO E SERVIÇOS ANALITÍCOS LTDA

**Equipamento:** HPLC

**Fabricante:** AGILENT

**Modelo:** 1100 **TAG:** HPL 16

**Período de Qualificação:** 07/06/2024 **A** 10/06/2024

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: 274/24**

**PERÍODO DE QUALIFICAÇÃO: 07/06/2024 A 10/06/2024**

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

| | |
|---|---|
| EQUIPAMENTO: | HPLC |
| MODELO: | 1100 |
| TAG: | HPL 16 |
| LOCAL INSTALADO: | FÍSICO-QUÍMICO |

| IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO | | | |
|---|---|---|---|
| DESCRIÇÃO | MODELO | NÚMERO DE SÉRIE | FABRICANTE |
| BOMBA | G1311A | DE91606545 | AGILENT |
| 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: | AGILENT TECHNOLOGIES |
| SOFTWARE: | AGILENT 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 LABORATÓRIOS COMÉRCIO E SERVIÇOS ANALITÍCOS LTDA** |
| **ENDEREÇO:** | **RUA ALBERTO MAGNUSSON, N° 157 - COMERCIAL VITORIA MARTINI - INDAIATUBA/SP - CEP 13347-633** |
| **CONTATO DO DEPARTAMENTO:** | **ROBERTO DE SOUZA CRUZ** |

## 3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

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



Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: 55 (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<br>Valor recomendado:<br>0,5 ml/min<br>Valor utilizado:<br>**0,5 ml/min** | 2° Fluxo<br>Valor recomendado:<br>1,0 ml/min<br>Valor utilizado:<br>**1,0 ml/min** | 3° Fluxo<br>Valor recomendado:<br>2,0 ml/min<br>Valor utilizado:<br>**2,0 ml/min** |
| Critério de aceitação da exatidão do fluxo: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 3,0 %<br>Valor utilizado: **≤ 3,0 %** | | |
| Critério de aceitação da precisão % D.P.R. para as 10 replicatas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **≤ 2,0 %** | | |



Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: 55 (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<br>Valor recomendado: 20 °C<br>Valor utilizado:<br>**N/A** | 2° Temperatura<br>Valor recomendado: 40 °C<br>Valor utilizado:<br>**N/A** | 3° Temperatura<br>Valor recomendado: 60 °C<br>Valor utilizado:<br>**N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão de temperatura: | Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C<br>Valor utilizado: **N/A** | | |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** | | |

| 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:<br>205 nm | 2° Comprimento de onda:<br>245 nm | 3° Comprimento de onda:<br>273 nm |
| Critério de aceitação da exatidão do Comprimento de Onda: | Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm<br>Valor utilizado: **N/A** | | |



Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: 55 (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<br>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<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação para a contaminação cruzada: | Valor recomendado: % Contaminação Cruzada ≤ 0,5 %<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para 6 replicatas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** |



Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: 55 (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).<br>• Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.<br>• 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<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão para as concentrações avaliadas: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação do coeficiente $R^2$: | Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$<br>Valor utilizado: **N/A** |

| 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.<br>• Os volumes deverão ser avaliados com base no tipo de equipamento HPLC ou UHPLC.<br>• O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.<br>• 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 |
| | **N/A** | **N/A** | **N/A** | **N/A** | **N/A** |
| Critério de aceitação do coeficiente $R^2$: | Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$<br>Valor utilizado: **N/A** | | | | |



Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: 55 (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.<br>• 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:<br>A / B<br>1° Par: **A/B** | Recomendado:<br>C / D<br>2° Par: **C/D** | Nº de Passos<br>**5** |
| Critério de aceitação de exatidão entre as proporções: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 1,5 %<br>Valor utilizado: **≤ 1,5 %** | | |
| Critério de aceitação do coeficiente $R^2$: | Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$<br>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.<br>• Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.<br>• Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação. | | | |
| Temperaturas medidas: | 1° Temperatura<br>Valor recomendado: 10 °C<br>Valor utilizado:<br>**N/A** | 2° Temperatura<br>Valor recomendado: 15 °C<br>Valor utilizado:<br>**N/A** | 3° Temperatura<br>Valor recomendado: 20 °C<br>Valor utilizado:<br>**N/A** |
| Critério de aceitação de exatidão de temperatura: | Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C<br>Valor utilizado: **N/A** | | |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para 10 replicatas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** | | |



Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: 55 (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.<br>• O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.<br>• 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<br>Valor utilizado: **N/A** | 2° Comprimento de onda recomendado: 361 nm<br>Valor utilizado: **N/A** | 3° Comprimento de onda recomendado: 451 nm<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão de Comprimento de Onda: | Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm<br>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.<br>• O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.<br>• 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<br>Valor utilizado: **N/A** | 2° Comprimento de onda recomendado: 452 nm<br>Valor utilizado: **N/A** | 3° Comprimento de onda recomendado: 537 nm<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão de Comprimento de Onda: | Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm<br>Valor utilizado: **N/A** | | |



Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: 55 (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.<br>• O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.<br>• 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<br>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.<br>• O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.<br>• 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<br>Valor utilizado: **N/A** |



Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: 55 (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).<br>• Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.<br>• 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<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 %<br>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).<br>• Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.<br>• 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<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação do coeficiente $R^2$: | Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$<br>Valor utilizado: **N/A** |



Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: 55 (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).<br>• Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.<br>• 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<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 %<br>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.<br>• Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.<br>• 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<br>Comprimento de onda utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação ruído: | Valor recomendado: ≤ 0.05 mAU<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação do desvio: | Valor recomendado: ≤ 5.0 mAU/h<br>Valor utilizado: **N/A** |



Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: 55 (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 LABORATÓRIOS COMÉRCIO E SERVIÇOS ANALITÍCOS 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. |
| 18/02/2024 | Rev. 8.3 | Todos | Todos. |
| 19/02/2024 | Rev.8.4 | Todos | Ortografia. |