Lab provider

QPack

Segurança | Inovação | Confiabilidade

**CERTIFICADO:** 324/23 **DATA:** 18/07/2023

**EMPRESA:** SALMIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

**EQUIPAMENTO:** HPLC **ID/TAG:** SAL-0166

**MARCA:** AGILENT **MODELO:** 1260 INFINITY



# Formulário de Definição dos Parâmetros para a Qualificação

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

**CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO Nº 324/23** **INÍCIO DA QUALIFICAÇÃO: 18/07/2023**

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

| | |
|---|---|
| **Equipamento** | **HPLC** |
| | |
| **Fabricante do Equipamento** | **AGILENT** |
| | |
| **Modelo do Equipamento** | **1260 INFINITY** |
| | |
| **Identificação ou TAG** | **SAL-0166** |
| | |
| **Setor Instalado** | **CONTROLE DE QUALIDADE** |

| IDENTIFICAÇÂO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO | | | |
|---|---|---|---|
| **Descrição** | **Modelo** | **Número de Série** | **Fabricante** |
| **BOMBA QUATERNÁRIA** | **G1311C** | **DEAB811393** | **AGILENT** |
| **INJETOR AUTOMÁTICO** | **G1329B** | **DEAAC22187** | **AGILENT** |
| **FORNO DE COLUNAS** | **G1316A** | **DEACN23362** | **AGILENT** |
| **DETECTOR VWD** | **G1365D** | **DEAAZ01095** | **AGILENT** |
| | | | |
| | | | |

**Dados do Software de Controle:**

| | |
|---|---|
| **Fabricante:** | **AGILENT TECHNOLOGIES** |
| | |
| **Software:** | **OPENLAB CDS** |
| | |
| **Versão:** | **Version 2.6** |

## 2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

| | |
|---|---|
| **Empresa Contratante** | **SALMIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** |
| | |
| **Endereço da Contratante** | **ESTRADA MUNICIPAL, S/N - BAIRRO DOS LEITES - PIEDADE - SÃO PAULO - CEP: 18170-000** |
| | |
| **Contato do Departamento** | **LUANA CRISTINA DA ROSA** |

## 3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

| | |
|---|---|
| **Executado por** | **RODOLFO DE SOUZA COSTA** |
| | |
| **Função** | **TÉCNICO DE MANUTENÇÃO** |
| | |
| **Empresa** | **QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.** |
| | |

## 4. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E DESVIOS

| Item 01 | PQO.01.HPLC.FLBO – Exatidão e Precisão do Fluxo da(s) Bomba(s) |
|---|---|

- O teste de Exatidão e Precisão de fluxo da bomba deve compreender as taxas de fluxo mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Quantidade de bombas | **01 Unidade** | | |
| Fluxos a serem medidos | 1° Fluxo<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 %** | | |

| 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>**20 °C** | 2° Temperatura<br>Valor recomendado: 40 °C<br>Valor utilizado:<br>**40 °C** | 3° Temperatura<br>Valor recomendado: 60 °C<br>Valor utilizado:<br>**60 °C** |
| Critério de aceitação da exatidão de temperatura | Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C<br>Valor utilizado: **≤ 2,0 °C** | | |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>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:<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: **≤ 2,0 *nm*** | | |

| Item 04 | PQO.04.HPLC.EDUV.B - Exatidão do Comprimento de Onda Detector UV/Vis (Modo Espectro) |
|---|---|

- O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de cafeína que possui picos e vales em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Comprimentos de onda a serem medidos | 1° Comprimento de onda:<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<br>Valor utilizado: **≤ 2,0 nm** | | |

| Item 05 | PQO.05.HPLC.PCIN - Precisão e Contaminação Cruzada do Sistema de Injeção |
|---|---|

- O teste de precisão e contaminação cruzada deve ser realizado com o volume de injeção baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC), volume mais utilizado no laboratório ou o mais crítico.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

| | |
|---|---|
| Volume de injeção | Valor recomendado: HPLC: 10 µL e UHPLC: 2 µL<br>Valor utilizado: **10 *µL*** |
| Critério de aceitação para a contaminação cruzada | Valor recomendado: % Contaminação Cruzada ≤ 0,5 %<br>Valor utilizado: **≤ 0,5 *%*** |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para 6 replicatas | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **≤ 2,0 *%*** |

| Item 06 | PQO.06.HPLC.LDUV - Linearidade do Detector de Ultravioleta (UV) |
|---|---|

- O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

| | |
|---|---|
| Volume de injeção | Volume recomendado: HPLC: 10 µL e UHPLC: 2 µL<br>Valor utilizado: **10 *µL*** |
| Critério de aceitação da exatidão para as concentrações avaliadas | Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **≤ 2,0 *%*** |
| Critério de aceitação do coeficiente $R^2$ | Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$<br>Valor utilizado: $R^2 \geq$ **0,999** |

| Item 07 | PQO.07.HPLC.LIIN - Linearidade Sistema de Injeção Automática |
|---|---|

- O teste de linearidade do injetor automático deve ser realizado utilizando os volumes de injeção que cubram todas às análises realizadas pelo laboratório contratante.
- Os volumes deverão ser avaliados com base no tipo de equipamento HPLC ou UHPLC.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Volumes de injeção | 1° Vol.: | 2° Vol.: | 3° Vol.: | 4° Vol.: | 5° Vol.: |
| | 0 µL | 5 µL | 10 µL | 15 µL | 20 µL |
| | **0,1 *µL*** | **5 *µL*** | **10 *µL*** | **15 *µL*** | **20 *µL*** |
| Critério de aceitação do coeficiente $R^2$ | Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$<br>Valor utilizado: $R^2 \geq$ **0,999** | | | | |

| Item 08 | PQO.08.HPLC.GRBO- Exatidão do Sistema de Gradiente da Bomba |
|---|---|

- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Tipo de Gradiente | **Gradiente Quartenário** | | |
| Pares utilizados | Recomendado:<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: ≥ 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.
- 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: 10 °C<br>Valor utilizado: **10 ºC** | 2° Temperatura<br>Valor recomendado: 15 °C<br>Valor utilizado: **15 ºC** | 3° Temperatura<br>Valor recomendado: 20 °C<br>Valor utilizado: **20 ºC** |
| Critério de aceitação de exatidão de temperatura | Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C<br>Valor utilizado: **≤ 2,0 °C** | | |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para 10 replicatas | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **≤ 2,0 %** | | |

| Item 10 | PQO.10.HPLC.EDVI.A - Exatidão do Comprimento de Onda Detector UV/Vis - Faixa Estendida (Modo Manual) |
|---|---|

- O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de óxido de hólmio que possui picos em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Comprimentos de onda a serem medidos: | 1° Comprimento de onda recomendado: 278 nm<br>Valor utilizado:<br>**- *nm*** | 2° Comprimento de onda recomendado: 361 nm<br>Valor utilizado:<br>**- *nm*** | 3° Comprimento de onda recomendado: 451 nm<br>Valor utilizado:<br>**- *nm*** |
| Critério de aceitação da exatidão de Comprimento de Onda: | Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm<br>Valor utilizado: **≤ - *nm*** | | |

| Item 11 | PQO.11.HPLC.EDVI.B - Exatidão do Comprimento de Onda Detector UV/Vis - Faixa Estendida (Modo Espectro) |
|---|---|

- O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de óxido de hólmio que possui picos em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Comprimentos de onda a serem medidos: | 1° Comprimento de onda recomendado: 278 nm<br>Valor utilizado:<br>**- *nm*** | 2° Comprimento de onda recomendado: 452 nm<br>Valor utilizado:<br>**- *nm*** | 3° Comprimento de onda recomendado: 537 nm<br>Valor utilizado:<br>**- *nm*** |
| Critério de aceitação da exatidão de Comprimento de Onda: | Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 nm<br>Valor utilizado: **≤ - *nm*** | | |

| Item 12 | PQO.12.HPLC.EDFL.A - Exatidão de Comprimento de Onda do Detector de Fluorescência (Modo Manual) |
|---|---|

- O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de sulfato de quinina que possui picos em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

| | |
|---|---|
| Comprimento de onda a ser medido: | Comprimento de Onda de Emissão: 449 nm |
| Critério de aceitação da exatidão do Comprimento de Onda: | Valor recomendado: Desvio ≤ 5,0 nm<br>Valor utilizado: **≤ 5,0 *nm*** |

| Item 13 | PQO.13.HPLC.EDFL.B - Exatidão de Comprimento de Onda do Detector de Fluorescência (Modo Espectro) |
|---|---|

- O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de sulfato de quinina que possui picos em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.
- Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

| | |
|---|---|
| Comprimento de onda a ser medido: | Comprimento de Onda de Emissão: 449 nm |
| Critério de aceitação da exatidão do Comprimento de Onda: | Valor recomendado: Desvio ≤ 5,0 nm<br>Valor utilizado: **≤ 5,0 *nm*** |

| Item 14 | PQO.14.HPLC.PDFL - Precisão do Detector de Fluorescência (FL) |
|---|---|

- O teste de precisão do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

| | |
|---|---|
| Volume de injeção: | Volume recomendado: HPLC: 10 µL e UHPLC: 2 µL<br>Valor utilizado: **2 *µL*** |
| Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **≤ 2,0 *%*** |

| Item 15 | PQO.15.HPLC.LDIR - Linearidade do Detector de Índice de Refração (IR) |
|---|---|

- O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

| | |
|---|---|
| Volume de Injeção: | Volume recomendado: HPLC: 10 µL e UHPLC: 2 µL<br>Valor utilizado: **10 *µL*** |
| Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **≤ 2,0 *%*** |
| Critério de aceitação do coeficiente $R^2$: | Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$<br>Valor utilizado: **≥ 0,999** |

| Item 16 | PQO.16.HPLC.PDELS - Precisão do Detector de Detector Evaporativo por Espalhamento de Luz (ELS) |
|---|---|

- O teste de precisão do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

| | |
|---|---|
| Volume de injeção: | Volume recomendado: HPLC: 10 µL e UHPLC: 2 µL<br>Valor utilizado: **- *µL*** |
| Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **≤ - *%*** |

| Item 17 | PQO.17.HPLC.SRELB – Sinal/Ruído e Estabilidade da Linha de Base |
|---|---|

- Caso disponível, o ruído e a estabilidade de linha de base podem ser determinados usando funções pré-programadas de software.
- Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.
- Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.

| | |
|---|---|
| Comprimento de onda utilizado: | Comprimento de onda recomendado: 250 nm<br>Comprimento de onda utilizado: **250 *nm*** |
| Critério de aceitação Ruído: | Valor recomendado: ≤ 0.05 mAU<br>Valor utilizado: **≤ 0.05 *mAU*** |
| Critério de aceitação do Desvio: | Valor recomendado: ≤ 5.0 mAU/h<br>Valor utilizado: **≤ 5.0 *mAU/h*** |

## 5. ASSINATURAS

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

Aprovado por: **VINÍCIUS VIEIRA FIGUEIREDO**

Empresa: **QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.**

Departamento **DOCUMENTAÇÃO**

Função: **AUXILIAR ADMINISTRATIVO**

Assinatura:

Aprovado por: _____

Empresa: _____

Departamento _____

Função:_____

Assinatura:

Data: _____

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