

Certificado 460/24

Documento de Qualificação de Desempenho

Empresa: ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA

Equipamento: HPLC

Fabricante: JASCO

Modelo: SERIE 2000 **TAG:** CQF-017

Período de Qualificação: 05/12/2024 A 05/12/2024

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

Formulário de Definição dos Parâmetros para a Qualificação de Desempenho (Performance)

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:	**460/24**
PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	**05/12/2024** A **05/12/2024**

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

EMPRESA CONTRATANTE:	**ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA**
ENDEREÇO:	**ESTRADA DA PEDRA NEGRA, Nº 295, JACAREPAGUA - RIO DE JANEIRO/RJ - CEP: 22780-120**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**GUILHERME JI**

IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA

ESPECIALISTA:	**DANILO DE SOUZA MELO**
FUNÇÃO:	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUALIFICADO

EQUIPAMENTO:	**HPLC**
MODELO:	**SERIE 2000**
TAG:	**CQF-017**
LOCAL INSTALADO:	**LABORATÓRIO**

IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO

DESCRIÇÃO	MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
DETECTOR UV/VIS/DAD	**UV-2075**	**B074660866**	**JASCO**
INJETOR MANUAL	**7725I**	**2403**	**RHEODYNE**
BOMBA	**PU-2089**	**B032960865**	**JASCO**
DETECTOR UV/VIS/DA			**METROHM**
DETECTOR UV/VIS/DA			**METROHM**
DETECTOR UV/VIS/DA			**METROHM**
DETECTOR UV/VIS/DA			**METROHM**
DETECTOR UV/VIS/DA			**METROHM**
DETECTOR UV/VIS/DA			**METROHM**
DETECTOR UV/VIS/DA			**METROHM**
DETECTOR UV/VIS/DA			**METROHM**

DADOS DO SOFTWARE DE CONTROLE

SOFTWARE:	**JASCO CHROMNAV 2.0**
VERSÃO:	**2.04.05 [BUILD 4]**
FABRICANTE:	**JASCO**

CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E DESVIOS

ITEM 01	**PQD.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** **Valor recomendado:** ***0,5 ml/min***	**2° Fluxo** **Valor recomendado:** ***1,0 ml/min***	**3° Fluxo** **Valor recomendado:** ***2,0 ml/min***
	Valor utilizado: **0,5 ml/min**	**Valor Utilizado:** **1,0 ml/min**	**Valor utilizado:** **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 **% D.P.R. para as 10 replicatas:**	**Valor recomendado:**		**% *D.P.R. ≤ 2,0 %***
	Valor utilizado:		**≤ 2,0 %**

ITEM 02	**PQD.02. HPLC.EDUV - EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA DETECTOR UV/VIS**

- O teste de exatidão do comprimento de onda é realizado utilizando um padrão de cafeína que possui picos e vales em comprimentos de onda bem definidos, estes não podem ser alterados devido às suas propriedades.
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.

Caso o valor de desvio não seja apresentado pela empresa contratante, o valor recomendado será utilizado para a qualificação.

Comprimentos de onda a serem medidos:	**1° Comprimento de onda:** ***205 nm***	**2° Comprimento de onda:** ***245 nm***	**3° Comprimento de onda:** ***273 nm***
Critério de aceitação da exatidão de Comprimento de Onda:	**Valor recomendado:**	***Desvio ≤ 2,0 nm***	
	Valor utilizado:	**≤ 2,0 nm**	

ITEM 03	**PQD.03. HPLC.PCIN - PRECISÃO DO SISTEMA DE INJEÇÃO**

- O teste de precisão 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***
	Valor utilizado:	**20 µL**
Critério de aceitação do % D.P.R. para 10 replicatas:	**Valor recomendado:**	***% D.P.R. ≤ 2,0 %***
	Valor utilizado:	**≤ 2,0 %**

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 ANALITICAS LTDA**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**ASSIST. DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:	**ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA**	
		Assinatura Digital
Aprovado por:		

HISTÓRICO DE REVISÕES			
DATA DE EFETIVIDADE:	*REVISÃO*	*ITENS*	*REGISTO DE ALTERAÇÕES*
10/09/2024	01	Todos	Elaboração do Documento.

Certificado de Qualificação

Certificado Nº: 460/24-FLBO-A	Início da Qualificação: 05/12/2024	Página 1 de 3

DADOS DA CONTRATANTE:

CONTRATANTE:	***ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA***
ENDEREÇO:	***ESTRADA DA PEDRA NEGRA, 295 - JACAREPAGUA - RIO DE JANEIRO / RIO DE JANEIRO - CEP:22780-120***
LOCAL INSTALADO:	***LABORATÓRIO***
CONTATO DO DEPTO:	***GUILHERME JI***

Executante da Qualificação:

ESPECIALISTA DE SERVIÇO:	***DANILO DE SOUZA MELO***

Dados do Equipamento e Condições da Qualificação:

COMENTÁRIOS:	**Não Requerido**

Módulo Qualificado:

INSTRUMENTO	*FABRICANTE*	*MODELO*	*IDENTIFICAÇÃO (ID)*	*NÚMERO DE SERIE*
Bomba	***JASCO***	***PU-2089***	***CQF-017***	***B032960865***

Rastreabilidade:

INSTRUMENTO UTILIZADO	*IDENTIFICAÇÃO*	*Nº DE SÉRIE*	*Nº DO CERTIFICADO*	*DATA DE VALIDADE*
Fluxímetro Digital	*FD 06*	*5-2955*	*2024-0296L*	*05/04/2025*

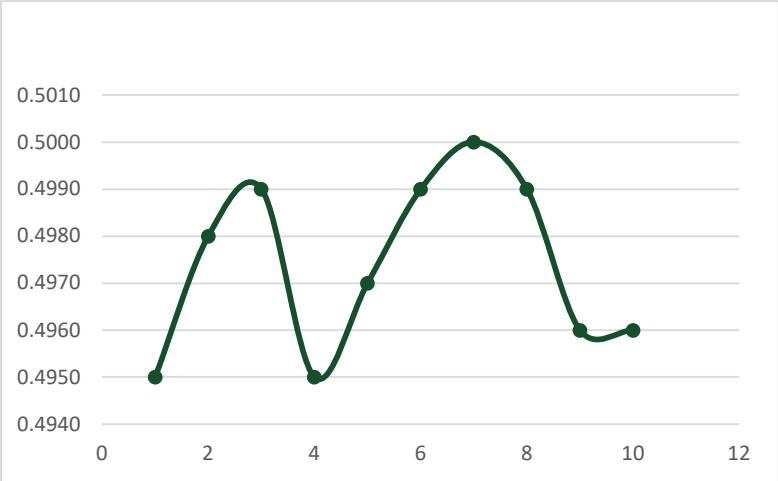
Método de Qualificação:

A qualificação foi realizada através da comparação das grandezas físicas com instrumentos calibrados, utilizando o procedimento PQD.02.HPLC.FLBO.00

Certificado Nº: 460/24-FLBO-A	Início da Qualificação: 05/12/2024	Página 2 de 3

Resultados obtidos no teste de exatidão e precisão da taxa de fluxo da bomba

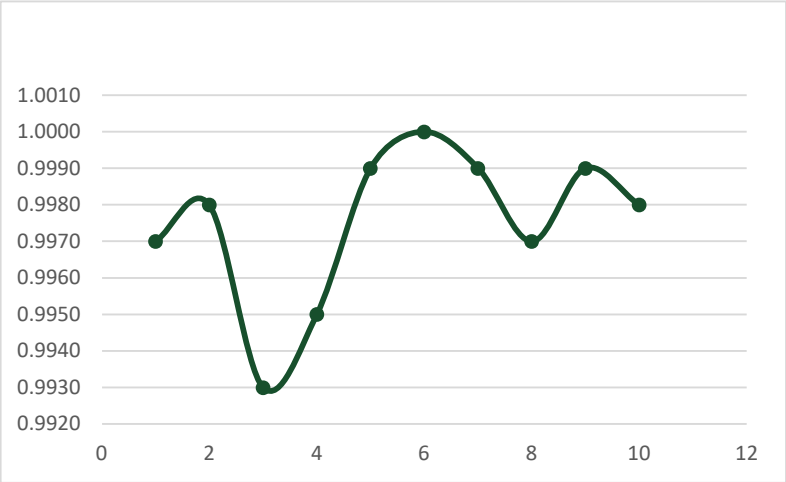
1º Fluxo:	0.5 ml/min
Nº DE LEITURAS	*VALOR (ml/min)*
1	0.4950
2	0.4980
3	0.4990
4	0.4950
5	0.4970
6	0.4990
7	0.5000
8	0.4990
9	0.4960
10	0.4960
MÉDIA	0.4974
% DESVIO	0.52
% DPR	0.37



Resultados e critérios de aceitação do teste:

PARÂMETROS	*CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO*	*RESULTADOS OBTIDOS*	*RESULTADOS*
% DESVIO	≤ 3 %	0.52 %	*PASSOU*
% DPR	≤ 2 %	0.37 %	*PASSOU*

2º Fluxo:	1 ml/min
Nº DE LEITURAS	VALOR (ml/min)
1	0.9970
2	0.9980
3	0.9930
4	0.9950
5	0.9990
6	1.0000
7	0.9990
8	0.9970
9	0.9990
10	0.9980
MÉDIA	0.9975
% DESVIO	0.25
% DPR	0.21

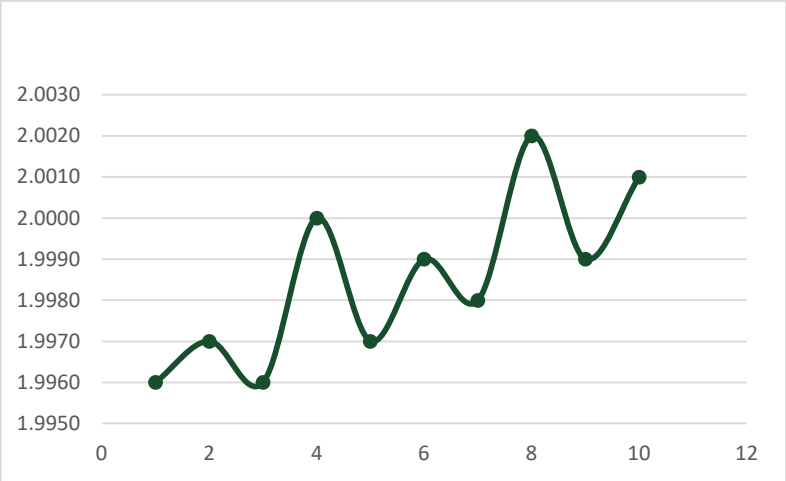


Resultados e critérios de aceitação do teste:

PARÂMETROS	CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO	RESULTADOS OBTIDOS	*RESULTADOS*
% DESVIO	≤ 3 %	0.25 %	*PASSOU*
% DPR	≤ 2 %	0.21 %	*PASSOU*

Certificado Nº: 460/24-FLBO-A	Início da Qualificação: 05/12/2024	Página 3 de 3

3º Fluxo:	2 ml/min
Nº DE LEITURAS	*VALOR (ml/min)*
1	*1.9960*
2	*1.9970*
3	*1.9960*
4	*2.0000*
5	*1.9970*
6	*1.9990*
7	*1.9980*
8	*2.0020*
9	*1.9990*
10	*2.0010*
MÉDIA	**1.9985**
% DESVIO	**0.08**
% DPR	**0.10**



Resultados e critérios de aceitação do teste:

PARÂMETROS	*CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO*	*RESULTADOS OBTIDOS*	*RESULTADOS*
% DESVIO	≤ 3 %	**0.08 %**	***PASSOU***
% DPR	≤ 2 %	**0.10 %**	***PASSOU***

RESULTADO DA QUALIFICAÇÃO:	**APROVADO**

Certificado de Qualificação

Certificado Nº: 460/24-EDUV	Início da Qualificação: 05/12/2024	Página 1 de 2

DADOS DA CONTRATANTE:

CONTRATANTE:	***ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA***
ENDEREÇO:	***ESTRADA DA PEDRA NEGRA, 295 - JACAREPAGUA - RIO DE JANEIRO / RIO DE JANEIRO - CEP:22780-120***
LOCAL INSTALADO:	***LABORATÓRIO***
CONTATO DO DEPTO:	***GUILHERME JI***

Executante da Qualificação:

ESPECIALISTA DE SERVIÇO:	***DANILO DE SOUZA MELO***

Dados do Equipamento e Condições da Qualificação:

COMENTÁRIOS:	**Não Requerido**

Módulo Qualificado:

INSTRUMENTO	FABRICANTE	MODELO	IDENTIFICAÇÃO (ID)	NÚMERO DE SERIE
Detector UV/VIS/DAD	***JASCO***	***UV-2075***	***CQF-017***	***B074660866***

Rastreabilidade:

PADRÃO UTILIZADO	LOTE	Nº DO CERTIFICADO	DATA DE VALIDADE
PD01.EDUV.01	*041C2406*	*010/24*	*06/03/2025*

Método de Qualificação:

A qualificação foi realizada através da comparação de leitura com os valores de padrões rastreáveis, utilizando o procedimento PQD.02.HPLC.EDUV.00

Certificado Nº: 460/24-EDUV	Início da Qualificação: 05/12/2024	Página 2 de 2

Resultados obtidos no teste de exatidão de comprimento de onda do detector ultravioleta (UV/VIS/DAD)

Critério de Aceitação:

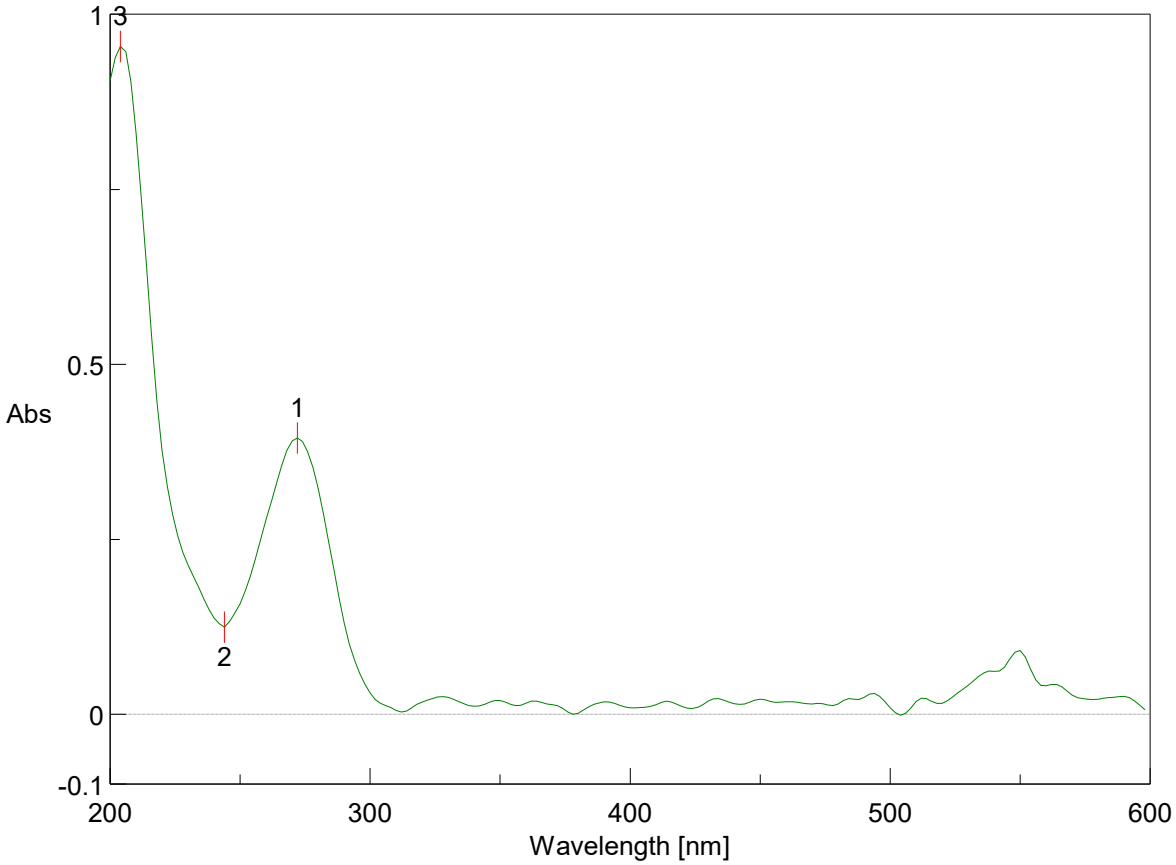
PARÂMETROS	Critério de Aceitação
DESVIO ABSOLUTO	≤ 2

Resultados do teste:

COMPRIMENTO DE ONDA TEÓRICO MAXIMO (nm)	COMPRIMENTO DE ONDA MÁXIMO OBSERVADO (nm)	RESULTADOS OBTIDOS	RESULTADOS
205.00	204.00	1.00	*PASSOU*
245.00	244.00	1.00	*PASSOU*
273.00	272.00	1.00	*PASSOU*

RESULTADO DA QUALIFICAÇÃO:	*APROVADO*

Peak Find - Compr Onda.jws



[Comments]

User	Administrator
Division	---
Company	HPLC JASCO
Creation date	05/12/2024 11:36

[Detailed Information]

Data array type	Linear data array
Horizontal axis	Wavelength [nm]
Vertical axis	Abs
Start	200 nm
End	600 nm
Data interval	2 nm
Data points	200

[Measurement Information]

Model Name	UV-2075
Serial No.	B074660866
ROM version	V6.45

[Result of Peak Picking]

No.	Position	Intensity	No.	Position	Intensity
1	272	0.394551	2	244	0.124259
3	204	0.953978			

Certificado de Qualificação

Certificado Nº:	460/24-PCIN	Início da Qualificação:	05/12/2024	Página 1 de 2

DADOS DA CONTRATANTE:

CONTRATANTE:	***ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA***
ENDEREÇO:	***ESTRADA DA PEDRA NEGRA, 295 - JACAREPAGUA - RIO DE JANEIRO / RIO DE JANEIRO - CEP:22780-120***
LOCAL INSTALADO:	***LABORATÓRIO***
CONTATO DO DEPTO:	***GUILHERME JI***

Executante da Qualificação:

ESPECIALISTA DE SERVIÇO:	***DANILO DE SOUZA MELO***

Dados do Equipamento e Condições da Qualificação:

COMENTÁRIOS:	**Não Requerido**

Módulo Qualificado:

INSTRUMENTO UTILIZADO	FABRICANTE	MODELO	IDENTIFICAÇÃO (ID)	NÚMERO DE SERIE
Injetor Manual	***Rheodyne***	***7725i***	***CQF-017***	***2403***

Rastreabilidade:

PADRÃO UTILIZADO	LOTE	Nº DO CERTIFICADO	DATA DE VALIDADE
PD01.PCIN.01	*051C2406*	*012/24*	*06/03/2025*

Método de Qualificação:

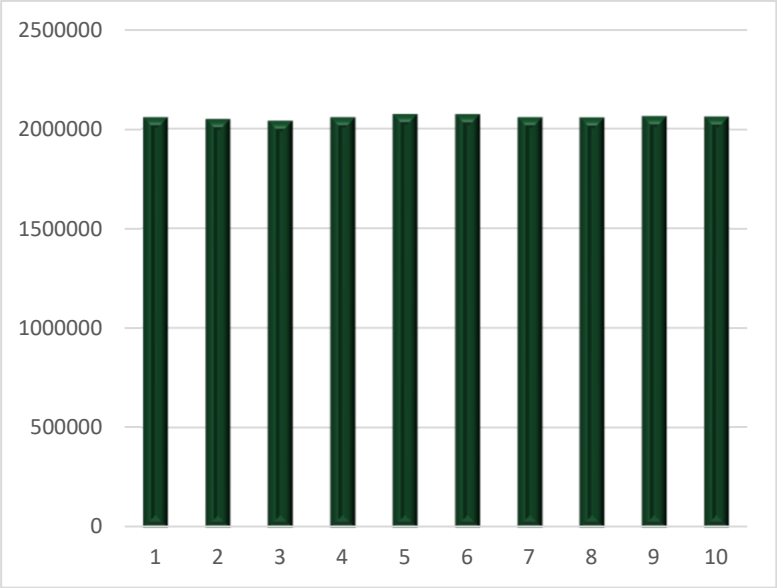
A qualificação foi realizada através da injeção de uma solução padrão rastreável, utilizando o procedimento PQD.03.HPLC.PCIN.00

Certificado de Qualificação

Certificado Nº:	460/24-PCIN	Início da Qualificação:	05/12/2024	Página 2 de 2

Resultados obtidos no teste de precisão do injetor

VOLUME INJETADO:	20 µL
SEQUENCIA DE INJEÇÃO	**RESPOSTA DO PICO (ÁREA)**
1	2057946
2	2048596
3	2039569
4	2058254
5	2074150
6	2072179
7	2058179
8	2055959
9	2061558
10	2060906



VALOR MÉDIO:	2058729.6000
DESVIO PADRÃO:	10055.6767

Resultados e critérios de aceitação do teste:

PARÂMETROS	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO OBTIDO (%)	RESULTADO
Desvio Padrão Relativo	≤ 2 %	0.49	*PASSOU*

RESULTADO DA QUALIFICAÇÃO:	*APROVADO*

Statistic Report

Data Type: Area
Not Detected Peak: Neglect

#	Chromatogram Name	CH	PD Cafeina	Total	Executed Sequence	Project Name	Acquisition Time	Description	Sample Name	Sample Description
1	PD Cafeina_001_01	1	2057946	2057946	Repetibilidade_1205	JASCO	05/12/2024 10:21:46			
2	PD Cafeina_001_02	1	2048596	2048596	Repetibilidade_1205	JASCO	05/12/2024 10:25:21			
3	PD Cafeina_001_03	1	2039569	2039569	Repetibilidade_1205	JASCO	05/12/2024 10:29:39			
4	PD Cafeina_001_04	1	2058254	2058254	Repetibilidade_1205	JASCO	05/12/2024 10:34:04			
5	PD Cafeina_001_05	1	2074150	2074150	Repetibilidade_1205	JASCO	05/12/2024 10:37:59			
6	PD Cafeina_001_06	1	2072179	2072179	Repetibilidade_1205	JASCO	05/12/2024 10:42:17			
7	PD Cafeina_001_07	1	2058179	2058179	Repetibilidade_1205	JASCO	05/12/2024 10:46:28			
8	PD Cafeina_001_08	1	2055959	2055959	Repetibilidade_1205	JASCO	05/12/2024 10:49:49			
9	PD Cafeina_001_09	1	2061558	2061558	Repetibilidade_1205	JASCO	05/12/2024 10:53:13			
10	PD Cafeina_001_10	1	2060906	2060906	Repetibilidade_1205	JASCO	05/12/2024 10:56:33			
	Total		20587294							
	Mean		2058729							
	SD(n)		9539,631513							
	CV(n)		0,463375							
	SD(n-1)		10055,654540							
	CV(n-1)		0,488440							
	Min.		2039569							
	Median		2058216							
	Max.		2074150							
	Used n		10							
	Total n		10							