

QPack

Número:
481/26

Protocolo de Qualificação

Empresa: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA

Equipamento: HPLC

Fabricante: AGILENT

Modelo: 1100 SERIES **TAG:** HPL-001

Período de Qualificação: 15/10/2026 **A** 16/10/2026

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

Formulário de Definição dos Parâmetros para a Qualificação

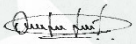
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: +55 (19) 2660-1110

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:	 FABÍOLA SPIGARIOL – ANALISTA DE QUALIDADE
Revisão:	 JORGE LUÍS DA SILVA AMARAL – COORDENADOR TÉCNICO
Aprovação:	 DANILO DE SOUZA MELO – DIRETOR TÉCNICO

2. IDENTIFICAÇÕES

2.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

EMPRESA:	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO:	RUA DOUTOR GIÁCOMO CHIESI, 151, KM 39 2 ESTRADA ROMEIROS, VOTUPARIM, SANTANA DE PARNAIBA/SP - CEP: 06513-005
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	FÁTIMA CRISTIANE GOVONI DE SILVEIRA

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:	1100 SERIES
NÚMERO DE SERIE:	N/A
SOFTWARE:	EMPOWER
VERSÃO/ FIRMWARE:	PRO 3.9.0
FABRICANTE:	AGILENT
TAG:	HPL-001
LOCAL INSTALADO:	SALA DE HPLCS E CG

2.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO

DESCRIÇÃO / MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
BOMBA / G1311A	DE40926901	AGILENT
FORNO DE COLUNAS / G1316A	DE40538817	AGILENT
INJETOR AUTOMÁTICO / G1313A	DE33225360	AGILENT
DETECTOR UV/VIS/DAD / G1315B	DE22616158	AGILENT
DETECTOR DAD		METROHM
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 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 %

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 Valor recomendado: **20 °C**	2° Temperatura Valor recomendado: **40 °C**	3° Temperatura Valor recomendado: **60 °C**
	Valor utilizado: 20 ºC	Valor utilizado: 40 ºC	Valor utilizado: 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: **205 nm**	2° Comprimento de onda: **245 nm**	3° Comprimento de onda: **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: **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

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: A / B	Recomendado: 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 Valor recomendado: **10 °C**	2°Temperatura Valor recomendado: **15 °C**	3°Temperatura Valor recomendado: **20 °C**
	Valor utilizado: N/A	Valor utilizado: N/A	Valor utilizado: 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**
		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** **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** **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:	CHIESI FARMACÊUTICA LTDA	
		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. 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