

QPack

Número:
276/26

# Protocolo de Qualificação

**Empresa:** JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

**Equipamento:** HPLC

**Fabricante:** JASCO

**Modelo:** LC-4000 **TAG:** HPLC-0003

**Período de Qualificação:** 08/07/2026 **A** 08/07/2026

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

# Formulário de Definição dos Parâmetros para a Qualificação

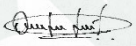
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: +55 (19) 2660-1110

# Sumário

**1. APROVAÇÕES ..... 3**
**2. IDENTIFICAÇÕES ..... 4**
**2.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE ..... 4**
**2.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA ..... 4**
**2.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR ..... 4**
**2.4. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUALIFICADO ..... 5**
**2.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO ..... 5**
**3. DEFINIÇÃO DOS PARÂMETROS PARA A QUALIFICAÇÃO ..... 6**
**3.1. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E DESVIOS ..... 6**
**3.2. FLBO ..... 6**
**3.3. TEFO ..... 7**
**3.4. EDUV.A ..... 8**
**3.5. EDUV.B ..... 9**
**3.6. PCIN ..... 10**
**3.7. LDUV ..... 11**
**3.8. LIIN ..... 12**
**3.9. GRBO ..... 13**
**3.10. TECA ..... 14**
**3.11. EDVI.A ..... 15**
**3.12. EDVI.B ..... 16**
**3.13. EDFL.A ..... 17**
**3.14. EDFL.B ..... 18**
**3.15. PDFL ..... 19**
**3.16. LDIR ..... 20**
**3.17. PDELS ..... 21**
**3.18. RELB ..... 22**
**4. ASSINATURAS ..... 23**
**5. HISTÓRICO DE REVISÕES ..... 24**
**ANEXOS ..... 25**

## 1. APROVAÇÕES

As assinaturas abaixo identificam os responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação deste ***PROTOCOLO***, demonstrando plena concordância com seu conteúdo. Além disso, constituem ato formal de comprometimento e de garantia da qualidade dos ensaios aqui descritos.

| | |
|---|---|
| **Elaboração:** | <br>FABÍOLA SPIGARIOL – ANALISTA DE QUALIDADE |
| **Revisão:** | <br>JORGE LUÍS DA SILVA AMARAL – COORDENADOR TÉCNICO |
| **Aprovação:** | <br>DANILO DE SOUZA MELO – DIRETOR TÉCNICO |

## 2. IDENTIFICAÇÕES

### 2.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

| | |
|---|---|
| EMPRESA: | JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A |
| ENDEREÇO: | AVENIDA CASTELO BRANCO, 999, LAGOINHA, RIBEIRÃO PRETO/SP - CEP: 14095-000 |
| CONTATO DO DEPARTAMENTO: | ELAINE CRISTINA HODNIK POLI |

### 2.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA

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

### 2.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR

| | |
|---|---|
| ESPECIALISTA: | FABÍOLA SPIGARIOL |
| FUNÇÃO: | ANALISTA DE QUALIDADE |
| EMPRESA CONTRATADA: | QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA |

## 2.4. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUALIFICADO

| | |
|---|---|
| EQUIPAMENTO: | HPLC |
| MODELO: | LC-4000 |
| NÚMERO DE SERIE: | N/A |
| SOFTWARE: | CHROMNAV CFR |
| VERSÃO/ FIRMWARE: | 2.04.05 BUILD 4 |
| FABRICANTE: | JASCO |
| TAG: | HPLC-0003 |
| LOCAL INSTALADO: | CONTROLE DE QUALIDADE - FÍSICO-QUÍMICO |

## 2.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO

| DESCRIÇÃO / MODELO | NÚMERO DE SÉRIE | FABRICANTE |
|---|---|---|
| BOMBA / PU-4180 | B112561695 | JASCO |
| INJETOR AUTOMÁTICO / AS-4150 | C030761677 | JASCO |
| FORNO DE COLUNAS / CO- 4061 | A021261687 | JASCO |
| DETECTOR UV/VIS / UV-4070 | A010760888 | JASCO |
| DETECTOR DAD / MD-2018 | A023761331 | JASCO |
| DETECTOR DAD | | METROHM |
| DETECTOR DAD | | METROHM |
| DETECTOR DAD | | METROHM |
| DETECTOR DAD | | METROHM |
| DETECTOR DAD | | METROHM |
| DETECTOR DAD | | METROHM |

# 3. DEFINIÇÃO DOS PARÂMETROS PARA A QUALIFICAÇÃO

## 3.1. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E DESVIOS

## 3.2. FLBO

### PQO.01.HPLC.FLBO - Exatidão e precisão do fluxo da(s) bomba(s)

**Descrição:**

O teste de exatidão e precisão de 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.

**Critérios de aceitação:**

Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.

**Observação:**

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** | 2° Fluxo<br>Valor recomendado:<br>**1,0 ml/min** | 3° Fluxo<br>Valor recomendado:<br>**2,0 ml/min** |
| | Valor utilizado:<br>0,5 ml/min | Valor Utilizado:<br>1,0 ml/min | Valor utilizado:<br>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**<br>**% D.P.R. para as 10 replicatas:** | Valor recomendado: | | **% D.P.R. ≤ 2,0 %** |
| | Valor utilizado: | | ≤ 2,0 % |

## 3.3. TEFO

### PQO.02.HPLC.TEFO - Exatidão da temperatura do forno de colunas

**Descrição:**

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 a ser qualificado.

**Critério de aceitação:**

Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.

**Observação:**

Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Temperaturas medidas:** | 1° Temperatura<br>Valor recomendado:<br>**20 °C** | 2° Temperatura<br>Valor recomendado:<br>**40 °C** | 3° Temperatura<br>Valor recomendado:<br>**60 °C** |
| | Valor utilizado:<br>20 ºC | Valor utilizado:<br>40 ºC | Valor utilizado:<br>60 ºC |
| **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 % |

## 3.4. EDUV.A

### PQO.03. HPLC.EDUV.A - Exatidão do comprimento de onda do detector UV/VIS (modo manual)

**Descrição:**

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.

**Critério de aceitação:**

O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.

**Observação:**

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** |
| | Valor utilizado: | | N/A |

## 3.5. EDUV.B

### PQO.04. HPLC.EDUV.B - Exatidão do comprimento de onda do detector UV/VIS (modo espectro)

**Descrição:**

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.

**Critério de aceitação:**

O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.

**Observação:**

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 de Comprimento de Onda:** | Valor recomendado: | | **Desvio ≤ 2,0 nm** |
| | Valor utilizado: | | ≤ 2,0 nm |

## 3.6. PCIN

### PQO.05. HPLC.PCIN - Precisão e contaminação cruzada do sistema de injeção

**Descrição:**

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.

**Critério de aceitação:**

Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.

**Observação:**

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** |
| | | **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 % |

## 3.7. LDUV

### PQO.06.HPLC.LDUV - Linearidade do detector de ultravioleta (UV)

**Descrição:**

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).

**Critério de aceitação:**

Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.

**Observação:**

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** |
| | | **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: | $R^2 \geq 0,999$ |

## 3.8. LIIN

### PQO.07.HPLC.LIIN - Linearidade do sistema de injeção automática

**Descrição:**

O teste de linearidade do sistema de injeção automática 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.

**Critério de aceitação:**

O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.

**Observação:**

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** |
| | 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: | | | $R^2 \geq 0,999$ | |

## 3.9. GRBO

### PQO.08.HPLC.GRBO - Exatidão do sistema de gradiente da bomba

**Descrição:**

O teste de exatidão do sistema de gradiente da bomba é realizado utilizando diferentes proporções dos canais existentes na bomba.

**Critério de aceitação:**

Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.

**Observação:**

Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

| | | |
|---|---|---|
| **Tipo de Gradiente:** | GRADIENTE QUATERNÁRIO | |
| Recomendado:<br>A / B | Recomendado:<br>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: | $R^2 \geq 0,999$ |

## 3.10. TECA

### PQO.09.HPLC.TECA - Exatidão da temperatura do compartimento de amostras

**Descrição:**

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.

**Critério de aceitação:**

Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.

**Observação:**

Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Temperaturas medidas:** | 1°Temperatura<br>Valor recomendado:<br>**10 °C** | 2°Temperatura<br>Valor recomendado:<br>**15 °C** | 3°Temperatura<br>Valor recomendado:<br>**20 °C** |
| | Valor utilizado:<br>N/A | Valor utilizado:<br>N/A | Valor utilizado:<br>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 |

## 3.11. EDVI.A

### PQO.10.HPLC.EDVI.A - Exatidão do comprimento de onda do detector UV/VIS - faixa estendida (modo manual)

**Descrição:**

O teste de exatidão do comprimento de onda do detectorUV/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.

**Critério de aceitação:**

O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.

**Observação:**

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: **361 nm** | 3° Comprimento de onda recomendado: **451 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 |

## 3.12. EDVI.B

### PQO.11.HPLC.EDVI. B - Exatidão do comprimento de onda do detector uv/vis - faixa estendida (modo espectro)

**Descrição:**

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.

**Critério de aceitação:**

O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.

**Observação:**

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 |

## 3.13. EDFL.A

### PQO.12.HPLC.EDFL.A – Exatidão de comprimento de onda do detector de fluorescência (modo manual)

**Descrição:**

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.

**Critério de aceitação:**

O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.

**Observação:**

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 |

## 3.14. EDFL.B

### PQO.13.HPLC.EDFL.B - Exatidão de comprimento de onda do detector de fluorescência (modo espectro)

**Descrição:**

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.

**Critério de aceitação:**

O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.

**Observação:**

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 |

## 3.15. PDFL

### PQO.14. HPLC.PDFL -Precisão do detector de fluorescência (FL)

**Descrição:**

O teste de precisão do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).

**Critério de aceitação:**

Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.

**Observação:**

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**<br>**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 |

## 3.16. LDIR

### PQO.15. HPLC.LDIR - Linearidade do detector de índice de refração (IR)

**Descrição:**

O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).

**Critério de aceitação:**

Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.

**Observação:**

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**<br>**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 |

## 3.17. PDELS

### PQO.16.HPLC.PDELS - Precisão do detector evaporativo por espalhamento de luz (els)

**Descrição:**

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).

**Critério de aceitação:**

O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.

**Observação:**

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**<br>**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 |

## 3.18. RELB

### PQO.17.HPLC.RELB - Sinal/ruído e estabilidade da linha de base

**Descrição:**

O sinal/ruído e a estabilidade da linha de base podem ser determinados usando funções pré-programadas de software.

**Critério de aceitação:**

Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.

**Observação:**

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 |

## 4. 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: | ANALISTA DE QUALIDADE | |

| | | |
|---|---|---|
| Empresa Contratante: | JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A | |
| | | *Assinatura Digital* |
| Aprovado por: | | |

## 5. HISTÓRICO DE REVISÕES

| ***DATA DE EFETIVIDADE:*** | ***REVISÃO*** | ***ITENS*** | ***REGISTRO 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.<br>Item 17 - Inserção do critério de aceitação do sinal ruído. |
| 05/03/2025 | 02 | Todos | Ortografia e Layout. |
| 26/05/2026 | 03 | Todos | Atualização do Documento. |

# ANEXOS - TESTES REALIZADOS