Formulário de Definição dos Parâmetros para a Qualificação Cromatógrafo Gasoso (CG)

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 ***016/24*** **INÍCIO DA QUALIFICAÇÃO:** ***08/01/2024***

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

Nome do Equipamento	***CG AGILENT 7890B***
Identificação ou TAG	***CMGA-003***
Setor Instalado	***LABORATÓRIO***

IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO			
Descrição	**Modelo**	**Número de Série**	**Fabricante**
CG	***7890B***	***CN15193083***	***AGILENT***

Dados do Software de Controle:

Fabricante:	***AGILENT TECHNOLOGIES***
Software:	***OPENLAB CDS***
Versão:	***2.7***

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

Empresa Contratante	***AMYRIS BRASIL LTDA.***
Endereço da Contratante	***AVENIDA JAMES CLERK MAXWELL, 315 – TECHNO PARK – CAMPINAS – SÃO PAULO – CEP: 13069-380***
Contato do Departamento	***ANELISE VEÇOSO***

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

Executado por	***RODOLFO DE SOUZA COSTA***
Função	***TÉCNICO DE MANUTENÇÃO***
Empresa	***QPACK***

4. 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.

Tipo de Gás	☒Nitrogênio ☐ Hélio ☐ Outros
Fluxo a ser medido	Valor recomendado: 2,0 mL/min Valor utilizado: ***2,0 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.

Tipo de Gás	Make-up (N_2 ou He)	Ar sintético	Hidrogênio
Fluxos a serem medidos	Valor recomendado: 25,0 mL/min Valor utilizado: ***25,0 mL/min***	Valor recomendado: 300,0 mL/min Valor utilizado: ***300 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.03.CG.PRSP - Exatidão da Pressão do Injetor Split / Splitless

- O teste de exatidão da pressão do injetor deve compreender as taxas de pressão 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.

Pressão a ser medida:	Valor recomendado: 25,0 psi ou 172,37 kPa Valor utilizado: ***25,0 psi***
Critério de aceitação da exatidão do fluxo	Valor recomendado: % Desvio ≤ 5,0 % Valor utilizado: ***5,0 %***
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: ***2,0 %***

Item 04	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: ***200 °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 05	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.

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***
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 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 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: 1 µL Valor utilizado: ***1 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 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.

Volume de injeção	Volume recomendado: 1 µL Valor utilizado: ***- µL***
Critério de aceitação do coeficiente R^2	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,995$ Valor utilizado: **-**

Item 08	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 ☐ Hélio ☐ Outros
Fluxo a ser medido	Valor recomendado: 5,0mL/min Valor utilizado: ***- mL/min***
Critério de aceitação da exatidão do fluxo	Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0 % Valor utilizado: **≤ - %**
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ - %**

Item 09	PQO.09.CG.TEHS - Exatidão da Temperatura do 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: 50 °C Valor utilizado: ***- °C***	2° Temperatura Valor recomendado: 100 °C Valor utilizado: ***- °C***	3° Temperatura Valor recomendado: 150 °C Valor utilizado: ***- °C***
Critério de aceitação da exatidão de temperatura	Valor recomendado: Desvio ≤ 4,0°C Valor utilizado: **≤ - °C**		
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ - %**		

Item 10	PQO.10.CG.PCHS - Precisão e Contaminação Cruzada do Sistema de Injeção por 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: ***- µL***
Critério de aceitação para a contaminação cruzada	Valor recomendado: % Contaminação Cruzada ≤ 1,0 % Valor utilizado: **≤ - %**
Critério de aceitação do % D.P.R. para 6 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 3,0 % Valor utilizado: **≤ - %**

Item 11	PQO.11.CG.LIHS - Linearidade do Injetor HeadSpace

- 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: N/A Valor utilizado: ***- µL***
Critério de aceitação da exatidão para as concentrações avaliadas	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0% Valor utilizado: ***≤ - %***
Critério de aceitação do coeficiente R^2	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: **-**

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: 25,0ml/min Valor utilizado: ***- mL/min***
Critério de aceitação da exatidão do fluxo	Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0% Valor utilizado: ***≤ - %***
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0% Valor utilizado: ***≤ - %***

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 ou Hélio)
Fluxos a serem medidos	Valor recomendado: 25,0ml/min Valor utilizado: ***- mL/min***
Critério de aceitação da exatidão do fluxo	Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0% Valor utilizado: **≤ - %**
Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas	Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0% Valor utilizado: **≤ - %**

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: ***- µL***
Critério de aceitação da exatidão para as concentrações avaliadas	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0% Valor utilizado: **≤ - %**
Critério de aceitação do coeficiente R^2	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: **-**

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: **- µL**
Critério de aceitação da exatidão para as concentrações avaliadas	Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0% Valor utilizado: **≤ - %**
Critério de aceitação do coeficiente R^2	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: **-**

5. 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:	**DANILO DE SOUZA MELO.**	**Assinatura:**
Empresa Contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO.**	
Função:	**DIRETOR TÉCNICO.**	

Empresa Contratante:	**-**	
		Assinatura:
Aprovado por:		

Data:	Revisão:	Itens:	Registro de alteração:
15/12/2022	Rev. 5	Todos	Todos.
11/12/2023	Rev. 5.1	Assinaturas	Ass - Modificação na posição das assinaturas.