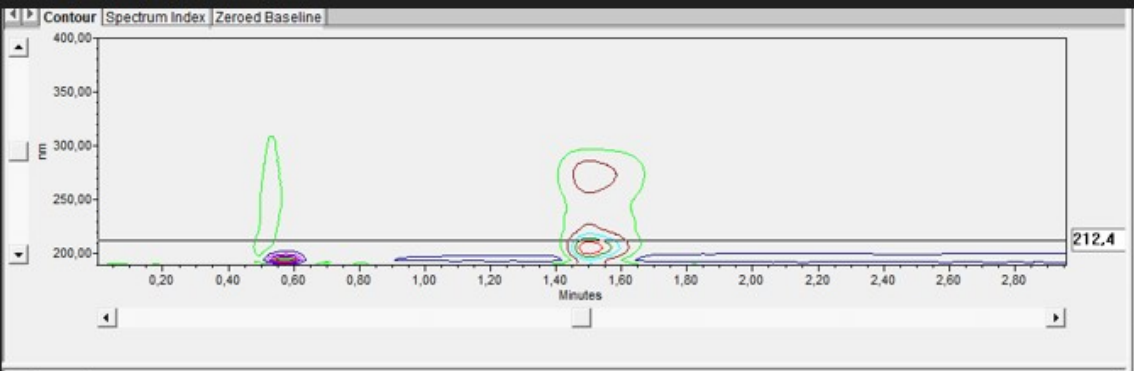
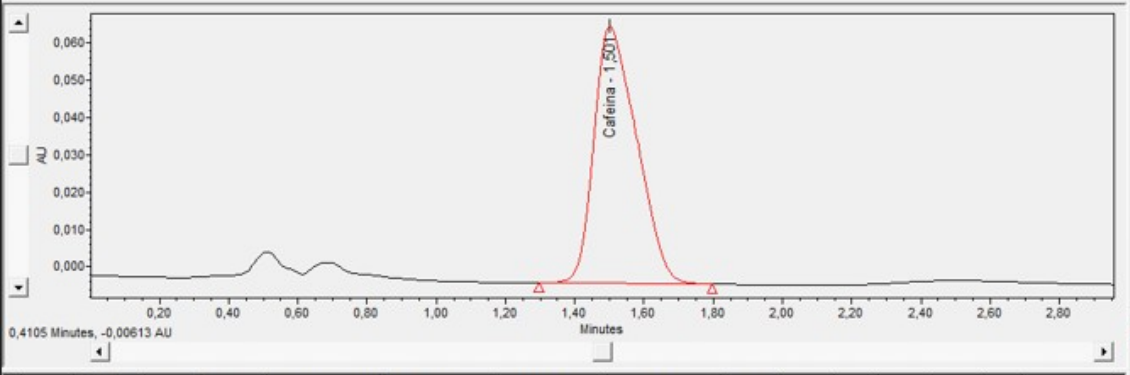
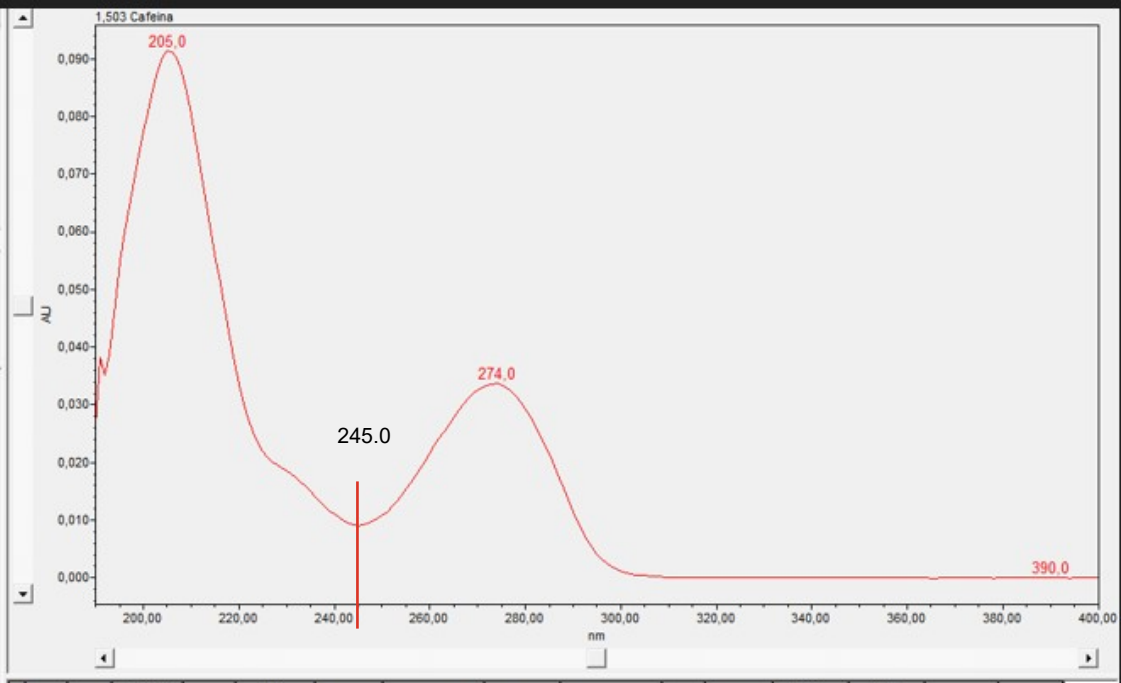






	Name	Retention Time (min)	Purity1 Angle	Purity1 Threshold	PDA/FLR Match1 Spect. Name	PDA/FLR Match1 Angle	PDA/FLR Match1 Threshold	PDA/FLR Match1 Lib. Name	Area (µV*sec)	% Area	Height (µV)	Int Type	Amount	Units	Peak Type
1	Cafeina	1,501							589474	100,00	68932	BB			Found

3D Channels | 2D Channels | Peaks | Fractions

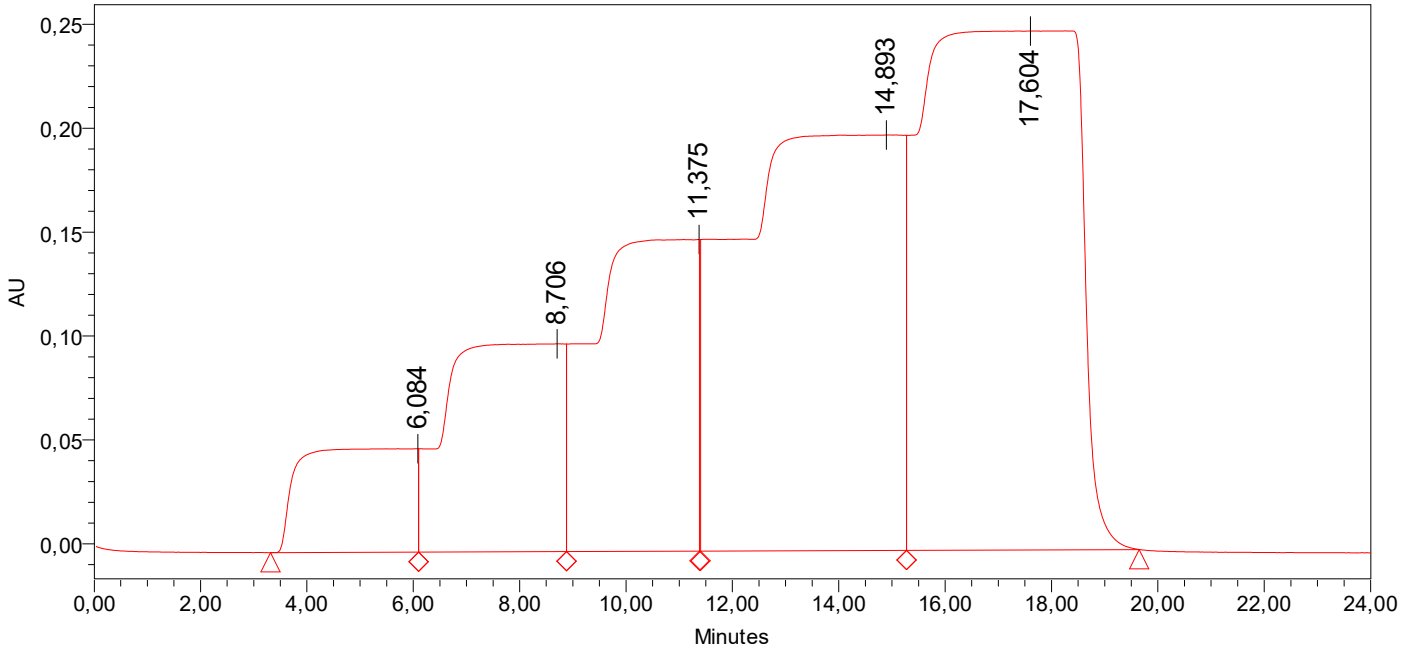
	Image	Select	Retention Time (min)	Info	Max. Absorbance (au or eu)	Baseline Correction	Smoothing Level	Deriv. Level	Smoothing Type	Spline	Resolution (nm)	Start Wavelength (nm)	End Wavelength (nm)	Searchable	Traceable
1		☑	1,503	Cafeina	0,09124	☑	None	None	None	☐	1,0	190,0	400,0	☑	☑

Legend | Spectra | Library Match | Spectrum Points

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	Gradiente_AB	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_GRAD_AB
Vial:	1	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_GRAD_AB
Injection #:	1	Processing Method:	EDUV HPL013
Injection Volume:	0,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	24,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 10:20:53 -03		
Date Processed:	11/11/2025 11:15:33 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



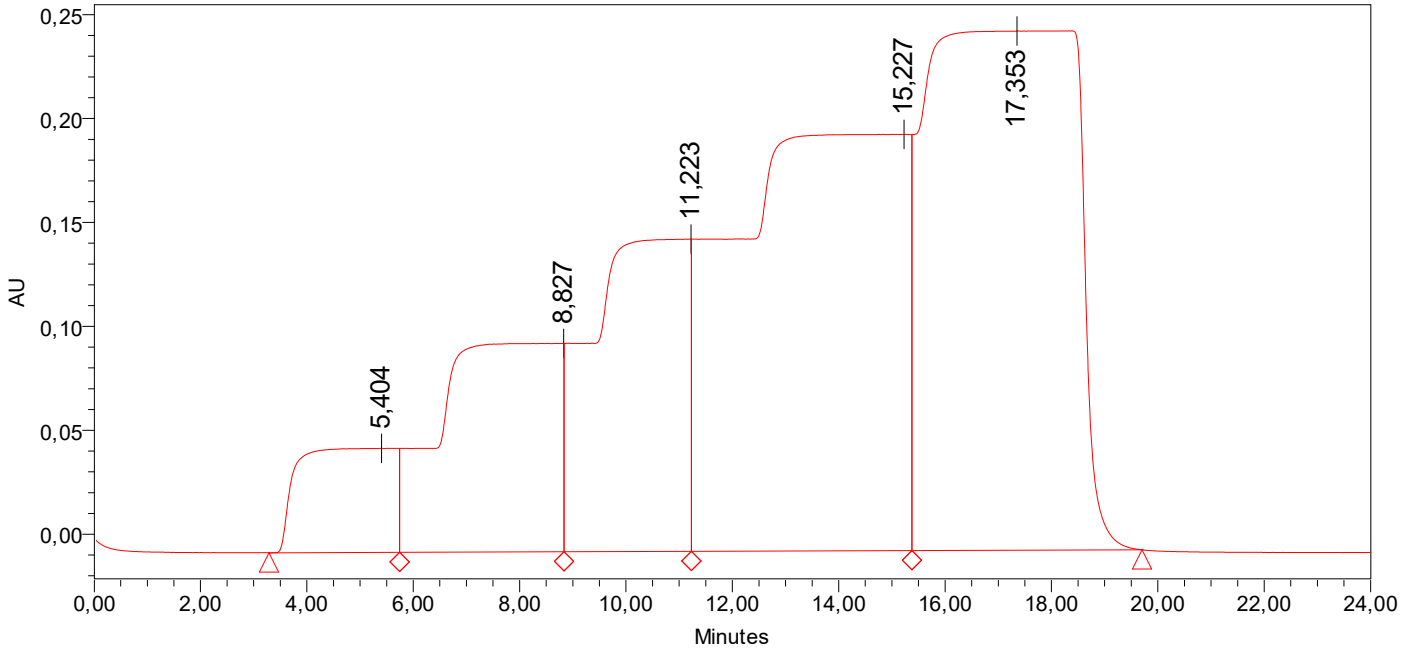
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1		6,084	7196568	49756		
2		8,706	14889350	99970		
3		11,375	20068704	149919		
4		14,893	42596477	199887		
5		17,604	49799775	249683		

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	Gradiente_CD	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_GRAD_CD
Vial:	1	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_GRAD_CD
Injection #:	1	Processing Method:	EDUV HPL013
Injection Volume:	0,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	24,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 10:58:43 -03		
Date Processed:	11/11/2025 11:32:17 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



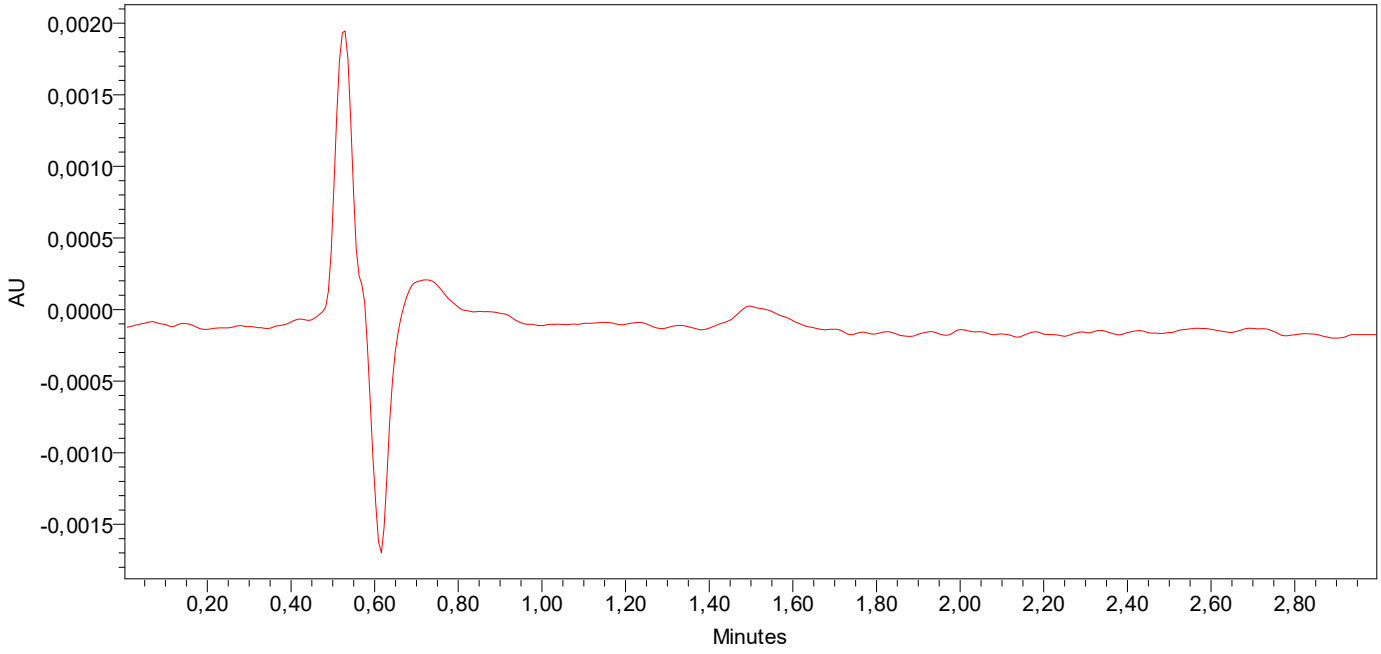
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1		5,404	6170838	50048		
2		8,827	15758947	100284		
3		11,223	19024548	150285		
4		15,227	45453664	200316		
5		17,353	48606854	249841		

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	LDUV 1	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_LDUV
Vial:	6	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	10,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 15:37:31 -03		
Date Processed:	11/11/2025 15:59:16 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



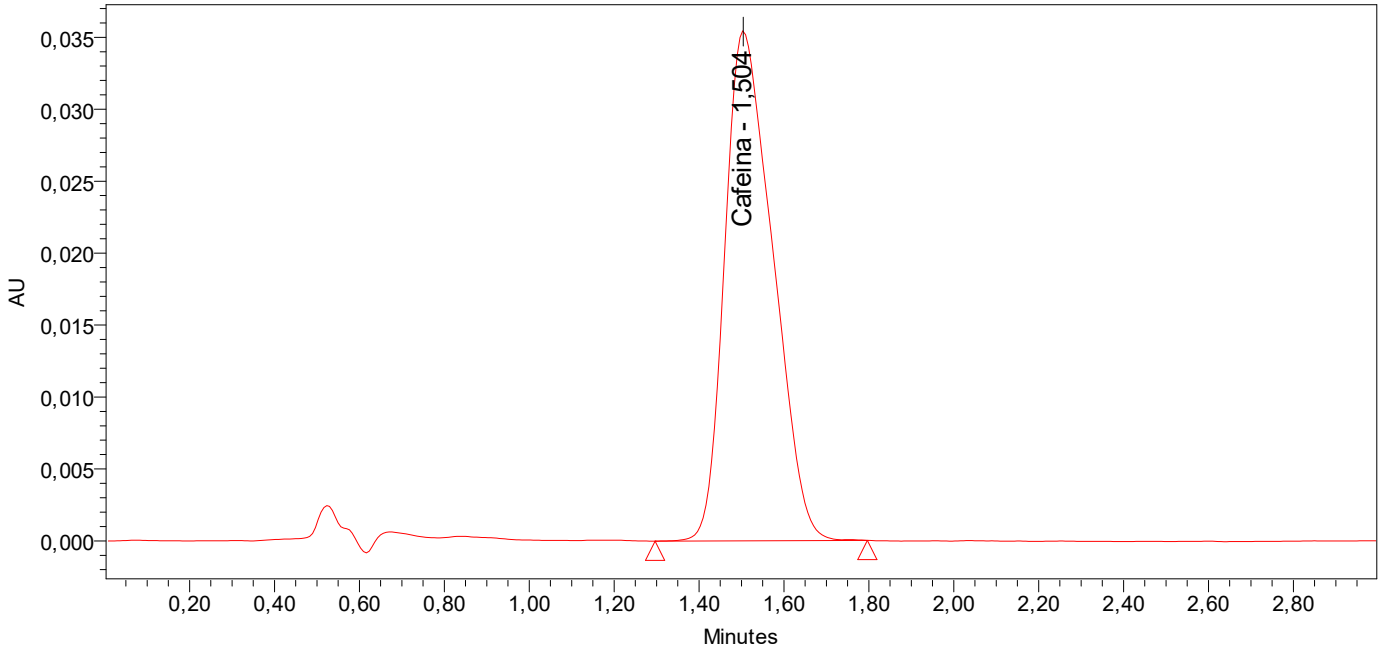
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,520				

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	LDUV 2	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_LDUV
Vial:	7	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	10,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 15:42:05 -03		
Date Processed:	11/11/2025 15:59:18 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



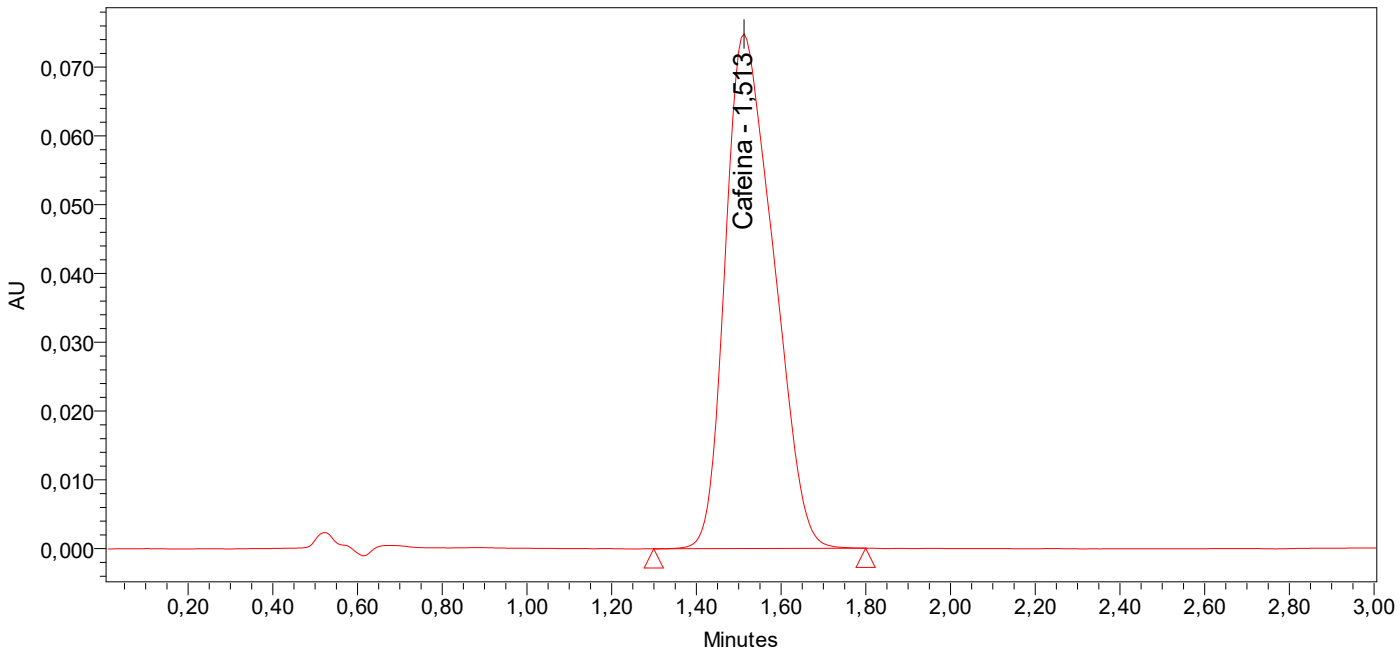
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,504	278255	35446		

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	LDUV 3	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_LDUV
Vial:	8	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	10,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 15:51:15 -03		
Date Processed:	11/11/2025 15:59:22 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



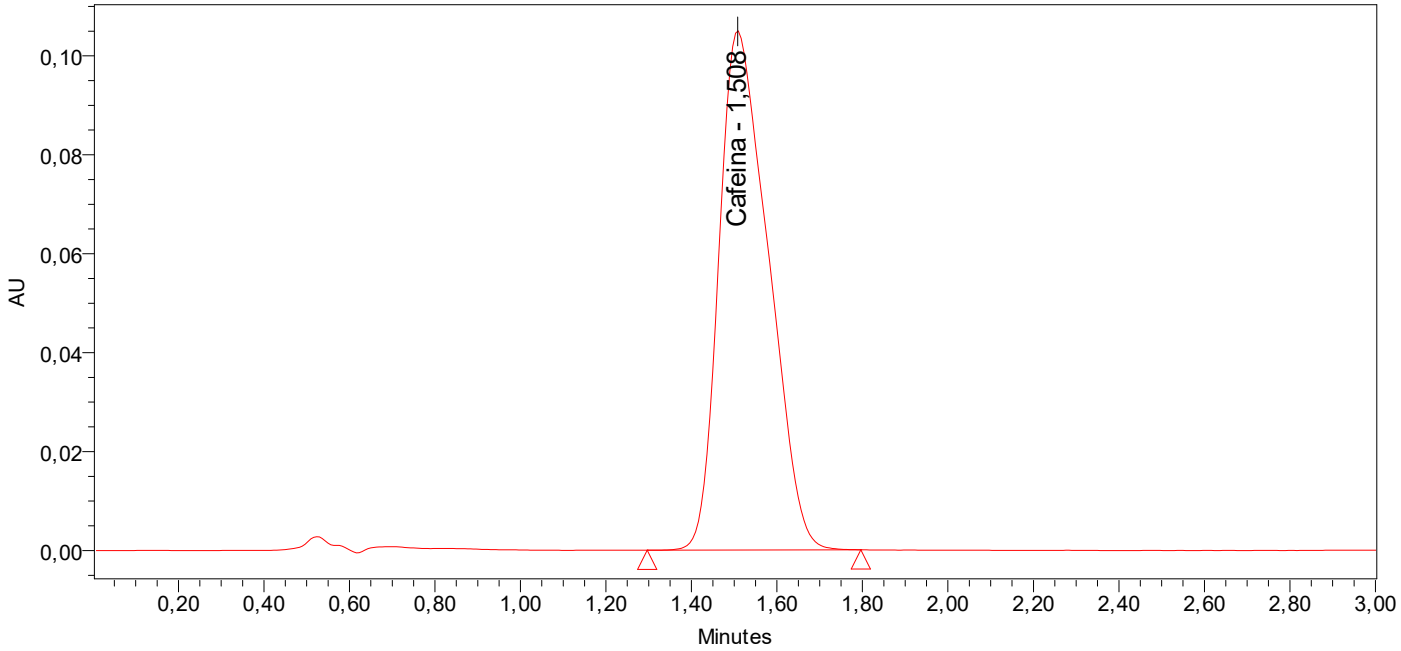
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,513	590451	74811		

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	LDUV 4	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_LDUV
Vial:	9	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	10,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 15:46:40 -03		
Date Processed:	11/11/2025 15:59:19 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



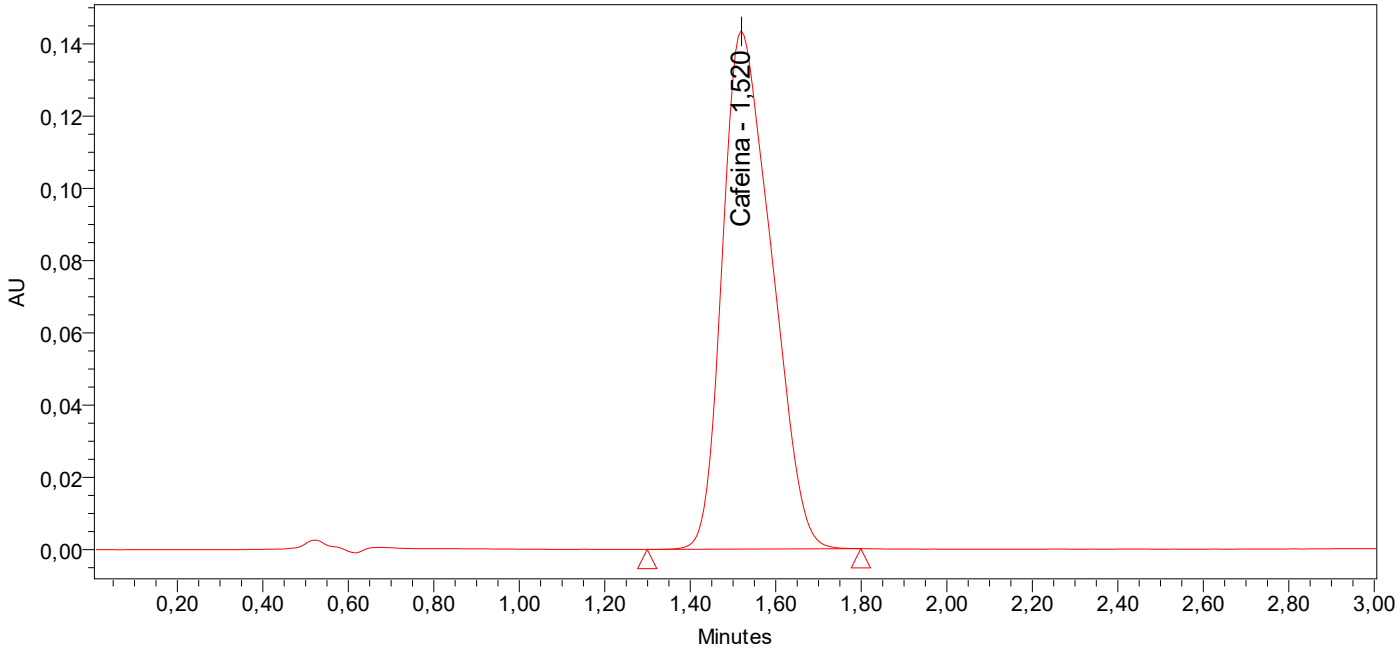
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,508	841531	104968		

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	LDUV 5	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_LDUV
Vial:	10	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	10,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 15:55:53 -03		
Date Processed:	11/11/2025 16:01:25 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



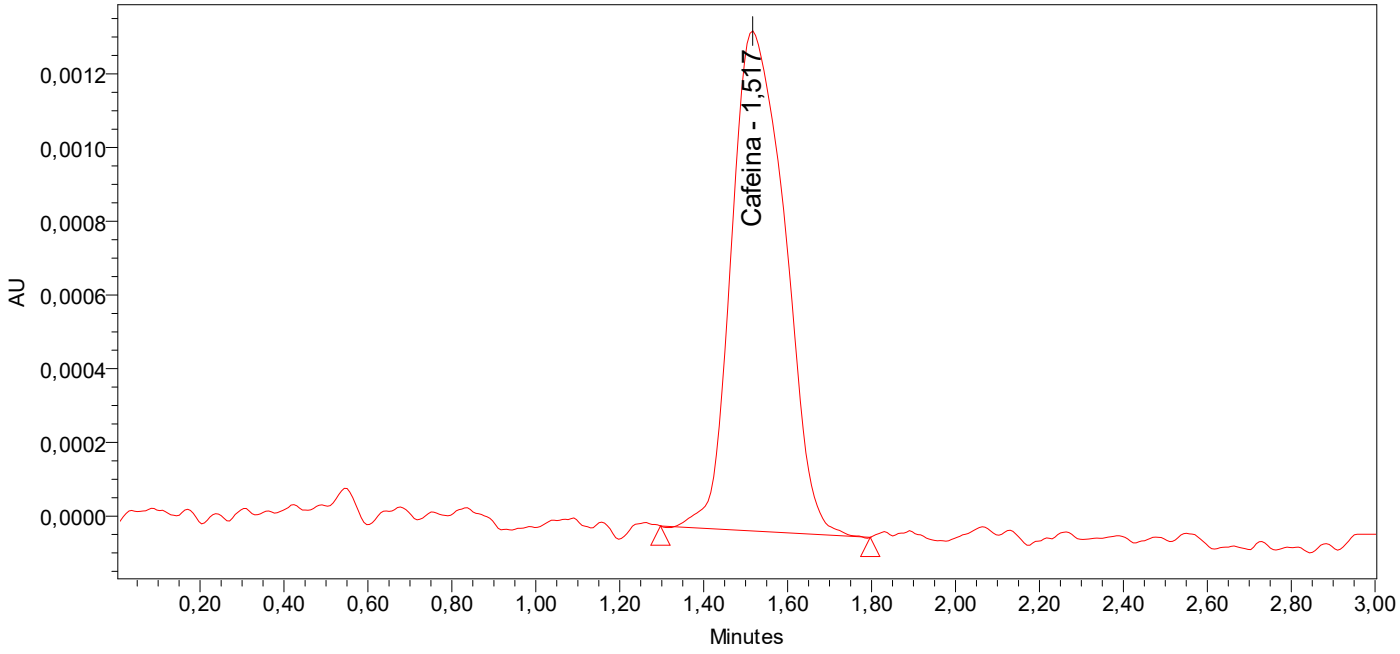
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,520	1142298	143447		

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	LIIN 1	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_LIIN
Vial:	5	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	0,10 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 13:46:32 -03		
Date Processed:	11/11/2025 14:26:25 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



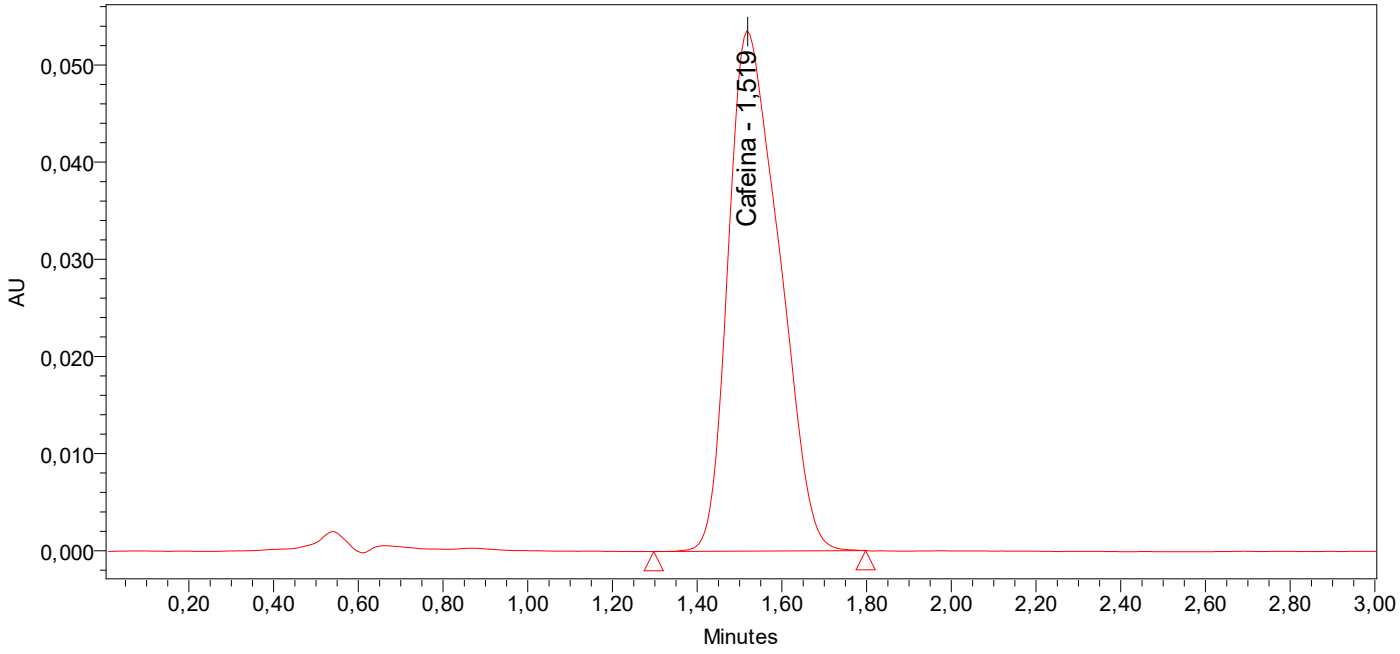
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,517	12019	1357		

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	LIIN 2	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_LIIN
Vial:	5	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	5,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 13:51:01 -03		
Date Processed:	11/11/2025 14:26:33 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



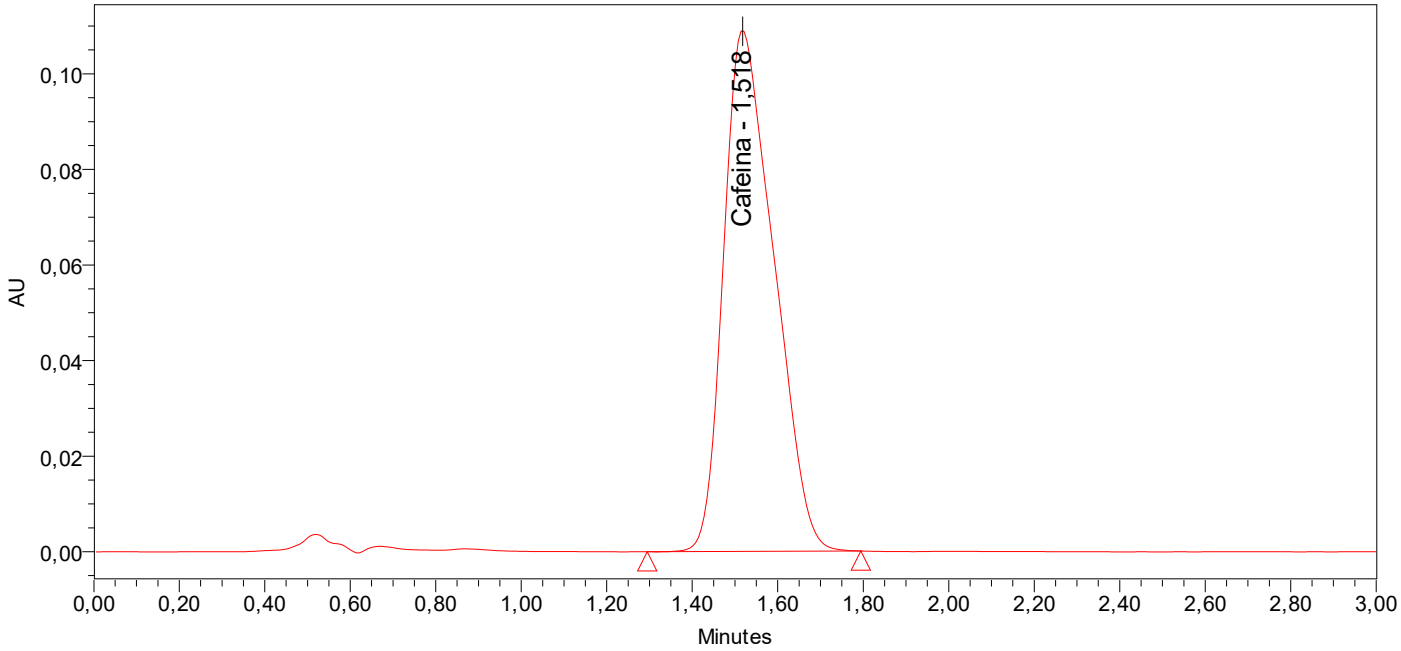
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,519	445888	53565		

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	LIIN 3	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_LIIN
Vial:	5	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	10,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 13:55:32 -03		
Date Processed:	11/11/2025 14:26:37 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



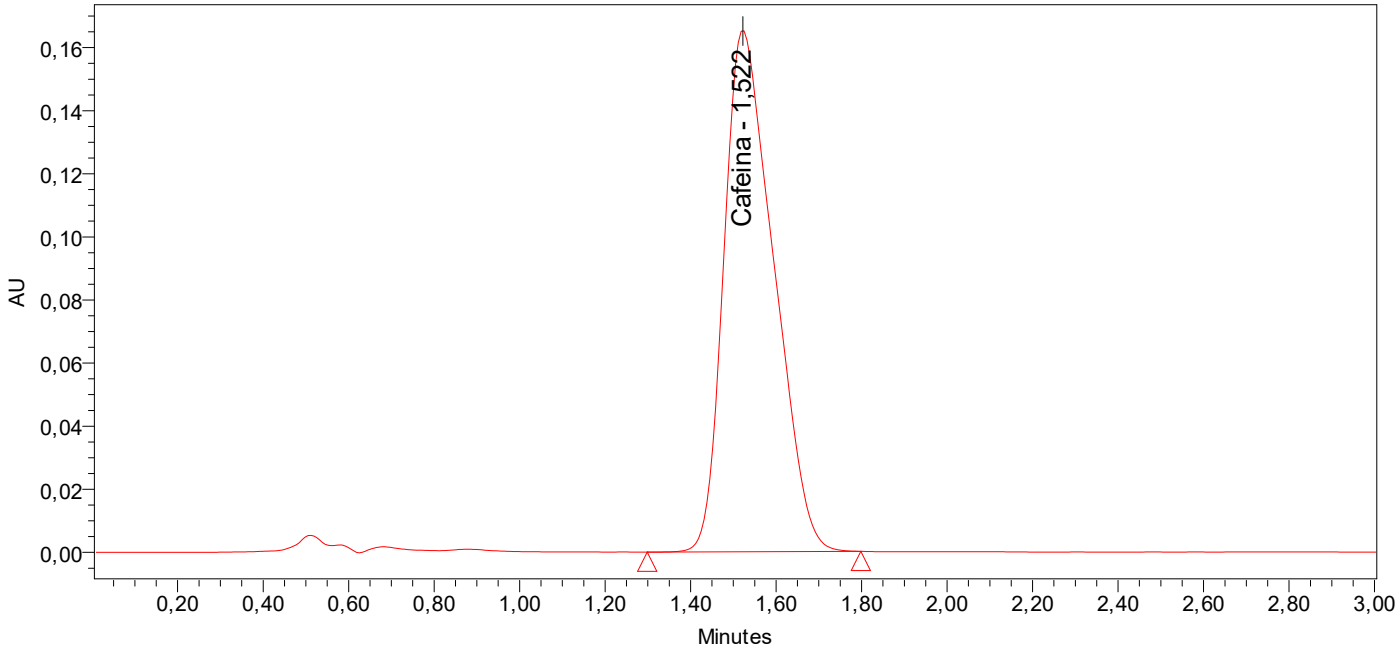
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,518	889077	109193		

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	LIIN 4	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_LIIN
Vial:	5	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	15,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 14:00:25 -03		
Date Processed:	11/11/2025 14:26:40 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



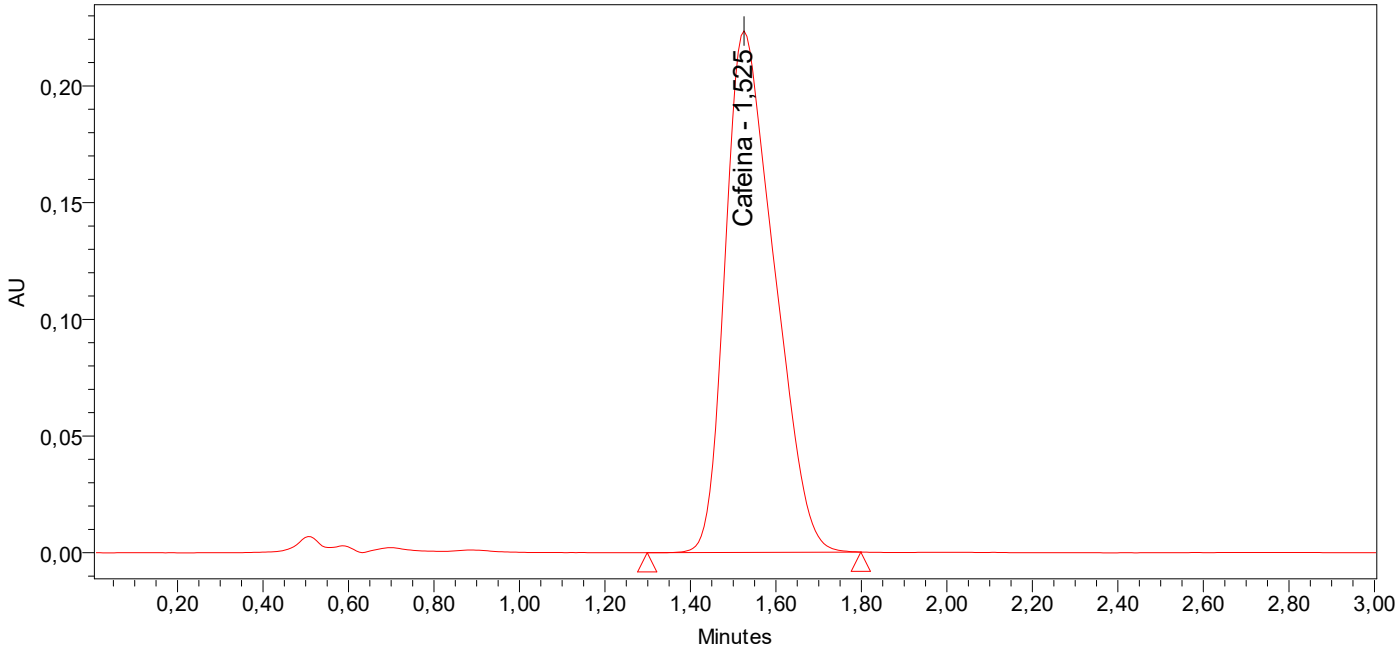
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,522	1332580	165295		

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	LIIN 5	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_LIIN
Vial:	5	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	20,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 14:05:21 -03		
Date Processed:	11/11/2025 14:26:41 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



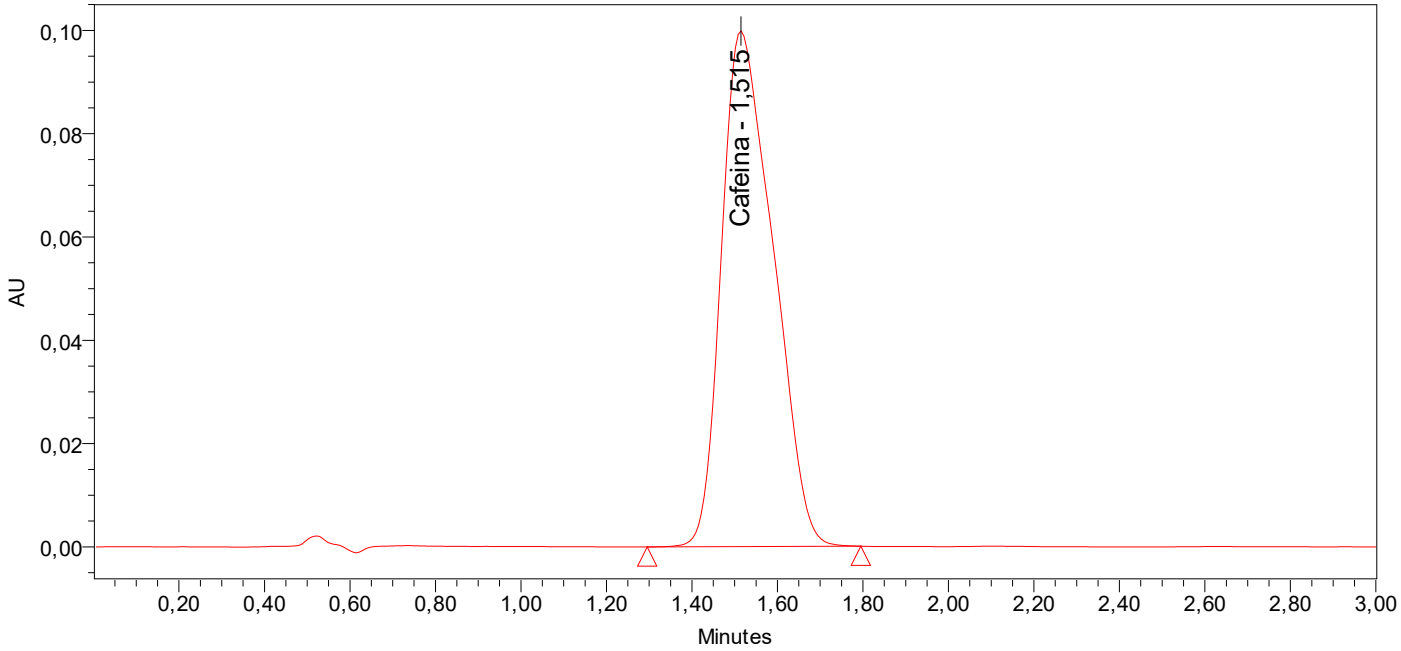
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,525	1774626	223449		

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	PCIN - 1	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_PCIN
Vial:	2	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	10,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 13:10:18 -03		
Date Processed:	11/11/2025 14:01:35 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



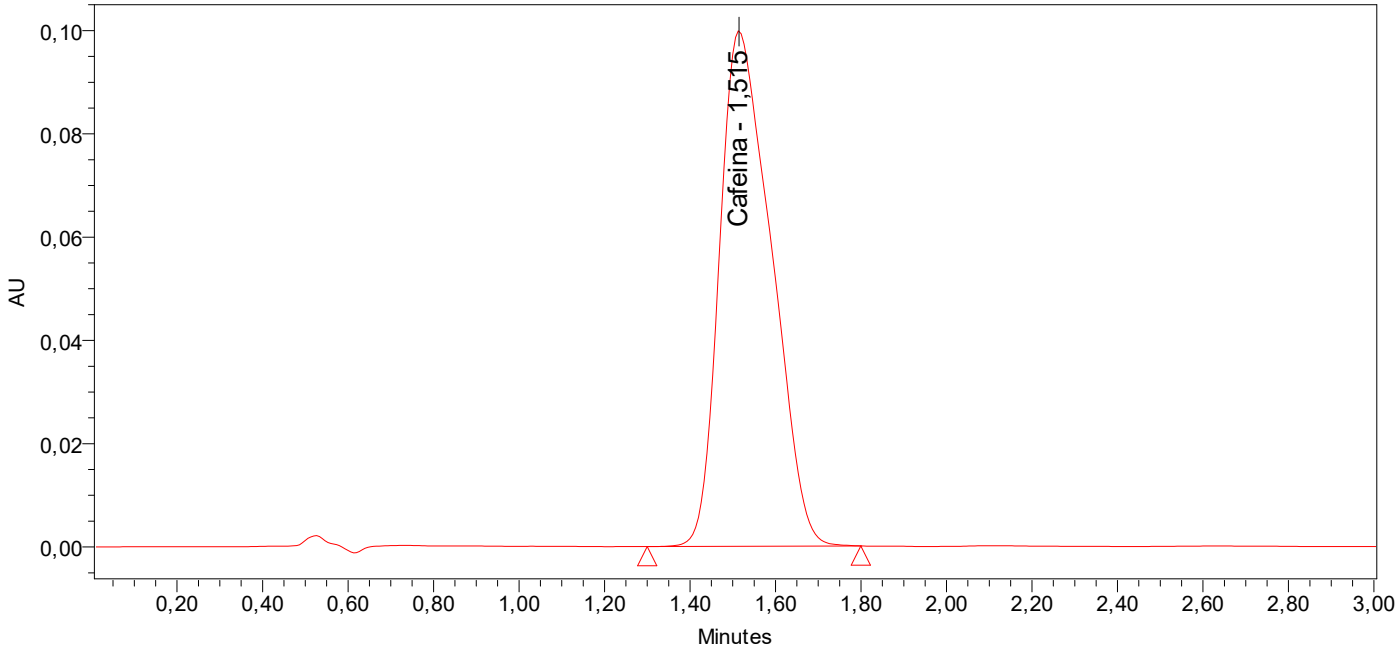
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,515	836785	99847		

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	PCIN - 2	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_PCIN
Vial:	2	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	10,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 13:14:50 -03		
Date Processed:	11/11/2025 14:01:37 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



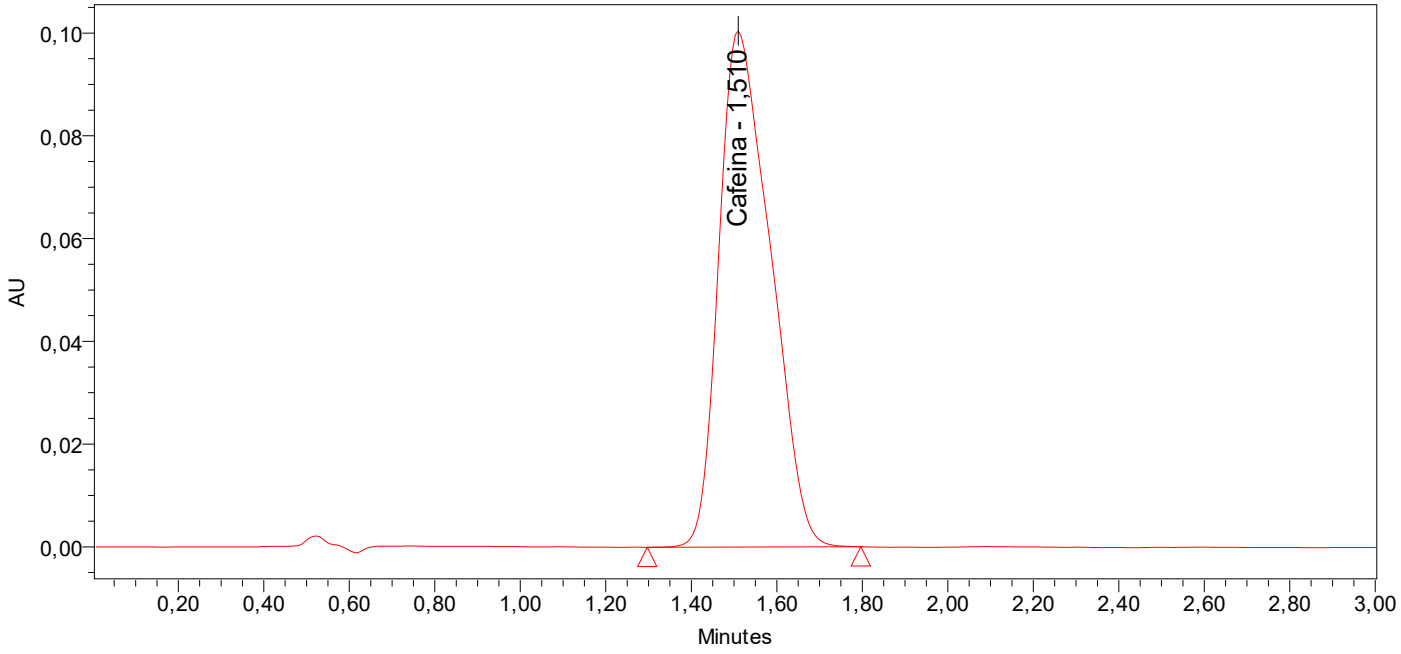
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,515	839238	99871		

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	PCIN - 3	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_PCIN
Vial:	2	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	10,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 13:19:21 -03		
Date Processed:	11/11/2025 14:01:38 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



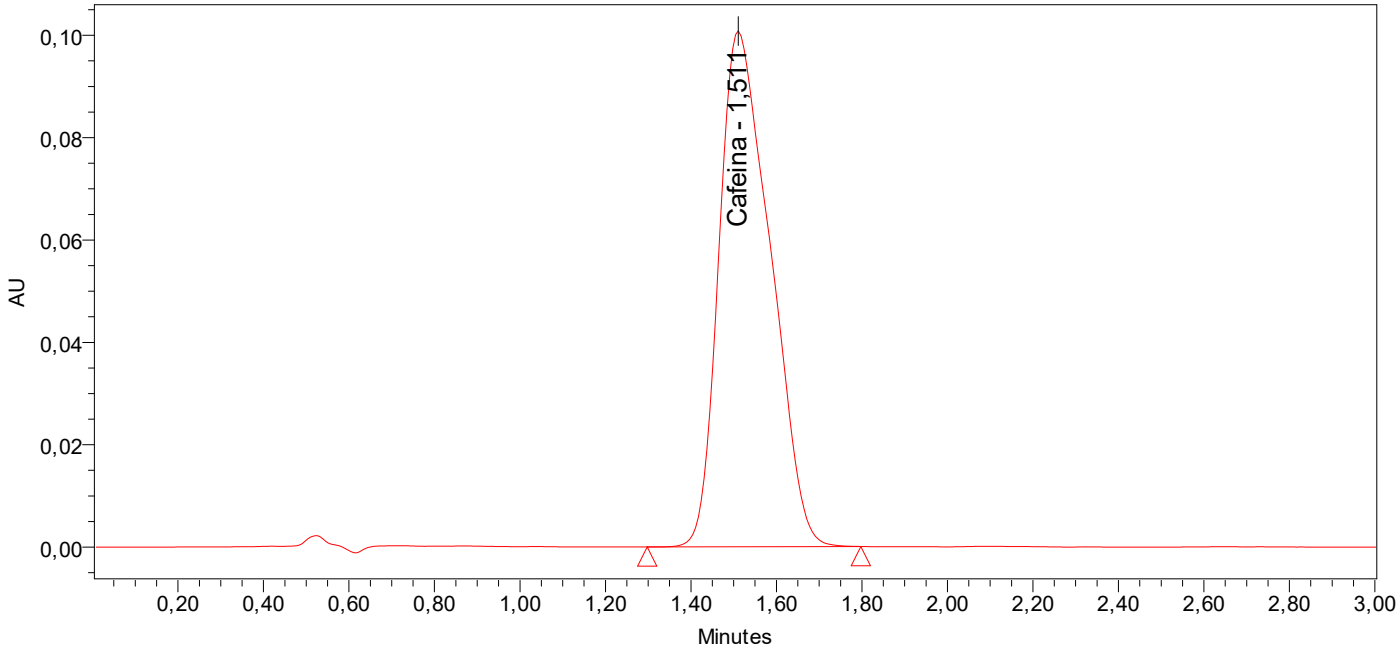
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,510	839083	100446		

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	PCIN - 4	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_PCIN
Vial:	2	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	10,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 13:28:24 -03		
Date Processed:	11/11/2025 14:01:42 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



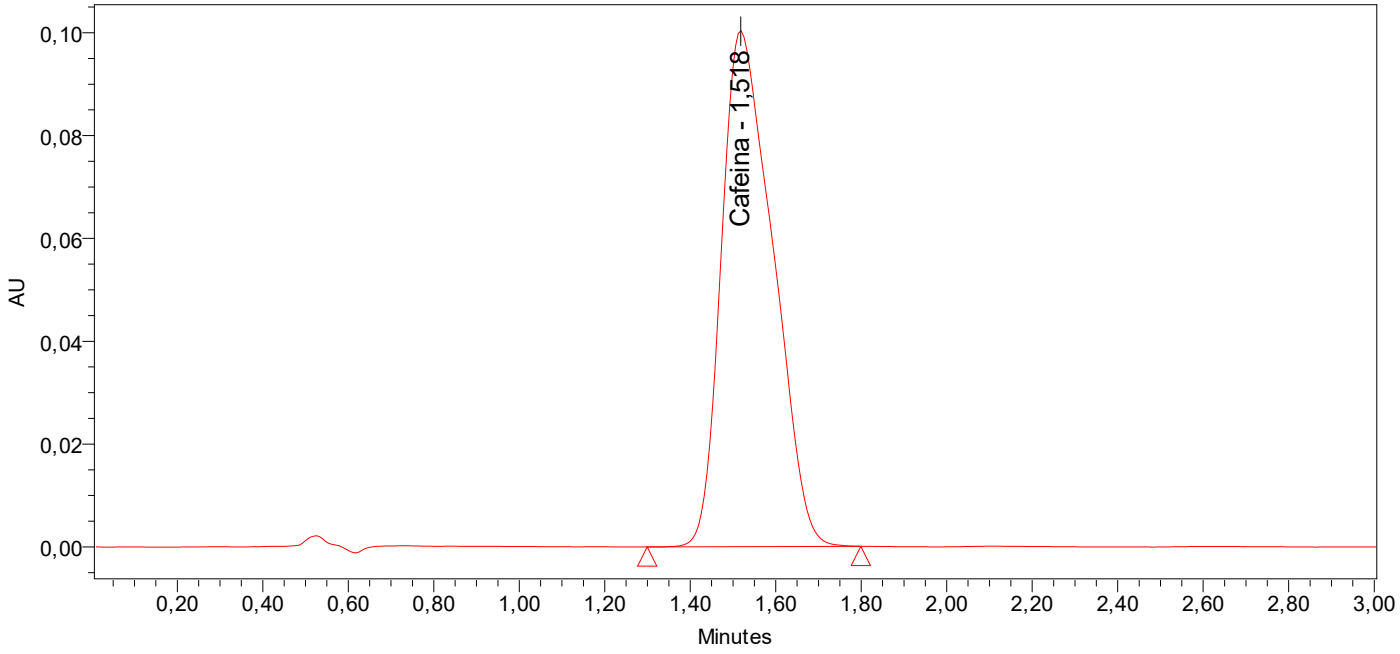
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,511	839244	100780		

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	PCIN - 5	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_PCIN
Vial:	2	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	10,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 13:32:55 -03		
Date Processed:	11/11/2025 14:01:44 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



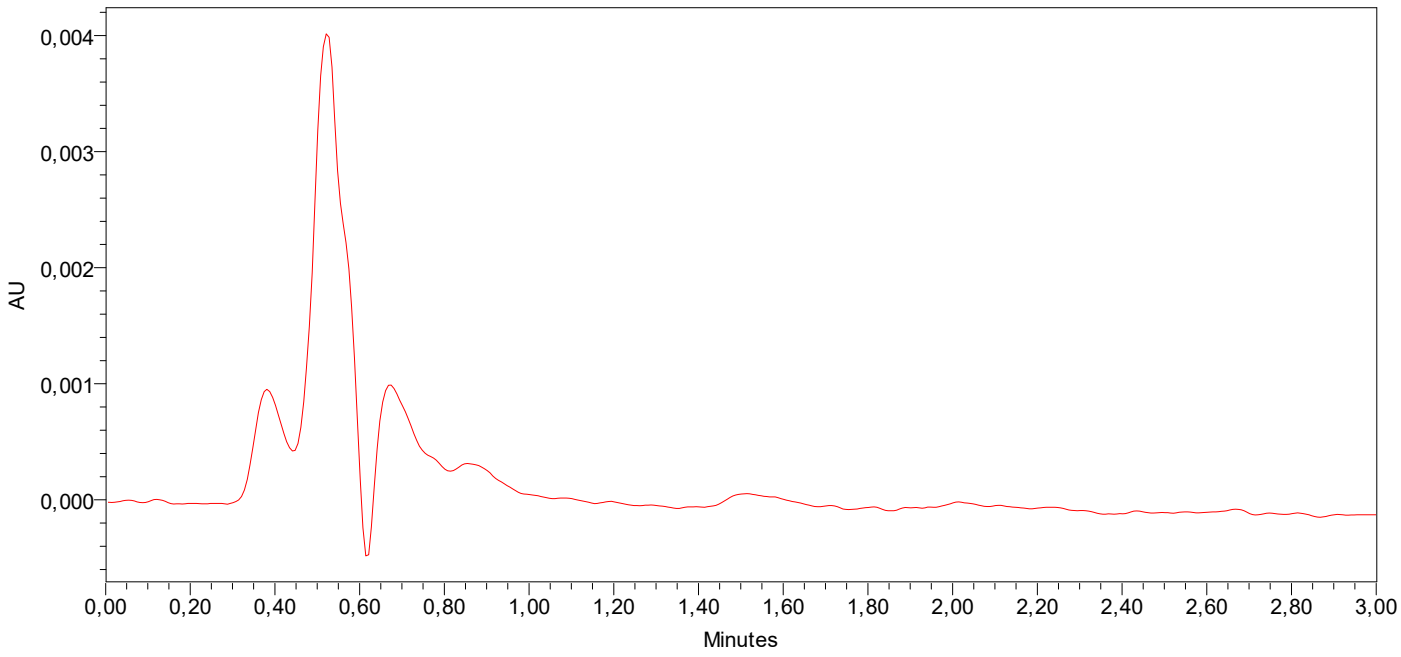
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,518	839581	100327		

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	PCIN-Branco 1	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_PCIN
Vial:	1	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	10,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 13:05:45 -03		
Date Processed:	11/11/2025 14:01:33 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



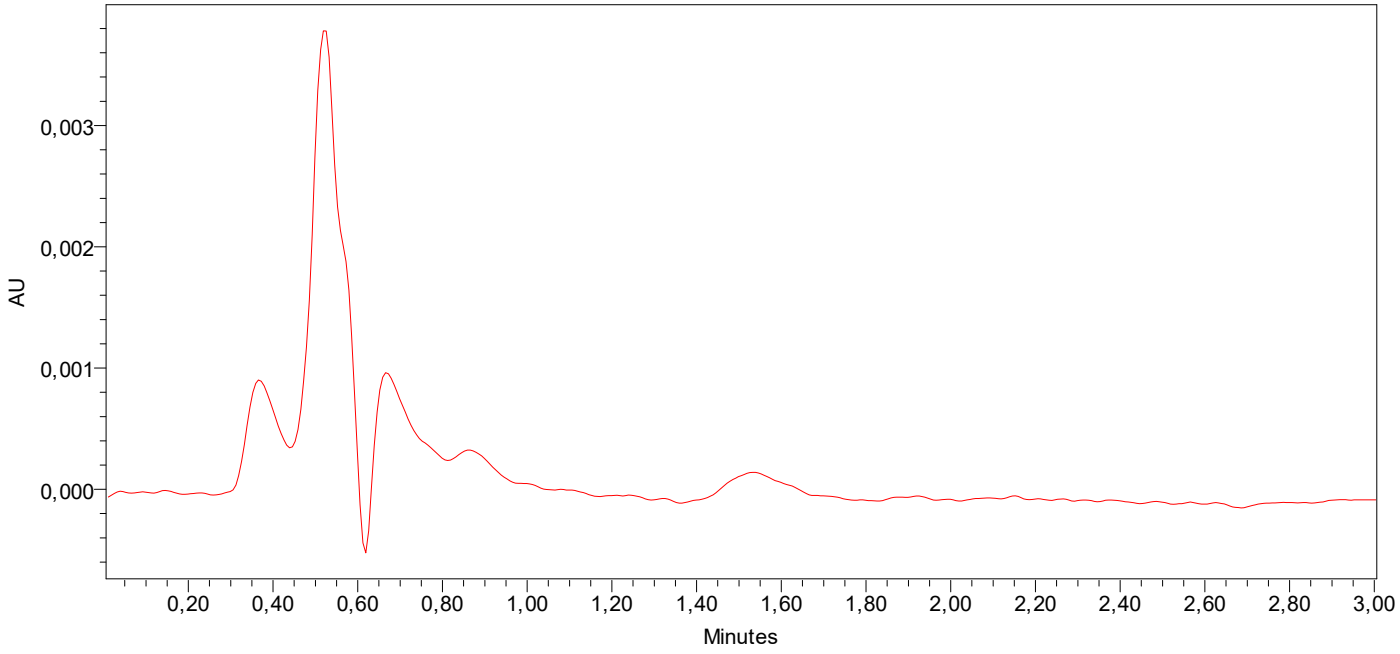
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,520				

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	PCIN-Branco 2	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_PCIN
Vial:	1	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	10,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 13:23:52 -03		
Date Processed:	11/11/2025 14:01:40 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



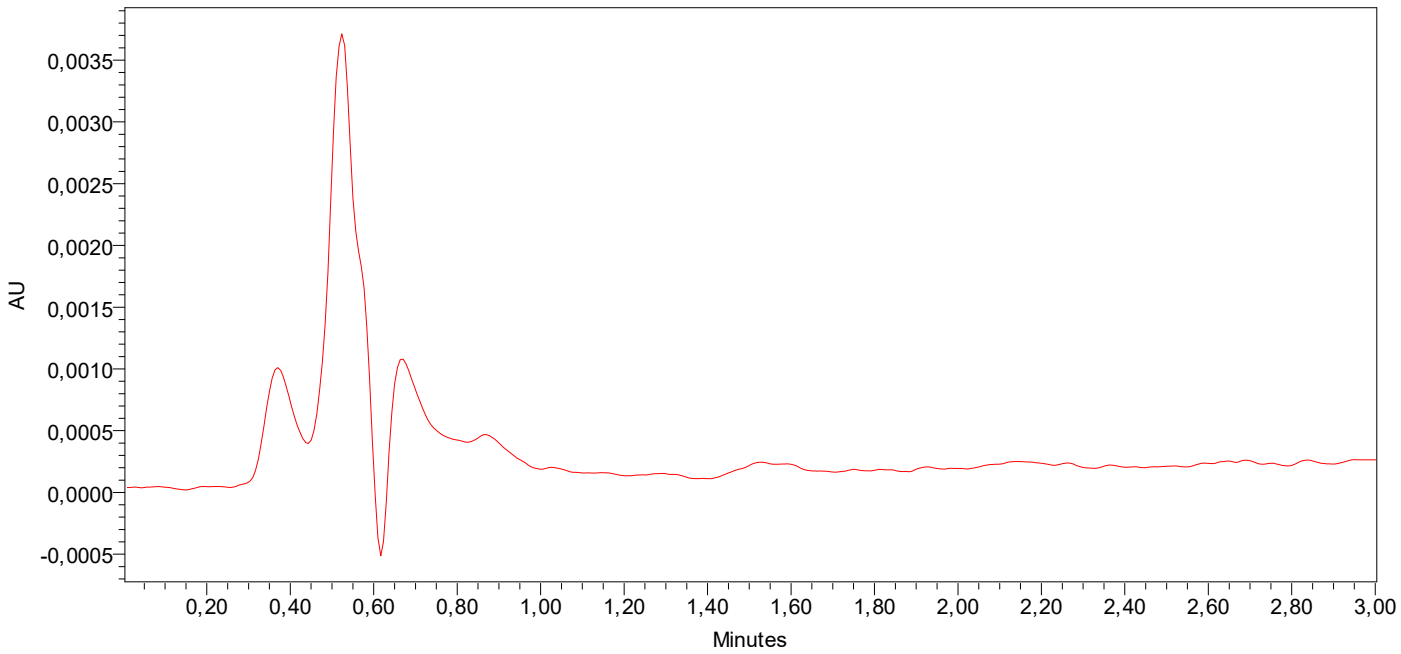
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,520				

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	PCIN-Branco 3	Acquired By:	fatima.silveira
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	HPL001_PCIN
Vial:	1	Acq. Method Set:	HPL001_QPACK_OQ_GERAL
Injection #:	1	Processing Method:	QPACK_CAFEINA
Injection Volume:	10,00 ul	Channel Name:	DAD.0.0
Run Time:	3,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	DAD: Signal A, 273 nm/Bw:4 nm
Date Acquired:	11/11/2025 13:41:57 -03		
Date Processed:	11/11/2025 14:01:47 -03		

Auto-Scaled Chromatogram



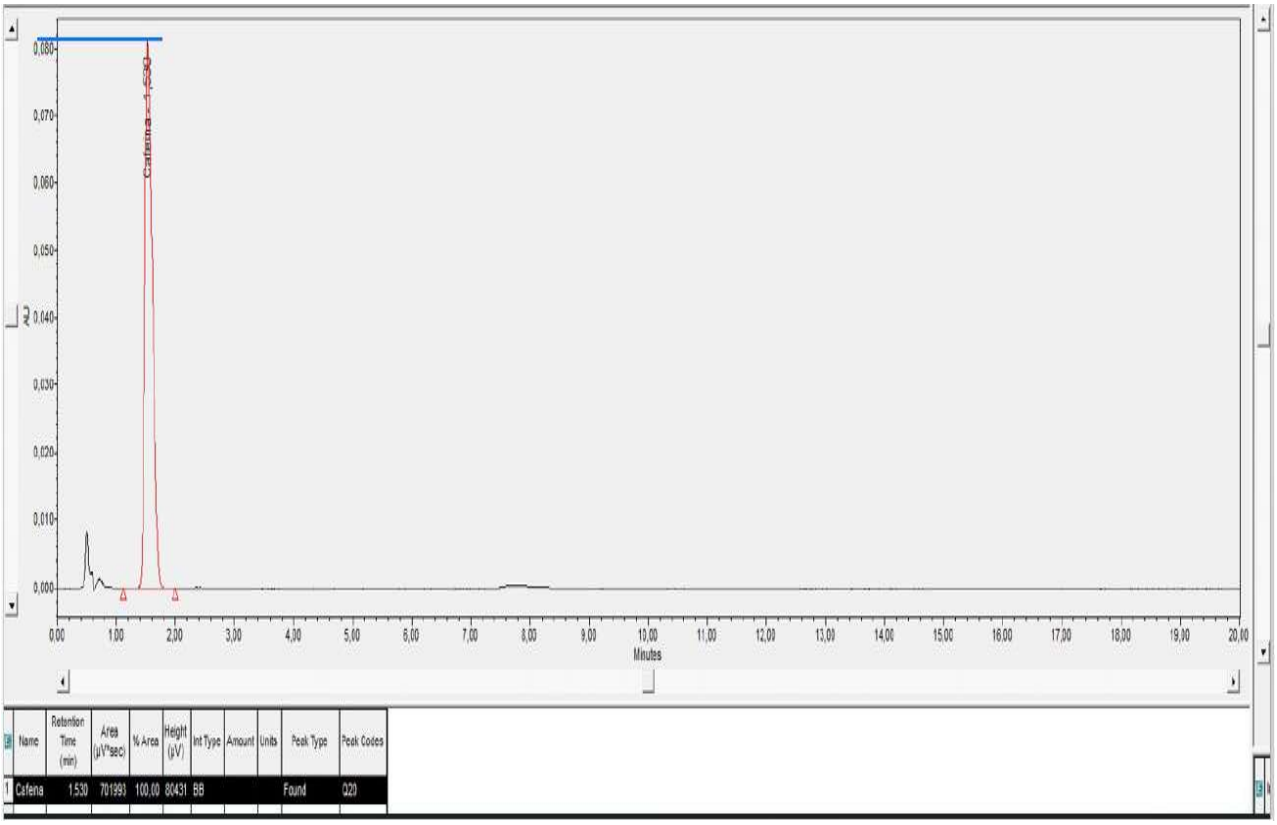
Peak Results

	Name	RT	Area	Height	Amount	Units
1	Cafeina	1,520				

Certificado Nº: 510/25 - RELB	Início da Qualificação: 10/11/2025	Página 1 de 3	

Resultado obtido na altura do pico

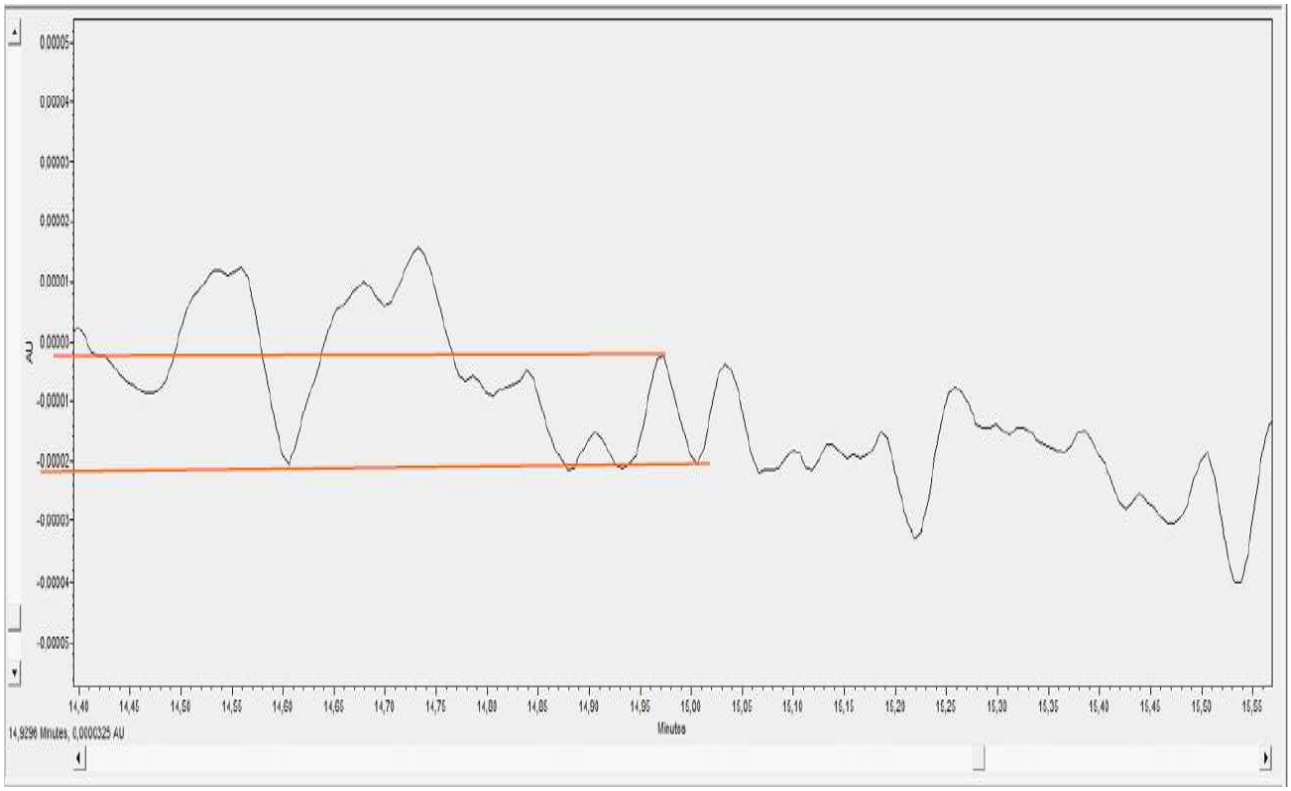
	ALTURA DO PICO (mAU)
Resultado:	80,7500



Certificado Nº: 510/25 - RELB	Início da Qualificação: 10/11/2025	Página 2 de 3

Resultado obtido no teste de sinal/ruído

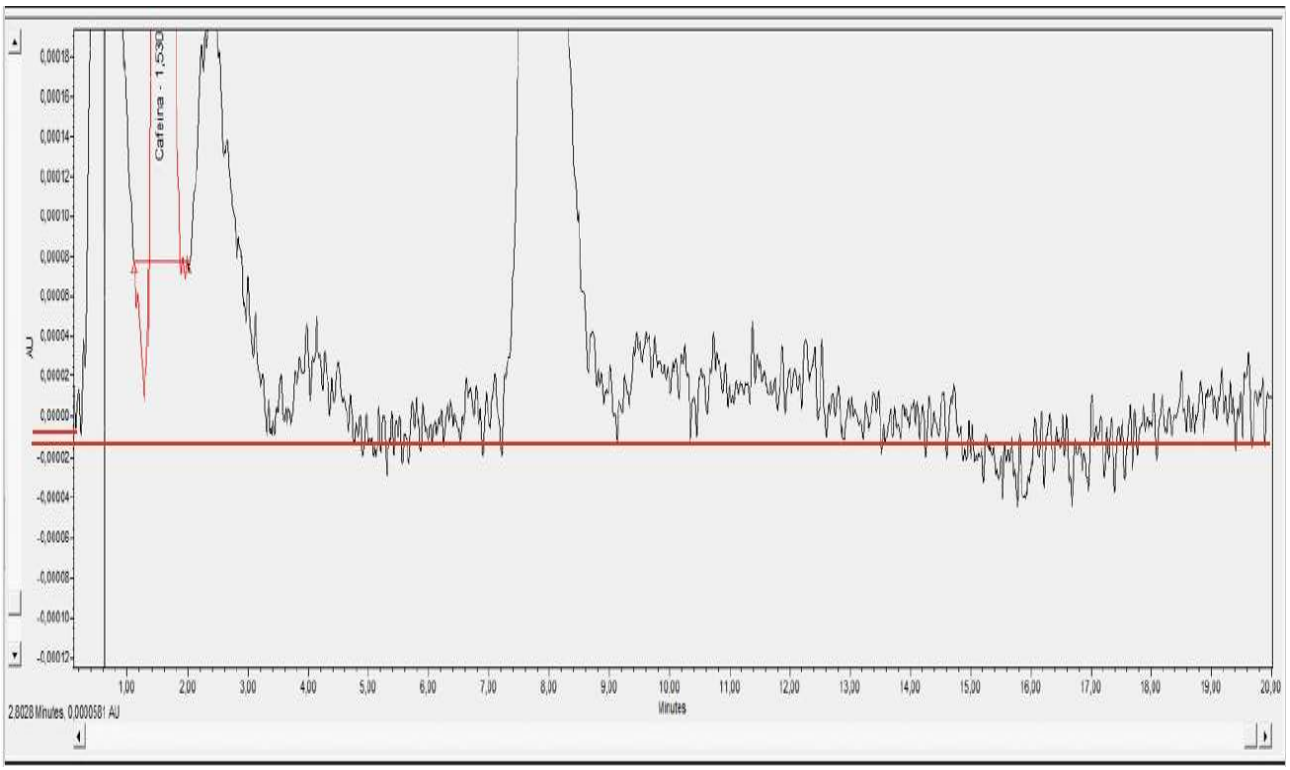
Resultado:	Ruído (mAU)
VALOR MÁXIMO:	**0,0025**
VALOR MÍNIMO:	**0,0203**
	Ruído
	-0,0178



Certificado Nº: 510/25 - RELB	Início da Qualificação: 10/11/2025	Página 3 de 3

Resultado obtido no teste estabilidade da linha de base

Estabilidade da Linha de Base	Diferença 20 min	Diferença 60 min
VALOR MÁXIMO:	0,0138	0,0114
VALOR MÍNIMO:	0,0100	
Resultado:	0,0038	





Certificado 510/25

Documento de Qualificação

Empresa: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA

Equipamento: HPLC

Fabricante: AGILENT

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

Período de Qualificação: 10/11/2025 **A** 12/11/2025

qpack@qpack.com.br Indaiatuba - São Paulo
www.qpack.com.br +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

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO:	**510/25**
PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	**10/11/2025** A **12/11/2025**

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

EMPRESA CONTRATANTE:	**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**

IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA

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

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUALIFICADO

EQUIPAMENTO:	**HPLC**
MODELO:	**1100 SERIES**
TAG:	**HPL - 001**
LOCAL INSTALADO:	**LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE**

IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO

DESCRIÇÃO	MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
BOMBA QUATERNÁRIA	**G1311A**	**DE40926901**	**AGILENT**
INJETOR AUTOMÁTICO	**G1313A**	**DE33225360**	**AGILENT**
FORNO DE COLUNAS	**G1316A**	**DE40538817**	**AGILENT**
DETECTOR DAD	**G1315B**	**DE22616158**	**AGILENT**

DADOS DO SOFTWARE DE CONTROLE

SOFTWARE:	**EMPOWER 3**
VERSÃO:	**3471**
FABRICANTE:	**WATERS CORPORATION**

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 do 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.
- 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:			
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	**PQO.02. HPLC.TEFO - EXATIDÃO DA TEMPERATURA DO FORNO DE COLUNAS**

- 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 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:** ***20 °C***	**2° Temperatura** **Valor recomendado:** ***40 °C***	**3° Temperatura** **Valor recomendado:** ***60 °C***
	Valor utilizado: **20 °C**	**Valor utilizado:** **40 °C**	**Valor utilizado:** **60 °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 %**	

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 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.
- 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 do Comprimento de Onda:	**Valor recomendado:**	***Desvio ≤ 2,0 nm***	
	Valor utilizado:	**N/A**	

ITEM 04	PQO.04. HPLC.EDUV. B - EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA DO DETECTOR UV/VIS (MODO ESPECTRO)

- 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.
- 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 05	PQO.05. HPLC.PCIN - PRECISÃO E CONTAMINAÇÃO CRUZADA DO SISTEMA DE INJEÇÃO

- 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.
- 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:	**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 %**

ITEM 06	**PQO.06. HPLC.LDUV - LINEARIDADE DO DETECTOR DE ULTRAVIOLETA (UV)**

- 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).
- 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***
	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 ≥ 0,999***
	Valor utilizado:	**R^2 ≥ 0,999**

ITEM 07	**PQO.07. HPLC.LIIN - LINEARIDADE DO SISTEMA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA**

- O teste de linearidade do sistema de injeção automática, deve ser realizado utilizando os volumes de injeção que cubram todas às analises 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 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 ≥ 0,999***		
	Valor utilizado:		**R^2 ≥ 0,999**		

ITEM 08	**PQO.08. HPLC.GRBO - EXATIDÃO DO SISTEMA DE GRADIENTE DA BOMBA**

- O teste de exatidão do sistema de gradiente da bomba é realizado utilizando diferentes proporções dos canais existentes na 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 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:	**$R^2 \geq 0,999$**

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** **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**	

ITEM 10	**PQO.10. HPLC.EDVI. A - EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA DO DETECTOR UV/VIS - FAIXA ESTENDIDA (MODO MANUAL)**

- O teste de exatidão do comprimento de onda do detector UV/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.
- 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***	**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**	

ITEM 11	**PQO.11. HPLC.EDVI. B - EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA DO DETECTOR UV/VIS - FAIXA ESTENDIDA (MODO ESPECTRO)**

- 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.
- 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***	**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**

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 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.
- 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***
	Valor utilizado:	**N/A**

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 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.
- 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***
	Valor utilizado:	**N/A**

ITEM 14	**PQO.14. HPLC.PDFL -PRECISÃO DO DETECTOR DE FLUORESCÊNCIA (FL)**

- O teste de precisão do detector de fluorescência deve ser realizado com o volume de injeção, baseado no tipo de cromatógrafo (HPLC ou UHPLC).
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.

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

Volume de injeção:	**Volume recomendado:**	***HPLC: 10 µL e 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**

ITEM15	**PQO.15. HPLC.LDIR - LINEARIDADE DO DETECTOR DE ÍNDICE DE REFRAÇÃO (IR)**	

- O teste de linearidade do detector (IR) 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***
	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**

ITEM 16	**PQO.16. HPLC.PDELS - PRECISÃO DO DETECTOR EVAPORATIVO POR ESPALHAMENTO DE LUZ (ELS)**	

- 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).
- O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante.

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

Volume de injeção:	**Volume recomendado:**	***HPLC: 10 µL e 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**

ITEM 17	**PQO.17. HPLC.RELB - SINAL/RUÍDO E ESTABILIDADE DA LINHA DE BASE**	

- Caso disponível, o sinal/ruído e a estabilidade da 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***
	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**

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:	**ASSIST. DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:	**CHIESI FARMACÊUTICA LTDA**	
		Assinatura Digital
Aprovado por:		

HISTÓRICO DE REVISÕES			
DATA DE EFETIVIDADE:	*REVISÃO*	*ITENS*	*REGISTO 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