

Certificado 330/25

Documento de Qualificação

Empresa: JAÓ FARMA LTDA

Equipamento: CROMATÓGRAFO GASOSO

Fabricante: AGILENT

Modelo: 8860 **TAG:** CG0001

Período de Qualificação: 15/07/2025 A 17/07/2025

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

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO:	**330/25**
PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	**A**

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUALIFICADO

EQUIPAMENTO:	**CROMATÓGRAFO GASOSO**
MODELO:	**8860**
TAG:	**CG0001**
LOCAL INSTALADO:	**Laboratório de Controle de Qualidade**

IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO

DESCRIÇÃO	MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
CROMATÓGRAFO GASOSO	**8860**	**CN2335C040**	**AGILENT**
INJETOR AUTOMÁTIC	**PAL RSI 85 SERIES 2**	**CH00677827**	**AGILENT**

DADOS DO SOFTWARE DE CONTROLE

SOFTWARE:	**OpenLAB CDS**
VERSÃO:	**2.7**
FABRICANTE:	**AGILENT**

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

EMPRESA CONTRATANTE:	**JAÓ FARMA LTDA**
ENDEREÇO:	**VIA DOUTOR GUILHERME SERAPHICO DE ASSIS CARVALHO, 500, ZONA DE USO DIVERSIFICADO PEDRO**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**GABRIEL TEODORO**

IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA

ESPECIALISTA:	**VANDILSO APARECIDO MINELLI**
FUNÇÃO:	**ESPECIALISTA DE INSTRUMENTAÇÃO**
EMPRESA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E DESVIOS

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

O teste de exatidão de fluxo dos gases 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.

REGISTRO DE PARÂMETROS (Front)	
Tipo de Gás:	**OUTROS**
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. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2.0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**

REGISTRO DE PARÂMETROS (Back)	
Tipo de Gás:	**OUTROS**
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. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2.0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**

ITEM 02	***PQO.02.CG.FLFI – EXATIDÃO DA TAXA DE FLUXO DE GASES DO DETECTOR FID***

O teste de exatidão de fluxo dos gases 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.

REGISTRO DE PARÂMETROS (Front)			
Tipo de gás:	Make-up (N2 ou He)	Ar sintético	Hidrogênio
Fluxos a serem medidos:	Valor recomendado: 25,0 ml/min Valor utilizado: **30,0 ml/min**	Valor recomendado: 300,0 ml/min Valor utilizado: **300,0 ml/min**	Valor recomendado: 30,0 ml/min Valor utilizado: **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. para as 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: 25,0 ml/min Valor utilizado: **30,0 ml/min**	Valor recomendado: 300,0 ml/min Valor utilizado: **300,0 ml/min**	Valor recomendado: 30,0 ml/min Valor utilizado: **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. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2.0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**		

ITEM 03	***PQO.04.CG.TEFO – EXATIDÃO DA TEMPERATURA DO FORNO DE COLUNAS***			
O teste de exatidão de temperatura do forno deve compreender as temperaturas mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado. **Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.** **Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.**				
Temperaturas medidas:	1° Temperatura Valor recomendado: 50 °C Valor utilizado: **50 °C**	2° Temperatura Valor recomendado: 100 °C Valor utilizado **100 °C**	3° Temperatura Valor recomendado: 150 °C Valor utilizado: **150 °C**	4° Temperatura Valor recomendado: 200 °C Valor utilizado: **230 °C**
Critério de aceitação da exatidão de temperatura:	Valor recomendado: Desvio ≤ 2.0 °C Valor utilizado: **≤ 2,0 °C**			
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2.0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**			
Critério de aceitação da Rampa de temperatura:	Valor recomendado: ≤ 3.0 °C Valor utilizado: **≤ 3,0 °C**			

ITEM 04	*PQO.05.CG.TEIN – EXATIDÃO DA TEMPERATURA DO INJETOR*

O teste de exatidão de temperatura do injetor 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.

REGISTRO DE PARÂMETROS (Front)		
Temperaturas medidas:	1° Temperatura Valor recomendado: 150 °C Valor utilizado: **150 °C**	2° Temperatura Valor recomendado: 220 °C Valor utilizado: **275 °C**
Critério de aceitação da exatidão de temperatura:	Valor recomendado: Desvio ≤ 4.0 °C Valor utilizado: **≤ 4,0 °C**	
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2.0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**	

REGISTRO DE PARÂMETROS (Back)		
Temperaturas medidas:	1° Temperatura Valor recomendado: 150 °C Valor utilizado: **150 °C**	2° Temperatura Valor recomendado: 220 °C Valor utilizado: **275 °C**
Critério de aceitação da exatidão de temperatura:	Valor recomendado: Desvio ≤ 4.0 °C Valor utilizado: **≤ 4,0 °C**	
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2.0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**	

ITEM 05	*PQO.17.CG.TEFI - EXATIDÃO DA TEMPERATURA DO DETECTOR DE IONIZAÇÃO POR CHAMA (FID)*	
O teste de exatidão de temperatura do detector FID 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.**		
REGISTRO DE PARÂMETROS (Front)		
Temperaturas medidas:	1° Temperatura Valor recomendado: 150 °C Valor utilizado: **150 °C**	2° Temperatura Valor recomendado: 250 °C Valor utilizado: **300 °C**
Critério de aceitação da exatidão de temperatura:	Valor recomendado: Desvio ≤ 4.0 °C Valor utilizado: **≤ 4,0 °C**	
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2.0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**	
REGISTRO DE PARÂMETROS (Back)		
Temperaturas medidas:	1° Temperatura Valor recomendado: 150 °C Valor utilizado: **150 °C**	2° Temperatura Valor recomendado: 250 °C Valor utilizado: **300 °C**
Critério de aceitação da exatidão de temperatura:	Valor recomendado: Desvio ≤ 4.0 °C Valor utilizado: **≤ 4,0 °C**	
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2.0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**	

ITEM 06	***PQO.06.CG.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 e no 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.

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

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

O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo.

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.

REGISTRO DE PARÂMETROS (Front)	
Volume de injeção:	Volume 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 de injeção:	Volume recomendado: 1 µL Valor utilizado: **1 µL**
Critério de aceitação do coeficiente R^2:	Valor recomendado: $R^2 \geq 0.999$ Valor utilizado: **$R^2 \geq 0,999$**

ITEM 08	PQO.18.CG.RELB – 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.

REGISTRO DE PARÂMETROS (Front)	
Critério de aceitação 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 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**

ITEM 09	***PQO.08.CG.FLHS - EXATIDÃO DA TAXA DE FLUXO DE GÁS DE ARRASTE DO INJETOR HEADSPACE***
O teste de exatidão de fluxo dos gases 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.**	
Tipo de Gás:	**NITROGÊNIO**
Fluxo a ser medido:	Valor recomendado: 5,0 mL/min Valor utilizado: **5,0mL/min**
Critério de aceitação da exatidão do fluxo:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 10.0 % Valor utilizado: **≤ 10,0 %**
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2.0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**

ITEM 10	***PQO.09.CG.TEHS – EXATIDÃO DA TEMPERATURADO INJETOR HEADSPACE***

O teste de exatidão de temperatura do injetor deve compreender as temperaturas mais utilizadas pelo laboratório contratante, respeitando os limites de programação do instrumento que será qualificado.

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

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

Temperaturas medidas:	1° Temperatura Valor recomendado: 80 °C Valor utilizado: **80 °C**	2° Temperatura Valor recomendado: 120 °C Valor utilizado: **120 °C**
Critério de aceitação da exatidão de temperatura:	Valor recomendado: Desvio ≤ 4.0 °C Valor utilizado: **≤ 4,0 °C**	
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2.0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**	

ITEM 11	***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 baseado no tipo de cromatógrafo e no 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: 500 µL Valor utilizado: **250 µL**
Critério de aceitação para a contaminação cruzada:	Valor recomendado: % Contaminação Cruzada ≤ 1.0 % Valor utilizado: **≤ 1,0 %**

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

ITEM 12	***PQO.12.CG.FLTC – EXATIDÃO DA TAXA DE FLUXO DE GÁS MAKE-UP DO DETECTOR TCD***
O teste de exatidão de fluxo dos gases 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.**	
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. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2.0 % Valor utilizado: **N/A**

ITEM 13	***PQO.13.CG.FLEC - EXATIDÃO DA TAXA DE FLUXO DE GÁS MAKE-UP DO DETECTOR µECD***
O teste de exatidão de fluxo dos gases 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.**	
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 fluxo:	Valor recomendado: % Desvio ≤ 10.0 % Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2.0 % Valor utilizado: **N/A**

ITEM 14	***PQO.14.CG.LDTC - LINEARIDADE DO DETECTOR POR CONDUTIVIDADE TÉRMICA (TCD)***
O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo. 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: 1 µL Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação do coeficiente R2:	Valor recomendado: $R^2 \geq 0.999$ Valor utilizado: **N/A**

ITEM 15	***PQO.15.CG.LDEC - LINEARIDADE DO DETECTOR POR MICRO-CAPTURA DE ELÉTRON (µECD)***
O teste de linearidade do detector deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo. 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: 1 µL Valor utilizado: **N/A**
Critério de aceitação do coeficiente R2:	Valor recomendado: $R^2 \geq 0.999$ Valor utilizado: **N/A**

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:	**ASSISTENTE DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:	**JAÓ FARMA LTDA**	
		Assinatura Digital
Aprovado por:		

REVISÕES

HISTÓRICO DE REVISÕES			
DATA DE EFETIVIDADE:	*REVISÃO*	*ITENS*	***REGISTO DE ALTERAÇÕES***
05/08/2024	**00**	**Todos**	**Elaboração do Documento.**