

# Certificado

# Documento de Qualificação

**Empresa:** AMYRIS FERMENTAÇÃO DE PERFORMANCE LTDA

**Equipamento:** CROMATÓGRAFO GASOSO

**Fabricante:** AGILENT

**Modelo:** 8890 **TAG:** 008551

**Período de Qualificação:** 04/09/2024 **A** 04/09/2024

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

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

**CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO Nº:**

**PERÍODO DE QUALIFICAÇÃO: 04/09/2024 A 04/09/2024**

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

| | |
|---|---|
| **EQUIPAMENTO:** | **CROMATÓGRAFO GASOSO** |
| **MODELO:** | **8890** |
| **TAG:** | **008551** |
| **LOCAL INSTALADO:** | **SALA DE CROMATOGRAFIA GASOSA (CG)** |

**IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO**

| DESCRIÇÃO | MODELO | NÚMERO DE SÉRIE | FABRICANTE |
|---|---|---|---|
| **CROMATÓGRAFO** | **8890** | **CN2206A012** | **AGILENT** |
| **INJETOR AUTOMÁTI** | **7693A** | **CN22057010** | **AGILENT** |
| | | | **SHIMADZU** |
| | | | **SHIMADZU** |
| | | | **SHIMADZU** |
| | | | **SHIMADZU** |

**DADOS DO SOFTWARE DE CONTROLE**

| | |
|---|---|
| **FABRICANTE:** | AGILENT |
| **SOFTWARE:** | **OPENLAB CDS** |
| **VERSÃO:** | **2.7.0.683** |



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

## 2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

| | |
|---|---|
| **EMPRESA CONTRATANTE:** | **AMYRIS FERMENTAÇÃO DE PERFORMANCE LTDA** |
| **ENDEREÇO:** | **FAZENDA PAU D'ALHO, S/N, CP 54 PLANTA AMYRIS, ZONA RURAL, BARRA BONITA/SP - CEP: 17340-000** |
| **CONTATO DO DEPARTAMENTO:** | **JORDANA BENFICA SILVA** |

## 3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

| | |
|---|---|
| **EXECUTOR:** | **PEDRO PAULO DO NASCIMENTO** |
| **FUNÇÃO:** | **ENGENHEIRO DE INSTRUMENTAÇÃO** |
| **EMPRESA:** | **QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.** |



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

## 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.

| REGISTRO DE PARÂMETROS (Back) | |
|---|---|
| Tipo de gás: | **N/A** |
| Fluxo a ser medido: | Valor recomendado: 2,0 ml/min<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão do fluxo: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0%<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicadas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0%<br>Valor utilizado: **N/A** |

| REGISTRO DE PARÂMETROS (Front) | |
|---|---|
| Tipo de Gás: | **N/A** |
| Fluxo a ser medido: | Valor recomendado: 2,0 ml/min<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão do fluxo: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0%<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicadas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0%<br>Valor utilizado: **N/A** |

| 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.

| REGISTRO DE PARÂMETROS (Back) | | | |
|---|---|---|---|
| Tipo de Gás: | Make-up ($N_2$ ou He) | Ar sintético | Hidrogênio |
| Fluxos a serem medidos: | Valor recomendado: 25,0 ml/min<br>Valor utilizado: **25,0 ml/min** | Valor recomendado: 300,0 ml/min<br>Valor utilizado: **300,0 ml/min** | Valor recomendado: 30,0 ml/min<br>Valor utilizado: **30,0 ml/min** |
| Critério de aceitação da exatidão do fluxo: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0 %<br>Valor utilizado: **≤ 10,0 %** | | |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicadas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **≤ 2,0 %** | | |

| REGISTROS DE PARÂMETROS (Front) | | | |
|---|---|---|---|
| Tipo de Gás: | Make-up ($N_2$ ou He) | Ar sintético | Hidrogênio |
| Fluxos a serem medidos: | Valor recomendado: 25,0 ml/min<br>Valor utilizado: **25,0 ml/min** | Valor recomendado: 300,0 ml/min<br>Valor utilizado: **300,0 ml/min** | Valor recomendado: 30,0 ml/min<br>Valor utilizado: **30,0 ml/min** |
| Critério de aceitação da exatidão do fluxo: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0 %<br>Valor utilizado: **≤ 10,0 %** | | |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicadas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>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.

| REGISTRO DE PARÂMETROS (Back) | |
|---|---|
| Pressão a ser medida: | Valor recomendado: 25,0 psi ou 172,37 kPa<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão do fluxo: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 5,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicadas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** |
| **REGISTROS DE PARÂMETROS (Front)** | |
| Pressão a ser medida: | Valor recomendado: 25,0 psi ou 172,37 kPa<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão do fluxo: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 5,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicadas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** |

| 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<br>Valor recomendado: 50°C<br>Valor utilizado: **50 °C** | 2° Temperatura<br>Valor recomendado: 100°C<br>Valor utilizado: **100 °C** | 3° Temperatura<br>Valor recomendado: 150 °C<br>Valor utilizado: **150 °C** | 4° Temperatura<br>Valor recomendado: 200 °C<br>Valor utilizado: **200 °C** |
| Critério de aceitação da exatidão de temperatura: | Valor recomendado: Desvio ≤ 2,0 °C<br>Valor utilizado: **≤ 2,0 °C** | | | |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicadas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>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.

| REGISTRO DE PARÂMETRO (Back) | | | |
|---|---|---|---|
| Temperaturas medidas: | 1° Temperatura<br>Valor recomendado: 50°C<br>Valor utilizado: **150** | 2° Temperatura<br>Valor recomendado: 100°C<br>Valor utilizado: **220** | 3° Temperatura<br>Valor recomendado: 150°C<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão de temperatura: | Valor recomendado: Desvio ≤ 4,0 °C<br>Valor utilizado: **≤ 4,0 °C** | | |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicadas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0%<br>Valor utilizado: **≤ 2,0 %** | | |

| REGISTRO DE PARÂMETROS (Front) | | | |
|---|---|---|---|
| Temperaturas medidas: | 1° Temperatura<br>Valor recomendado: 50°C<br>Valor utilizado: **150** | 2° Temperatura<br>Valor recomendado: 100°C<br>Valor utilizado: **220** | 3° Temperatura<br>Valor recomendado: 150°C<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão de temperatura: | Valor recomendado: Desvio ≤ 4,0 °C<br>Valor utilizado: **≤ 4,0 °C** | | |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicadas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0%<br>Valor utilizado: **≤ 2,0 %** | | |

| ITEM 06 | PQO.06.CG.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 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.

| Registro de Parâmetros (Back) | |
|---|---|
| Volume de injeção: | Valor recomendado: 1 µL<br>Valor utilizado: **1 µL** |
| Critério de aceitação para a contaminação cruzada: | Valor recomendado: % Contaminação Cruzada ≤ 1,0 %<br>Valor utilizado: **≤ 1,0 %** |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para 6 replicadas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 3,0%<br>Valor utilizado: **≤ 3,0%** |

| Registro de Parâmetros (Front) | |
|---|---|
| Volume de injeção: | Valor recomendado: 1 µL<br>Valor utilizado: **1 µL** |
| Critério de aceitação para a contaminação cruzada: | Valor recomendado: % Contaminação Cruzada ≤ 1,0 %<br>Valor utilizado: **≤ 1,0 %** |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para 6 replicadas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 3,0%<br>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.<br>• Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.<br>• Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação. | |
| Volume de injeção: | Volume recomendado: 1 µL<br>Valor utilizado: **1 µL** |
| Critério de aceitação do coeficiente $R^2$: | Valor recomendado: $R^2 \geq 0,995$<br>Valor utilizado: **$R^2 \geq 0,995$** |

| 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.<br>• Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.<br>• Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação. | |
| Tipo de Gás: | **N/A** |
| Fluxo a ser medido: | Valor recomendado: 5,0 ml/min<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão do fluxo: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** |

| ITEM 09 | PQO.09.CG.TEHS – EXATIDÃO DA TEMPERATURADO 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<br>Valor recomendado: 50 °C<br>Valor utilizado: **N/A** | 2° Temperatura<br>Valor recomendado: 100 °C<br>Valor utilizado: **N/A** | 3° Temperatura<br>Valor recomendado: 150 °C<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão de temperatura: | Valor recomendado: Desvio ≤ 4,0°C<br>Valor utilizado: **N/A** | | |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** | | |

| ITEM 10 | PQO.10.CG.PCHS – PRECISÃO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA DO SISTEMA DE INJEÇÃO DO 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<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação para a contaminação cruzada: | Valor recomendado: % Contaminação Cruzada ≤ 1,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para 6 replicatas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 3,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** |

| 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.<br>• Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.<br>• Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação. | |
| Volume de injeção: | Volume recomendado: N/A<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão para as concentrações avaliadas: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0%<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação do coeficiente $R^2$: | Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$<br>Valor utilizado: **N/A** |

| 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.<br>• Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.<br>• Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação. | |
| Tipo de Gás: | Make-up: **N/A** |
| Fluxos a serem medidos: | Valor recomendado: 25,0 ml/min<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão do fluxo: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** |

| 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.<br>• Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.<br>• Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação. | |
| Tipo de Gás: | Make-up: **N/A** |
| Fluxos a serem medidos: | Valor recomendado: 25,0 ml/min<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão do fluxo: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas: | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: **N/A** |

| 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.<br>• Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.<br>• Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação. | |
| Volume de injeção: | Volume recomendado: 1 µL<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão para as concentrações avaliadas: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0%<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação do coeficiente $R^2$: | Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$<br>Valor utilizado: **N/A** |

| 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.<br>• Os critérios de aceitação devem ser iguais ou melhores que as especificações do fabricante.<br>• Caso os valores não sejam apresentados pela empresa contratante, os valores recomendados serão utilizados para a qualificação. | |
| Volume de injeção: | Volume recomendado: 1 μL<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação da exatidão para as concentrações avaliadas: | Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0%<br>Valor utilizado: **N/A** |
| Critério de aceitação do coeficiente $R^2$: | Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$<br>Valor utilizado: **N/A** |

## 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:

| | |
|---|---|
| **EMPRESA:** | **QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS** |
| | |
| **APROVADO POR:** | **FABÍOLA SPIGARIOL.** |
| | |
| **FUNÇÃO:** | **ASSISTENTE DE QUALIDADE.** |
| | |
| **DEPARTAMENTO:** | **DOCUMENTAÇÃO.** |
| | |

**ASSINATURA DIGITAL**

| | |
|---|---|
| **EMPRESA CONTRATANTE:** | **AMYRIS FERMENTAÇÃO DE PERFORMANCE LTDA** |
| | |
| **APROVADO POR:** | |
| | |

**ASSINATURA DIGITAL**

| Data: | Revisão: | Itens: | Registro de alteração: |
|---|---|---|---|
| 15/12/2022 | Rev. 5.0 | Todos | Todos. |
| 11/12/2023 | Rev. 5.1 | Assinaturas | Ass. - Modificação na posição das assinaturas. |
| 05/01/2024 | Rev. 5.2 | Capa | Acrescentado Capa com dados do cliente. |
| 10/01/2024 | Ver. 6.0 | 1,2,3,5 e 6 | Inseridos nos Critérios de aceitação e Desvios detalhes sobre Back e Front. |
| 12/01/2024 | Ver. 6.1 | Todos | Correção no layout e ortografia. |