

Certificado 231/26

Documento de Qualificação

Empresa: LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA

Equipamento: CROMATÓGRAFO IÔNICO

Fabricante: THERMO SCIENTIFIC

Modelo: DIONEX ICS 5000 **TAG:** CMI 01

Período de Qualificação: 25/05/2026 **A** 26/05/2026

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 Nº: 231/26
PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO: 25/05/2026 A 26/05/2026

1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

EQUIPAMENTO:	**CROMATÓGRAFO IÔNICO**
MODELO:	**ICS-5000**
TAG:	**CMI 01**
LOCAL INSTALADO:	**LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE**

IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO			
DESCRIÇÃO	MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
BOMBA DUPLA	**ICS-5000+ DP**	**18070894**	**THERMO**
INJETOR AUTOMÁTICO	**AS-AP**	**18061527**	**THERMO**
FORNO DE COLUNAS	**ICS-5000+ DC**	**18080423**	**THERMO**
DETECTOR DE CONDUTIVIDADE	**ICS-5000+ DC**	**18080317**	**THERMO**
DETECTOR ELETROQUÍMICO	**ICS-5000+ DC**	**18061520**	**THERMO**

DADOS DO SOFTWARE DE CONTROLE	
FABRICANTE:	**THERMO SCIENTIFIC**
SOFTWARE:	**CHROMELEON**
VERSÃO:	**7.2.6**

2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

EMPRESA CONTRATANTE:	**LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA**
ENDEREÇO:	**AVENIDA CÉLIO TADASHI KOBAYASHI, 565, PARQUE EMPRESARIAL SANTA RITA, PINDAMONHANGABA/SP - CEP: 12412-790**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**LARISSA ELLEN RAMOS**

3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

EXECUTOR:	**RODOLFO DE SOUZA COSTA**
FUNÇÃO:	**ESPECIALISTA DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

4. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E DESVIOS

<table>
<tr><th>ITEM 01</th><th colspan="3">PQO.01.IC.FLBO - EXATIDÃO DA TAXA DE FLUXO DA(S) BOMBA(S)</th></tr>
<tr><td colspan="4">• 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.</td></tr>
<tr><td>Quantidade de bombas:</td><td colspan="3">02</td></tr>
<tr><td>Fluxos a serem medidos:</td><td>1° Fluxo
Valor recomendado:
0,5 ml/min
Valor utilizado:
0,5 mL/min</td><td>2° Fluxo
Valor recomendado:
1,0 ml/min
Valor utilizado:
1,0 mL/min</td><td>3° Fluxo
Valor recomendado:
2,0 ml/min
Valor utilizado:
2,0 mL/min</td></tr>
<tr><td>Critério de aceitação da exatidão do fluxo:</td><td colspan="3">Valor recomendado: % Desvio : ≤ 3,0 %
Valor utilizado: ≤ 3,0 %</td></tr>
<tr><td>Critério de aceitação da precisão % D.P.R. para as 10 replicatas</td><td colspan="3">Valor recomendado: % D.P.R. : ≤ 2,0 %
Valor utilizado: ≤ 2,0 %</td></tr>
</table>

ITEM 02	PQO.02.IC.TEFO - EXATIDÃO DA TEMPERATUIRA 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: 20 °C Valor utilizado: **20 °C**	2° Temperatura Valor recomendado: 40 °C Valor utilizado: **40°C**	3° Temperatura Valor recomendado: 60 °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.IC.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, 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: 10 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 04	PQO.04.IC.LDEQ - LINEARIDADE DO DETECTOR ELETROQUÍMICO
• 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: 10 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: ≥ **0,999**

ITEM 05	PQO.05.IC.LIIN – LINEARIDADE DO SISTEMA DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA				
• O teste de Linearidade do Injetor Automático 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. • O critério de aceitação deve ser igual ou melhor que as especificações do fabricante. • Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação.					
Volumes de injeção:	1° Vol.:	2° Vol.:	3° Vol.:	4° Vol.:	5° Vol.:
	0 µL	2 µL	4 µL	6 µL	8 µL
	0,1 µL	**2 µL**	**4 µL**	**6 µL**	**8 µL**
Critério de aceitação do coeficiente R^2:	Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: ≥ **0,999**				

ITEM 06	PQO.06.IC.GRBO- EXATIDÃO DO SISTEMA DE GRADIENTE DA 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:	**N/A**		
Pares utilizados:	Recomendado: A / B 1° Par: **N/A**	Recomendado: C / D 2° Par: **N/A**	Nº de Passos **N/A**
Critério de aceitação de exatidão entre as proporções:	Valor recomendado: % Desvio :≤ 1,5 % Valor utilizado: **N/A**		
Critério de aceitação do coeficiente R^2:	Valor recomendado:$R^2 \geq 0,999$ Valor utilizado: **N/A**		

ITEM 07	PQO.07.IC.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 Valor utilizado: **10 °C**	2° Temperatura Valor recomendado: 15 °C Valor utilizado: **15 °C**	3° Temperatura Valor recomendado: 20 °C Valor utilizado: **20 °C**
Critério de aceitação de exatidão de temperatura:	Valor recomendado: Desvio : ≤ 2,0 °C Valor utilizado: **≤ 2,0 °C**		
Critério de aceitação do % D.P.R. para 10 replicatas:	Valor recomendado: % D.P.R. : ≤ 2,0 % Valor utilizado: **≤ 2,0 %**		

5. ASSINATURAS

As assinaturas a seguir representam a validação dos testes realizados, bem com a aprovação dos parâmetros e critérios de aceitação estabelecidos neste certificado de qualificação. A aprovação é atestada pela Empresa Contratada e aprovada pela Contratante:

EMPRESA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS.**
APROVADO POR:	**FABÍOLA SPIGARIOL.**
FUNÇÃO:	**ASSISTENTE DE QUALIDADE.**
DEPARTAMENTO:	**DOCUMENTAÇÃO.**
	_____ **ASSINATURA DIGITAL**

EMPRESA CONTRATANTE:	
APROVADO POR:	
	_____ **ASSINATURA DIGITAL**

Data:	Descrição:	Revisão:
15/03/2022	Atualização	DPQ.HPLC.01 Rev.07.2
15/03/2024	Todos	Layout e ortografia Rev.08