

QPack

Número:
283/26

# Protocolo de Qualificação

**Empresa:** JAÓ FARMA LTDA

**Equipamento:** CROMATÓGRAFO GASOSO

**Fabricante:** AGILENT

**Modelo:** 8860 GC SYSTEM **TAG:** CG0001

**Período de Qualificação:** 16/06/2026 **A** 18/06/2026

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

# SUMÁRIO

1. APROVAÇÕES ..... 3
2. INTRODUÇÃO ..... 4
3. OBJETIVO ..... 4
4. SIGLAS E DEFINIÇÕES ..... 4
5. MODELO DE QUALIFICAÇÃO ..... 5
6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO ..... 6
7. TESTES ADICIONAIS ..... 6
8. DIREITOS RESERVADOS ..... 6
9. RESPONSABILIDADES ..... 6
9.1. CONTRATANTE ..... 7
9.2. QPACK ..... 7
10. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS ..... 7
11. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO ..... 8
12. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS ..... 8
13. MANUTENÇÃO PREVENTIVA ..... 8
14. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL ..... 9
14.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO ..... 9
15. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO ..... 9
16. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO ..... 10
17. CÁLCULOS ..... 10
17.1. MÉDIA ..... 10
17.2. DESVIO PADRÃO ..... 10
17.3. COEFICIENTE DE VARIAÇÃO OU % DPR ..... 11
17.4. % DESVIO ..... 11
17.5. DESVIO ..... 12
17.6. COEFICIENTE DE DETERMINAÇÃO ($R^2$) ..... 12
18. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS ..... 13
19. IDENTIFICAÇÕES ..... 14
19.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE ..... 14
19.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA ..... 14
19.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR ..... 14
19.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO ..... 15
19.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS ..... 15

**19.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS ..... 15**

**20. DEFINIÇÃO DOS PARÂMETROS PARA A QUALIFICAÇÃO ..... 16**

**20.1. FLIN ..... 16**
**20.2. FLFI ..... 16**
**20.3. TEFO ..... 18**
**20.4. TEIN ..... 18**
**20.5. TEFI ..... 19**
**20.6. RELB ..... 20**
**20.7. PCIN ..... 21**
**20.8. LDFI ..... 22**
**20.9. TEHS ..... 23**
**20.10. PCHS ..... 23**
**20.11. FLTC ..... 24**
**20.12. FLEC ..... 24**
**20.13. LDTC ..... 25**
**20.14. LDEC ..... 25**

**21. ASSINATURAS ..... 26**

**22. HISTÓRICO DE REVISÕES ..... 27**

**ANEXOS ..... 28**

## 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 – ASSISTENTE DE QUALIDADE |
| **Revisão:** | <br>RODOLFO DE SOUZA COSTA – ESPECIALISTA TÉCNICO |
| **Aprovação:** | <br>DANILO DE SOUZA MELO – DIRETOR TÉCNICO |

## 2. INTRODUÇÃO

Este protocolo foi elaborado para ser utilizado por indivíduos treinados, responsáveis por executar e revisar o conteúdo descrito nele, que verificará se o equipamento opera segundo suas especificações.

Dentro da indústria farmacêutica, alimentícia, laboratórios de prestação de serviços, entre outros, muitos equipamentos de laboratório, instrumentos, e sistemas analíticos computadorizados são utilizados. Estes sistemas são usados para a aquisição de dados e assegurar que os produtos estão adequados para os seus propósitos. Com o crescimento, a sofisticação e a automatização de instrumentos analíticos, há uma crescente demanda para qualificação desses sistemas a fim de assegurar a confiabilidade dos seus dados.

Quando todos os procedimentos são executados e todos os itens são aprovados na inspeção, isto garante que o sistema vai operar de acordo com as condições para a qual foi designado.

Este protocolo exige três tipos de pessoas:

- ✓ ***QPACK***, especialista - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para executar os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO*** desta documentação;

- ✓ ***QPACK***, revisor - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo especialista;

- ✓ ***CONTRATANTE***, um responsável treinado e qualificado (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para conferir e aprovar todos os testes realizados neste protocolo.

## 3. OBJETIVO

O objetivo deste protocolo é orientar sobre a estrutura, conceito e processo de ***QUALIFICAÇÃO*** para um ***CROMATÓGRAFO GASOSO***, seguindo os procedimentos de qualidade da ***QPACK***.

## 4. SIGLAS E DEFINIÇÕES

| *ABREVIAÇÃO* | *DESCRIÇÃO* |
|---|---|
| ASTM | *American Society for Testing and Materials* |
| BPF | Boas Práticas de Fabricação |
| BPL | Boas Práticas de Laboratório |

| | |
|---|---|
| EP | *European Pharmacopeia* |
| JP | *Japanese Pharmacopeia* |
| N/A | Não Aplicável |
| USP | *United States Pharmacopeia* |
| CG | Cromatógrafo Gasoso |
| CC | Contaminação Cruzada |

## *5. MODELO DE QUALIFICAÇÃO*

A documentação de ***QUALIFICAÇÃO*** da ***QPACK*** baseia-se no modelo indicado na tabela abaixo.

Os princípios básicos de recomendações para ***QUALIFICAÇÃO*** estão de acordo com as diretrizes ***BPF*** e ***BPL*** atualmente aplicáveis. É recomendado a empresa ***CONTRATANTE*** realizar estas atividades de qualificação para todas as unidades instaladas no laboratório.

| *Requerimentos* | *Verificação* |
|---|---|
| Durante o desenvolvimento do instrumento, todos os requerimentos devem ser atendidos. | ***QD*** (Qualificação de Designer) - ***FABRICANTE*** |
| O Sistema deve ser fabricado e testado de acordo com as especificações. | Protocolo de aceitação Interna - ***FABRICANTE*** |
| O sistema deve ser instalado de acordo com as especificações do fabricante | ***QI*** (Qualificação de instalação) - Empresa ***CONTRATADA***, quando contratado |
| Versão de *firmware*, ajustes e configurações são documentadas | *Logbook* de registro de atividades - Empresa ***CONTRATANTE*** / Empresa ***CONTRATADA*** |
| O sistema cumpre os critérios de aceitação especificados | ***QO*** (Qualificação Operacional) - Empresa ***CONTRATADA*** |
| O usuário deverá ser treinado | Documentação de Treinamento - Empresa ***CONTRATADA*** |
| Documentos escritos para o bom funcionamento devem estar presentes | Instruções de Operação - Empresa ***CONTRATANTE*** |
| Execução de uma leitura de amostra da empresa ***CONTRATANTE*** de um método validado, para avaliação dos parâmetros de *System Suitability* | ***QD*** (Qualificação de Desempenho) - Empresa ***CONTRATANTE*** |

## 6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo são com base nas edições atuais da ***USP***, ***EP***, ***JP*** e ***ASTM***, que formam a base para a aceitação da ***QUALIFICAÇÃO***. Para os parâmetros que não estão especificados na ***USP***, ***EP***, ***JP*** e ***ASTM***, foram seguidos os limites propostos pelo fabricante do ***CROMATÓGRAFO GASOSO CG***.

Caso haja necessidade de mudança para qualquer teste ou limite diferente dos propostos neste protocolo, a alteração deverá ser solicitada ao especialista antes do início do serviço. ***A QPACK*** reserva-se o direito de garantir a conformidade apenas com a variância originalmente proposta nos testes. As personalizações de limites dos testes podem sujeitar o sistema a limites que excedem o intervalo operacional típico. Estas alterações serão aplicadas ao protocolo, porém, com uma notificação que irá refletir esta situação.

No caso de uma reprovação do teste, os resultados fora de especificação deverão ser anexados neste protocolo, além da entrada de uma justificativa do especialista indicando as causas da reprovação no documento Ordem de Serviço, e se existe a necessidade de uma ação corretiva.

Estas informações serão associadas, e disponibilizadas ao cliente para rastreabilidade do processo no site:

Obs.: A ***QPACK*** não será responsável por falhas de teste para limites com faixa mais estreita (mais exigentes ou desafiadores) do que os valores recomendados.

## 7. TESTES ADICIONAIS

Testes adicionais que não são considerados parte da programação necessária para a conclusão do serviço contratado, deverão ser avaliados, e se for compatível com os padrões e documentos, serão cobrados os custos adicionais ao serviço inicialmente contratado.

## 8. DIREITOS RESERVADOS

Este protocolo, desenvolvido por meio do Núcleo de Suporte Técnico da ***QPack***, é totalmente protegido por direitos autorais e não pode ser utilizado ou reproduzido sem a concordância e autorização prévia dos detentores dos direitos.

As informações e procedimentos contidos neste protocolo estão sujeitas a mudanças sem notificação prévia, estando relacionadas especialmente com as ***definições dos órgãos competentes, não cabendo assim, nenhum tipo de*** responsabilidade para a ***QPack***.

## 9. RESPONSABILIDADES

A ***QUALIFICAÇÃO*** deste equipamento será realizada levando-se em consideração as condições externas (fatores como posição do instrumento, temperatura

ambiente, umidade relativa, rede elétrica, nível de bancada, entre outros), as quais podem afetar o desempenho do equipamento. Assim sendo, não nos responsabilizamos por eventuais mudanças que venham a ocorrer nestas condições de instalação após a execução do serviço.

## 9.1. CONTRATANTE

- ✓ Aprovar os parâmetros e limites estipulados neste protocolo, antes da execução da ***QUALIFICAÇÃO*** do instrumento;
- ✓ A empresa ***CONTRATANTE*** se responsabiliza em prover boas condições para a realização do serviço, tais como temperatura controlada, rede elétrica estabilizada, espaço físico suficiente para realização do serviço, vidrarias, solventes diversos, reagentes, assim como local apropriado para o descarte deles;
- ✓ Conferir a etiqueta de ***QUALIFICAÇÃO*** do equipamento que será entregue no dia do encerramento do serviço;
- ✓ Conferir e assinar a Ordem de Serviço em formato eletrônico, do trabalho realizado;
- ✓ A empresa ***CONTRATANTE*** se responsabiliza por conferir e aprovar todo o protocolo entregue, aceitando assim, a ***QUALIFICAÇÃO*** do equipamento fornecida pela ***QPack***.

## 9.2. QPACK

Enviar um especialista treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de qualificação;

- ✓ Prover a cada especialista, um kit de ***QUALIFICAÇÃO*** adequado para execução do serviço, compatível com qualquer configuração de ***CROMATOGRAFO GASOSO CG*** disponível;
- ✓ Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da ***QUALIFICAÇÃO*** dele, ***QUANDO CONTRATADA***;
- ✓ Preencher a Ordem de Serviço com desvios e recomendações para resolução de problemas quando aplicável;
- ✓ Fornecer o certificado de ***QUALIFICAÇÃO*** ou de análise comprovando que os padrões e soluções de referência estão dentro da validade;
- ✓ Entregar para contratante todo protocolo pertinente à execução do serviço, e relatório final de ***QUALIFICAÇÃO***.

## 10. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- ✓ Fluxímetro Calibrado;
- ✓ Termômetro Calibrado;
- ✓ Kit de padrões para CG.

## 11. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO

Para completar o procedimento de ***QUALIFICAÇÃO*** mencionados neste protocolo, é necessário certificar-se de ter os itens abaixo disponíveis para consulta:

- ✓ A especificação completa do instrumento a ser qualificado;
- ✓ Configuração do *software* de controle e aquisição de dados (se aplicável);
- ✓ Os manuais de operação do instrumento.

## 12. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

O especialista e o revisor devem usar as seguintes diretrizes para o preenchimento do protocolo:

- ✓ Todos os itens dos formulários devem ser preenchidos (exceto o campo comentários que é opcional);
- ✓ As colunas de resultado devem ser preenchidas exclusivamente com: "***APROVADO***", "***REPROVADO***" ou "***N/A***";
- ✓ Quando o valor ou campo não for aplicável ao modelo do equipamento, ou a função testada for inexistente, o campo deve ser riscado com uma linha diagonal da esquerda superior para a direita inferior. Caso a tabela tenha mais de quatro campos não aplicáveis, utilize a linha diagonal em todos eles. Se houver quatro ou menos campos não aplicáveis, preencha-os com "***N/A***";
- ✓ Todas as datas deverão ser preenchidas no formato ***DD/MM/AAAA***;
- ✓ Qualquer desvio a partir de um procedimento definido no protocolo e/ou resultados obtidos onde medidas corretivas forem necessárias, estas devem ser documentados no adendo "***LISTA DE DESVIOS***", o responsável pelo instrumento tem que dar aprovação documentada com seu aceite para qualquer adequação ou divergência no protocolo antes das assinaturas de aprovações finais. O teste em questão deverá ser novamente executado e anexado ao protocolo numerando a página conforme a página do teste que falhou, seguido de letras em ordem alfabética (ex.: página 12A, página 12B etc.);
- ✓ Todos os resultados, espectros e demais evidências devem ser anexados ao término de cada teste. Além disso, os relatórios, certificados de treinamento e dos padrões deverão ser incluídos ao final deste protocolo e entregues à contratante.

## 13. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Tem como objetivo assegurar que o equipamento esteja em boas condições e que possa ser operado com segurança dentro da rotina do laboratório.

Este procedimento torna-se de vital importância no processo de ***QUALIFICAÇÃO***, pois o sistema será verificado em seus pontos críticos, sofrendo ajustes quando necessário, e/ou substituição de peças de desgaste natural.

## 14. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

Seguindo corretamente os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO*** do ***CG*** descritos nesta documentação, os resultados obtidos assegurarão propriamente a ***QUALIFICAÇÃO*** e manutenção deste equipamento.

Informações coletadas durante o processo de ***QUALIFICAÇÃO*** deverão ser escritas nos formulários que oferecerão evidências para os órgãos regulatórios de que o ***CG*** opera adequadamente.

## 14.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o responsável do ***CROMATÓGRAFO GASOSO CG*** siga estas diretrizes para determinar quando é necessário realizar a ***REQUALIFICAÇÃO***:

- ✓ A periodicidade da ***REQUALIFICAÇÃO*** deverá ser definida pelo ***CONTRATANTE***, baseando-se na frequência do uso, desgaste de lâmpadas, unidade óptica, e/ou procedimentos internos;
- ✓ Quando o equipamento for transferido do local onde foi ***QUALIFICADO***;
- ✓ Deve-se sempre ***REQUALIFICAR*** após a substituição de componentes ou peças de maior importância como:
  - ➢ placas de controle;
  - ➢ placas de interface;
  - ➢ placas amplificadoras;
  - ➢ lâmpadas e peças da parte óptica;
- ✓ É importante ***REQUALIFICAR*** sempre que adicionar um acessório ou realizar alguma modificação/atualização do *hardware* ou *software*.

## 15. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO

Antes de iniciar a ***QUALIFICAÇÃO*** operacional, certifique-se de que o especialista e o revisor tenham lido e entendido todas as partes deste documento de ***QUALIFICAÇÃO***. As páginas anteriores detalham os procedimentos de preenchimentos dos formulários.

Após completar cada procedimento de ***QUALIFICAÇÃO***, o especialista deve registrar todos os resultados obtidos no formulário correspondente.

Se o especialista não completar corretamente um procedimento desta documentação de ***QUALIFICAÇÃO***, ele não deverá continuar os testes até que o problema seja resolvido.

O especialista deverá documentar que ação foi tomada para corrigir o problema na seção de comentários do formulário correspondente.

Quando for executar os testes de ***QUALIFICAÇÃO***, o especialista deve seguir as ***BPL*** todo o tempo. Sempre usar óculos de segurança e roupas adequadas e tomar cuidado quando for manipular solventes.

## 16. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

Será utilizada uma etiqueta de identificação para o instrumento, que deverá ser totalmente preenchida, obedecendo os procedimentos abaixo mencionados:

- ✓ Deverá ser preenchido o ***NÚMERO DO CERTIFICADO***;
- ✓ O ***MODELO*** do equipamento;
- ✓ ***NÚMERO DE SÉRIE*** do equipamento ou ***TAG***;
- ✓ Quem executou o serviço;
- ✓ Tipo de serviço realizado;
- ✓ A data atual da conclusão no formato ***DD/MM/AA***;
- ✓ Para o campo ***PRÓXIMA DATA*** consulte o responsável do laboratório contratante, pois cada ***CONTRATADA*** tem um cronograma definido que estipula a periodicidade dos serviços de qualificação.

**Atenção: O local de colagem da etiqueta deverá ser de fácil visualização, e colada preferencialmente no módulo definido pelo cliente.**

## 17. CÁLCULOS

Esta seção inclui todos os cálculos e fórmulas para todos os testes disponíveis. Dependendo dos testes que foram executados na ***QUALIFICAÇÃO***, apenas os cálculos pertinentes a eles serão aplicados.

### 17.1. MÉDIA

A média aritmética simples é obtida dividindo-se a soma das observações pelo número delas. É um quociente geralmente representado pelo símbolo $\overline{X}$. Se tivermos uma série de n valores de uma variável x, a média aritmética simples será determinada pela expressão:

$$\overline{X} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_{med\ i}}{n}$$

*Onde:*

$X_{med\ i}$ = *Valor amostral, leitura i-ésimo de n*

$n$ = *Número total de leituras amostrais*

### 17.2. DESVIO PADRÃO

O desvio padrão é uma medida de dispersão e o seu valor reflete a variabilidade das observações em relação à média.

A dispersão das observações que constituem uma amostra pode ser caracterizada pelos desvios de cada observação em relação à média, podendo tomar valores positivos ou negativos e o somatório dos desvios de cada observação em relação à média amostral é zero. Contudo, os desvios ao quadrado, tomam sempre um valor positivo, e a respectiva média é a variância da amostra. Se existir uma grande dispersão das observações a variância é grande. Se os valores de cada uma das

observações forem próximos da média a variância é pequena. O cálculo de desvio padrão será determinado pela expressão:

$$DP = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(X_i - X_{med})^2}{n-1}}$$

Onde:

X *i* = Valor amostral, leitura i-ésimo de n

X *med* = Valor médio amostral para n valores

n = Número total de leituras amostrais

## 17.3. COEFICIENTE DE VARIAÇÃO OU % DPR

O coeficiente de variação (C.V.) ou %DPR é uma medida de dispersão relativa, pois expressa a relação percentual do desvio padrão em relação à média.

É visto que o conceito estatístico de desvio padrão corresponde ao conceito matemático de distância, ou seja, a dispersão dos dados em relação à média de uma sequência. É chamado de dispersão absoluta o desvio padrão, e de dispersão relativa o coeficiente de variação que é a divisão entre o desvio padrão e a média. Assim o cálculo será determinado pela expressão:

$$CV\ ou\ \%\ DPR = \frac{DP\ x\ 100}{Média}$$

Onde:

DP = Desvio padrão para n valores

Média = Valor médio amostral para n valores

## 17.4. % DESVIO

A razão da % de desvio é calculada como a diferença absoluta entre a resposta normalizada e a resposta nominal, pela resposta nominal máxima determinada em porcentagem, conforme expressão abaixo:

$$\%\ Desvio = \frac{\left(|\ X_{norm_i} - X_{nom_i}\ |\right)}{X_{nom_{max}}} x\ 100$$

Onde:

Xnorm i = Valor da leitura normalizado no ponto indicado

Xnom i = Valor da leitura nominal no ponto indicado

Xnom max = Valor da leitura no ponto máximo

## 17.5. DESVIO

O Desvio é avaliado pela diferença absoluta entre o valor programado e a leitura obtida, conforme expressão abaixo:

$$\boldsymbol{Desvio} = \left(\left| \boldsymbol{X_{leit}} - \boldsymbol{X_{progr}} \right|\right)$$

Onde:

Xleit = Valor da leitura para X

Xprogr = Valor programado para X

## 17.6. COEFICIENTE DE DETERMINAÇÃO ($R^2$)

O coeficiente de determinação, também chamado de $R^2$, é uma medida de ajustamento de um modelo estatístico linear generalizado, como a regressão linear, em relação aos valores observados. O $R^2$ varia entre 0 e 1 indicando, em porcentagem, o quanto o modelo consegue explicar os valores observados. Quanto maior o $R^2$, mais explicativo é o modelo, melhor ele se ajusta à amostra.

Assim o cálculo será determinado pela expressão:

$$R^2 = \frac{n(\sum XY) - (\sum X)(\sum Y)}{\sqrt{(n\sum x^2 - (\sum X)^2) \; x \; (n\sum y^2 - (\sum Y)^2)}}$$

Onde:

X = Valores de x

Y = Valores de Y

n = Número dos pares de observação

## 18. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

NORMA ABNT NBR ISO 9001:2015 – SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE - REQUISITOS.

NORMA ABNT NBR ISO 17025:2017 – REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO.

*ASTM – AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIAL, VOL. 03.06.*

*USP – THE UNITED STATES PHARMACOPEIA, <621> CHOMATOGRAPHY – REGRAS GERAIS.*

*EP – EUROPEAN PHARMACOPEIA.*

*EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OR MEDICINES & HEALTHCARE – OMCL NETWORK OF THE COUNCIL OF EUROPE.*

*JP – JAPONESE PHARMACOPEIA*

*VAM – VALID ANALYTICAL MEASUREMENT.*

*CVG – CALIBRATION AND VALIDATION GROUP.*

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – MANUAL DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE / BIOEQUIVALÊNCIA. VOLUME II – MÓDULO 3: INSTRUMENTAÇÃO ANALÍTICA <6.3.2> QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO.

BPL – BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO.

BPF – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

## 19. IDENTIFICAÇÕES

| 19.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE | |
|---|---|
| EMPRESA: | **JAÓ FARMA LTDA** |
| ENDEREÇO: | **VIA DOUTOR GUILHERME SERAPHICO DE ASSIS CARVALHO, 500, ZONA DE USO DIVERSIFICADO PEDRO PINTO PAIXÃO, BARRETOS/SP - CEP: 14781-125** |
| CONTATO DO DEPARTAMENTO: | **GABRIEL TEODORO** |

| 19.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA | |
|---|---|
| ESPECIALISTA: | **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA** |
| FUNÇÃO: | **ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO** |
| EMPRESA CONTRATADA: | **QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA** |

| 19.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR | |
|---|---|
| REVISOR: | **FABÍOLA SPIGARIOL** |
| FUNÇÃO: | **ANALISTA DE QUALIDADE** |
| EMPRESA CONTRATADA: | **QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA** |

## 19.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO

| | |
|---|---|
| EQUIPAMENTO: | **CROMATÓGRAFO GASOSO** |
| MODELO: | **8860 GC SYSTEM** |
| NÚMERO DE SERIE: | **CN2335C040** |
| SOFTWARE: | **OPENLAB CDS** |
| VERSÃO/ FIRMWARE: | **2.7** |
| FABRICANTE: | **AGILENT** |
| TAG: | **CG0001** |
| LOCAL INSTALADO: | **SALA DE EQUIPAMENTOS** |

## 19.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS

| DESCRIÇÃO / MODELO | NÚMERO DE SÉRIE | FABRICANTE |
|---|---|---|
| **G2790A** | **CN2335C040** | **AGILENT** |
| **PAL RSI 85 - SERIES 2** | **CH00677827** | **CTC ANALYTICS** |
| **N/A** | **N/A** | **N/A** |

## 19.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS

| INSTRUMENTO OU MATERIAL UTILIZADO | TAG OU LOTE | DATA DA CALIBRAÇÃO/ PREPARO | DATA DE VENCIMENTO | Nº DO CERTIFICADO | ANEXO |
|---|---|---|---|---|---|
| **FLUXÍMETRO** | **FD-02** | **29/04/2026** | **29/04/2027** | **1001737** | A2 |
| **TERMÔMETRO** | **TD-04** | **26/11/2025** | **26/11/2026** | **TP-017-1122-25** | A3 |
| **Padrão:** | | | | | A4 |
| **HIDRO-CARBONETOS** | | | | | |

# 20. DEFINIÇÃO DOS PARÂMETROS PARA A QUALIFICAÇÃO

## 20.1. FLIN

### PQO.01.CG.FLIN - EXATIDÃO DA TAXA DE FLUXO DE GASES DO INJETOR

O teste de exatidão do fluxo de gases do injetor deve utilizar as taxas mais frequentes do laboratório, respeitando os limites do equipamento.

Os critérios de aceitação devem atender ou superar as especificações do fabricante.

Na ausência de valores fornecidos pela empresa contratante, serão utilizados os valores recomendados pelo fabricante.

| **REGISTRO DE PARÂMETROS *(Front)*** | | |
|---|---|---|
| **Tipo de gás** | **HIDROGÊNIO** | |
| **Fluxo a ser medido** | Valor recomendado: | **10,0 mL/min** |
| | Valor utilizado: | **10,0 ml/min** |
| **Critério de aceitação da exatidão do fluxo** | Valor recomendado: | **% Desvio ≤ 10.0 %** |
| | Valor utilizado: | **≤ 10,0 %** |
| **Critério de aceitação do % D.P.R. (10 replicatas)** | Valor recomendado: | **% D.P.R. ≤ 2.0 %** |
| | Valor utilizado: | **≤ 2,0 %** |

| **REGISTRO DE PARÂMETROS *(Back)*** | | |
|---|---|---|
| **Tipo de gás** | **HIDROGÊNIO** | |
| **Fluxo a ser medido** | Valor recomendado | **10,0 mL/min** |
| | Valor utilizado: | **10,0 ml/min** |
| **Critério de aceitação da exatidão do fluxo** | Valor recomendado | **% Desvio ≤ 10.0 %** |
| | Valor utilizado: | **≤ 10,0 %** |
| **Critério de aceitação do % D.P.R. (10 replicatas)** | Valor recomendado | **% D.P.R. ≤ 2.0 %** |
| | Valor utilizado: | **≤ 2,0 %** |

## 20.2. FLFI

### PQO.02.CG.FLFI - EXATIDÃO DA TAXA DE FLUXO DE GASES DO DETECTOR FID

O teste de exatidão do fluxo de gases do detector FID deve considerar as taxas mais utilizadas

pelo laboratório, respeitando os limites do equipamento.

Os critérios de aceitação devem atender ou superar as especificações do fabricante.

Na ausência de valores da empresa contratante, serão utilizados os valores recomendados pelo fabricante.

| **REGISTRO DE PARÂMETROS *(Front)*** | | | |
|---|---|---|---|
| **Tipo de gás** | Make-up (N2 ou He) | Ar sintético | Hidrogênio |
| **Fluxos a serem medidos** | Valor recomendado:<br>25,0 mL/min<br><br>Valor utilizado:<br>**25,0 ml/min** | Valor recomendado:<br>300,0 mL/min<br><br>Valor utilizado:<br>**300,0 ml/min** | Valor recomendado:<br>30,0 mL/min<br><br>Valor utilizado:<br>**30,0 ml/min** |
| **Critério de aceitação da exatidão do fluxo** | Valor recomendado: | | **Desvio ≤ 10.0 %** |
| | Valor utilizado: | | **≤ 10,0 %** |
| **Critério de aceitação do % D.P.R. (10 replicatas)** | Valor recomendado: | | **% D.P.R. ≤ 2.0 %** |
| | Valor utilizado: | | **≤ 2,0 %** |

| **REGISTRO DE PARÂMETROS *(Back)*** | | | |
|---|---|---|---|
| **Tipo de gás** | Make-up (N2 ou He) | Ar sintético | Hidrogênio |
| **Fluxos a serem medidos** | Valor recomendado:<br>25,0 mL/min<br><br>Valor utilizado:<br>**25,0 ml/min** | Valor recomendado:<br>300,0 mL/min<br><br>Valor utilizado:<br>**300,0 ml/min** | Valor recomendado:<br>30,0 mL/min<br><br>Valor utilizado:<br>**30,0 ml/min** |
| **Critério de aceitação da exatidão do fluxo** | Valor recomendado: | | **Desvio ≤ 10.0 %** |
| | Valor utilizado: | | **≤ 10,0 %** |
| **Critério de aceitação do % D.P.R. (10 replicatas)** | Valor recomendado: | | **% D.P.R. ≤ 2.0 %** |
| | Valor utilizado: | | **≤ 2,0 %** |

## 20.3. TEFO

### PQO.04.CG.TEFO - EXATIDÃO DA TEMPERATURA DO FORNO DE COLUNAS

O teste de exatidão da temperatura do forno de colunas deve contemplar as faixas de temperatura mais utilizadas pelo laboratório contratante, sempre respeitando os limites de programação do instrumento em qualificação.

Os critérios de aceitação devem atender ou superar as especificações do fabricante.

Na ausência de valores da empresa contratante, serão utilizados os valores recomendados pelo fabricante.

| **Temperaturas a serem medidas** | 1ª Temperatura<br>Valor recomendado<br>50 ºC<br>Valor utilizado:<br>**50 °C** | 2ª Temperatura<br>Valor recomendado<br>100 ºC<br>Valor utilizado:<br>**100 °C** | 3ª Temperatura<br>Valor recomendado<br>150 ºC<br>Valor utilizado:<br>**150 °C** | 4ªTemperatura<br>Valor recomendado<br>200 ºC<br>Valor utilizado:<br>**200 °C** |
|---|---|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| **Critério de aceitação da exatidão da temperatura** | Valor recomendado: | **Desvio ≤ 2.0 ºC** |
| | Valor utilizado: | **≤ 2,0 °C** |
| **Critério de aceitação da rampa de temperatura** | Valor recomendado: | **≤ 3.0 ºC** |
| | Valor utilizado: | **≤ 3,0 °C** |
| **Critério de aceitação do % D.P.R. (10 replicatas):** | Valor recomendado: | **Desvio ≤ 2,0 %** |
| | Valor utilizado: | **≤ 2,0 %** |

## 20.4. TEIN

### PQO.05.CG.TEIN - EXATIDÃO DA TEMPERATURA DO INJETOR

O teste de exatidão da temperatura do injetor deve contemplar as faixas de temperatura mais utilizadas pelo laboratório contratante, sempre respeitando os limites de programação do instrumento em qualificação.

Os critérios de aceitação devem atender ou superar as especificações do fabricante.

Na ausência de valores da empresa contratante, serão utilizados os valores recomendados pelo fabricante.

**REGISTRO DE PARÂMETROS *(Front)***

| **Temperaturas a serem medidas** | 1ª Temperatura | 2ª Temperatura |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| | Valor recomendado<br>150 ºC<br>Valor utilizado<br>**150 °C** | Valor recomendado<br>220 ºC<br>Valor utilizado<br>**220 °C** |
| **Critério de aceitação da exatidão da temperatura** | Valor recomendado: | **Desvio ≤ 4.0 ºC** |
| | Valor utilizado: | **≤ 4,0 °C** |
| **Critério de aceitação do % D.P.R. (10 replicatas)** | Valor recomendado: | **% D.P.R. ≤ 2.0 %** |
| | Valor utilizado: | **≤ 2,0 %** |

**REGISTRO DE PARÂMETROS *(Back)***

| | | |
|---|---|---|
| **Temperaturas a serem medidas** | 1ª Temperatura | 2ª Temperatura |
| | Valor recomendado<br>150 ºC<br>Valor utilizado<br>**150 °C** | Valor recomendado<br>220 ºC<br>Valor utilizado<br>**220 °C** |
| **Critério de aceitação da exatidão da temperatura:** | Valor recomendado: | **Desvio ≤ 4.0 ºC** |
| | Valor utilizado: | **≤ 4,0 °C** |
| **Critério de aceitação do % D.P.R. (10 replicatas)** | Valor recomendado: | **% D.P.R. ≤ 2.0 %** |
| | Valor utilizado: | **≤ 2,0 %** |

## 20.5. TEFI

### PQO.17.CG.TEFI – EXATIDÃO DA TEMPERATURA DO DETECTOR DE IONIZAÇÃO POR CHAMA (FID)

O teste de exatidão da temperatura do detector de ionização por chama (FID) deve contemplar as faixas de temperatura mais utilizadas pelo laboratório contratante, sempre respeitando os limites de programação do instrumento em qualificação.

Os critérios de aceitação devem atender ou superar as especificações do fabricante.

Na ausência de valores da empresa contratante, serão utilizados os valores recomendados pelo fabricante.

**REGISTRO DE PARÂMETROS *(Front)***

| **Temperaturas a serem medidas** | 1ª Temperatura | 2ª Temperatura |
|---|---|---|
| | Valor recomendado<br>150 ºC<br>Valor utilizado<br>**150 °C** | Valor recomendado<br>250 ºC<br>Valor utilizado<br>**250 °C** |
| **Critério de aceitação da exatidão da temperatura** | Valor recomendado: | **Desvio ≤ 4.0 ºC** |
| | Valor utilizado: | **≤ 4,0 °C** |
| **Critério de aceitação do % D.P.R. (10 replicatas)** | Valor recomendado: | **% D.P.R. ≤ 2.0 %** |
| | Valor utilizado: | **≤ 2,0 %** |

**REGISTRO DE PARÂMETROS *(Back)***

| **Temperaturas a serem medidas** | 1ª Temperatura | 2ª Temperatura |
|---|---|---|
| | Valor recomendado<br>150 ºC<br>Valor utilizado<br>**150 °C** | Valor recomendado<br>250 ºC<br>Valor utilizado<br>**250 °C** |
| **Critério de aceitação da exatidão da temperatura** | Valor recomendado: | **Desvio ≤ 4.0 ºC** |
| | Valor utilizado: | **≤ 4,0 °C** |
| **Critério de aceitação do % D.P.R. (10 replicatas)** | Valor recomendado: | **% D.P.R. ≤ 2.0 %** |
| | Valor utilizado: | **≤ 2,0 %** |

## 20.6. RELB

### PQO.18.CG.RELB – RUÍDO E ESTABILIDADE DA LINHA DE BASE

Quando disponível, o ruído e a estabilidade da linha de base podem ser determinados por meio das funções pré-programadas do software.

Os critérios de aceitação devem atender ou superar as especificações do fabricante.

Na ausência de valores da empresa contratante, serão utilizados os valores recomendados pelo fabricante.

**REGISTRO DE PARÂMETROS *(Front)***

| | | |
|---|---|---|
| **Critério de aceitação do ruído** | Valor recomendado: | **≤ 0.10 pA** |
| | Valor utilizado: | **≤ 0.10 pA** |
| **Critério de aceitação do desvio da linha de base** | Valor recomendado: | **≤ 2.5 pA/hr** |
| | Valor utilizado: | **≤ 2.5 pA/hr** |

| **REGISTRO DE PARÂMETROS *(Back)*** | | |
|---|---|---|
| **Critério de aceitação do ruído** | Valor recomendado: | **≤ 0.10 pA** |
| | Valor utilizado: | **N/A** |
| **Critério de aceitação do desvio da linha de base** | Valor recomendado: | **≤ 2.5 pA/hr** |
| | Valor utilizado: | **N/A** |

## 20.7. PCIN

### PQO.06.CG.PCIN – PRECISÃO E CONTAMINAÇÃO CRUZADA DO SISTEMA DE INJEÇÃO

O teste de precisão e de contaminação cruzada deve ser realizado utilizando o volume de injeção compatível com o tipo de cromatógrafo, considerando preferencialmente o volume mais empregado no laboratório ou aquele considerado mais crítico.

Os critérios de aceitação devem atender ou superar as especificações do fabricante.

Na ausência de valores da empresa contratante, serão utilizados os valores recomendados pelo fabricante.

| **REGISTRO DE PARÂMETROS *(Front)*** | | |
|---|---|---|
| **Volume da injeção** | Valor recomendado | **1 µL** |
| | Valor utilizado: | **1 µL** |
| **Critério de aceitação do %DPR para o tempo de retenção (6 replicatas)** | Valor recomendado: | **% D.P.R. ≤ 2.0 %** |
| | Valor utilizado: | **≤ 2,0 %** |
| **Critério de aceitação do %DPR da área (6 replicatas)** | Valor recomendado: | **% D.P.R. ≤ 3.0 %** |
| | Valor utilizado: | **≤ 3,0 %** |
| **Critério de aceitação para a contaminação cruzada** | Valor recomendado: | **% CC ≤ 1.0 %** |
| | Valor utilizado: | **≤ 1,0 %** |

| **REGISTRO DE PARÂMETROS *(Back)*** |
|---|

| | | |
|---|---|---|
| **Volume da injeção** | Valor recomendado | **1 µL** |
| | Valor utilizado: | **N/A** |
| **Critério de aceitação do %DPR para o tempo de retenção (6 replicatas)** | Valor recomendado: | **% D.P.R. ≤ 2.0 %** |
| | Valor utilizado: | **N/A** |
| **Critério de aceitação do %DPR da área (6 replicatas)** | Valor recomendado: | **% D.P.R. ≤ 3.0 %** |
| | Valor utilizado: | **N/A** |
| **Critério de aceitação para a contaminação cruzada** | Valor recomendado: | **% CC ≤ 1.0 %** |
| | Valor utilizado: | **N/A** |

## 20.8. LDFI

### PQO.07.CG.LDFI – LINEARIDADE DO DETECTOR DE IONIZAÇÃO POR CHAMA (FID)

O teste de linearidade do detector deve ser realizado utilizando o volume de injeção adequado, definido de acordo com o tipo de cromatógrafo empregado.

Os critérios de aceitação devem atender ou superar as especificações do fabricante.

Na ausência de valores da empresa contratante, serão utilizados os valores recomendados pelo fabricante.

**REGISTRO DE PARÂMETROS *(Front)***

| | | |
|---|---|---|
| **Volume da injeção** | Valor recomendado: | **1 µL** |
| | Valor utilizado: | **1 µL** |
| **Critério de aceitação do coeficiente $R^2$** | Valor recomendado: | **$R^2 \geq 0.999$** |
| | Valor utilizado: | **$R^2 \geq 0,999$** |

**REGISTRO DE PARÂMETROS *(Back)***

| | | |
|---|---|---|
| **Volume da injeção** | Valor recomendado: | **1 µL** |
| | Valor utilizado: | **N/A** |
| **Critério de aceitação do coeficiente $R^2$** | Valor recomendado: | **$R^2 \geq 0.999$** |
| | Valor utilizado: | **N/A** |

## 20.9. TEHS

### PQO.09.CG.TEHS - EXATIDÃO DA TEMPERATURA DO INJETOR HEADSPACE

O teste de exatidão da temperatura do injetor Headspace deve contemplar as faixas de temperatura mais utilizadas pelo laboratório contratante, sempre respeitando os limites de programação do instrumento em qualificação.

Os critérios de aceitação devem atender ou superar as especificações do fabricante.

Na ausência de valores da empresa contratante, serão utilizados os valores recomendados pelo fabricante.

| **Temperaturas a serem medidas** | 1ª Temperatura | 2ª Temperatura |
|---|---|---|
| | Valor recomendado<br>80 ºC<br>Valor utilizado<br>**80 °C** | Valor recomendado<br>120 ºC<br>Valor utilizado<br>**120 °C** |
| **Critério de aceitação da exatidão da temperatura** | Valor recomendado: | **Desvio ≤ 4.0 ºC** |
| | Valor utilizado: | **≤ 4,0 °C** |
| **Critério de aceitação do % D.P.R. (10 replicatas)** | Valor recomendado: | **% D.P.R. ≤ 2.0 %** |
| | Valor utilizado: | **≤ 2,0 %** |

## 20.10. PCHS

### PQO.10.CG.PCHS – PRECISÃO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA DO SISTEMA DE INJEÇÃO DO HEADSPACE

O teste de precisão e contaminação cruzada deve ser realizado com o volume de injeção definido de acordo com o tipo de cromatógrafo, considerando preferencialmente o volume mais utilizado no laboratório ou aquele avaliado como mais crítico.

Os critérios de aceitação devem atender ou superar as especificações do fabricante.

Na ausência de valores da empresa contratante, serão utilizados os valores recomendados pelo fabricante.

| | | |
|---|---|---|
| **Volume da injeção** | Valor recomendado: | **500 µL** |
| | Valor utilizado: | **500 µL** |
| **Critério de aceitação para a contaminação cruzada** | Valor recomendado: | **% CC ≤ 1.0 %** |
| | Valor utilizado: | **≤ 1,0 %** |

| | | |
|---|---|---|
| **Critério de aceitação do %D.P.R (6 replicatas)** | Valor recomendado: | **% D.P.R ≤ 3.0 %** |
| | Valor utilizado: | **≤ 3,0 %** |

## 20.11. FLTC

### PQO.12.CG.FLTC – EXATIDÃO DA TAXA DE FLUXO DE GÁS MAKE-UP DO DETECTOR TCD

O teste de exatidão da taxa de fluxo de gás Make-up do detector TCD deve considerar as taxas mais utilizadas pelo laboratório, respeitando os limites do equipamento.

Os critérios de aceitação devem atender ou superar as especificações do fabricante.

Na ausência de valores da empresa contratante, serão utilizados os valores recomendados pelo fabricante.

| | | |
|---|---|---|
| **Tipo de gás** | Make-up (Nitrogênio ou Hélio) | |
| **Fluxos a serem medidos** | Valor recomendado | **25,0 mL/min** |
| | Valor utilizado | **N/A** |
| **Critério de aceitação da exatidão do fluxo** | Valor recomendado | **% Desvio ≤ 10.0 %** |
| | Valor utilizado | **N/A** |
| **Critério de aceitação do % D.P.R. (10 replicatas)** | Valor recomendado | **% D.P.R ≤ 2.0 %** |
| | Valor utilizado | **N/A** |

## 20.12. FLEC

### PQO.13.CG.FLEC – EXATIDÃO DA TAXA DE FLUXO DE GÁS MAKE-UP DO DETECTOR µECD

O teste de exatidão do fluxo de gás Make-up do detector µECD deve contemplar as taxas de fluxo mais utilizadas pelo laboratório contratante, sempre respeitando os limites de programação do instrumento em qualificação.

Os critérios de aceitação devem atender ou superar as especificações do fabricante.

Na ausência de valores da empresa contratante, serão utilizados os valores recomendados pelo fabricante.

| | | |
|---|---|---|
| **Tipo de gás** | Make-up (Nitrogênio) | |
| **Fluxos a serem medidos** | Valor recomendado | **25,0 mL/min** |
| | Valor utilizado | **N/A** |
| **Critério de aceitação da exatidão do** | Valor recomendado | **% Desvio ≤ 10.0 %** |

| | | |
|---|---|---|
| **fluxo** | Valor utilizado | **N/A** |
| **Critério de aceitação do % D.P.R. (10 replicatas)** | Valor recomendado | **% D.P.R ≤ 2.0 %** |
| | Valor utilizado | **N/A** |

## 20.13. LDTC

### PQO.14.CG.LDTC – LINEARIDADE DO DETECTOR POR CONDUTIVIDADE TÉRMICA (TCD)

O teste de linearidade do detector por condutividade térmica TCD, deve ser realizado com o volume de injeção definido de acordo com o tipo de cromatógrafo.

Os critérios de aceitação devem atender ou superar as especificações do fabricante.

Na ausência de valores da empresa contratante, serão utilizados os valores recomendados pelo fabricante.

| | | |
|---|---|---|
| **Volume da injeção** | Valor recomendado | **1 µL** |
| | Valor utilizado | **N/A** |
| **Critério de aceitação do coeficiente $R^2$** | Valor recomendado | **$R^2 \geq 0.999$** |
| | Valor utilizado | **N/A** |

## 20.14. LDEC

### PQO.15.CG.LDEC – LINEARIDADE DO DETECTOR POR MICRO CAPTURA DE ELÉTRON (µECD)

O teste de linearidade do detector por micro captura de elétron deve ser realizado com o volume de injeção definido de acordo com o tipo de cromatógrafo.

Os critérios de aceitação devem atender ou superar as especificações do fabricante.

Na ausência de valores da empresa contratante, serão utilizados os valores recomendados pelo fabricante.

| | | |
|---|---|---|
| **Volume da injeção** | Valor recomendado | **1 µL** |
| | Valor utilizado | **N/A** |
| **Critério de aceitação do coeficiente $R^2$** | Valor recomendado | **$R^2 \geq 0.999$** |
| | Valor utilizado | **N/A** |

## 21. ASSINATURAS

As assinaturas a seguir representam a aprovação dos parâmetros e critérios de aceitação estabelecidos neste Formulário de Definição dos Parâmetros para a 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: | **JAÓ FARMA LTDA** | |
| Aprovado por: | | Assinatura Digital |

## 22. HISTÓRICO DE REVISÕES

| ***DATA DE EFETIVIDADE:*** | *REVISÃO* | *ITENS* | *REGISTO DE ALTERAÇÕES* |
|---|---|---|---|
| 01/10/2025 | 00 | Todos | Elaboração do documento. |

# ANEXO I