

# Certificado 455/24

# Documento de Qualificação

**Empresa:** AMYRIS FERMENTAÇÃO DE PERFORMANCE LTDA

**Equipamento:** CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA

**Fabricante:** AGILENT

**Modelo:** 1260 Infinity II **TAG:** 008466

**Período de Qualificação:** 14/10/2024 A 16/10/2024

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: | **455/24** | | |
| PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO: | **14/10/2024** | A | **16/10/2024** |

## *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** |

## *IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA*

| | |
|---|---|
| ESPECIALISTA: | **MATEUS CARREIRA LIMA** |
| FUNÇÃO: | **ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO** |
| EMPRESA: | **QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS** |

## *IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUALIFICADO*

| | |
|---|---|
| EQUIPAMENTO: | **CROMATÓGRAFO LÍQUIDO DE ALTA PERFORMANCE** |
| MODELO: | **1260 Infinity II** |
| TAG: | **008466** |
| LOCAL INSTALADO: | **SALA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA** |

## *IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO*

| DESCRIÇÃO | MODELO | NÚMERO DE SÉRIE | FABRICANTE |
|---|---|---|---|
| **BOMBA** | **G7111B** | **DEAEW10485** | **AGILENT** |
| **INJETOR AUTOMÁTIC** | **G7129A** | **DEAEQ40080** | **AGILENT** |
| **FORNO DE COLUNAS** | **G7116A** | **DEAED31279** | **AGILENT** |
| **DETECTOR UV/VIS/DA** | **G7117C** | **DEAEK10699** | **AGILENT** |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

## *DADOS DO SOFTWARE DE CONTROLE*

| | |
|---|---|
| SOFTWARE: | **OPEN LAB CDS** |
| VERSÃO: | **2.7 BUILD 2.7.0.683** |
| FABRICANTE: | **AGILENT TECHNOLOGIES** |

## *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 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.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **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 %** |

| **ITEM 02** | **PQO.02. HPLC.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:**<br>***20 °C*** | **2° Temperatura**<br>**Valor recomendado:**<br>***40 °C*** | **3° Temperatura**<br>**Valor recomendado:**<br>***60 °C*** |
| | **Valor utilizado:**<br>**20 °C** | **Valor utilizado:**<br>**40 °C** | **Valor utilizado:**<br>**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 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:**<br>***205 nm*** | **2° Comprimento de onda:**<br>***245 nm*** | **3° Comprimento de onda:**<br>***273 nm*** |
| **Critério de aceitação da exatidão do Comprimento de Onda:** | **Valor recomendado:** | ***Desvio ≤ 2,0 nm*** | |
| | **Valor utilizado:** | **≤ N/A nm** | |

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

- O teste de exatidão do comprimento de onda 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 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 (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 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 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 HPLC ou UHPLC.
- 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.:** |
| | ***1 µL*** | ***5 µL*** | ***10 µL*** | ***15 µL*** | ***20 µL*** |
| | **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** |
|---|---|

- 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 TERNÁRIO** | |
|---|---|---|
| **Recomendado:**<br>**A / B** | **Recomendado:**<br>**C / D** | **Nº de Passos** |
| **1° Par:** **A/D** | **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 R²:** | **Valor recomendado:** | ***R² ≥ 0,999*** |
| | **Valor utilizado:** | **R² 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**<br>**Valor recomendado:** ***10 °C*** | **2° Temperatura**<br>**Valor recomendado:** ***15 °C*** | **3° Temperatura**<br>**Valor recomendado:** ***20 °C*** |
|---|---|---|---|
| | **Valor utilizado:**<br>**N/A °C** | **Valor utilizado:**<br>**N/A C** | **Valor utilizado:**<br>**N/A °C** |

| **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 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 nm** | **Valor utilizado: N/A nm** | **Valor utilizado: N/A nm** |

| | | |
|---|---|---|
| **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 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** | **2° Comprimento de onda** | **3° Comprimento de onda** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | **recomendado:** ***278 nm*** | **recomendado:** ***452 nm*** | **recomendado:** ***537 nm*** |
| | **Valor utilizado:** **N/A nm** | **Valor utilizado:** **N/A nm** | **Valor utilizado:** **N/A nm** |
| **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 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 FLUORENCÊNCIA (MODO ESPECTRO)** |
|---|---|

- O teste de exatidão do comprimento de onda 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 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 µL** |
| **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 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 µL** |
| **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 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 µL** |
| **Critério de aceitação de exatidão para as concentrações avaliadas:** | **Valor recomendado:** | ***% Desvio ≤ 2,0 %*** |
| | **Valor utilizado:** | **N/A** |

| **ITEM 17** | **PQO.17. HPLC.SRELB - SINAL/RUIDO E ESTABILIDADE DA LINHA DE BASE** |
|---|---|

- Caso disponível, o ruído e a estabilidade de 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** |

## 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 ANALITICAS Ltda.** | |
| *Departamento:* | **DOCUMENTAÇÃO** | |
| *Função:* | **ASSIST. DE QUALIDADE** | |

| | | |
|---|---|---|
| *Empresa Contratante:* | **AMYRIS FERMENTAÇÃO DE PERFORMANCE LTDA** | |
| | | *Assinatura Digital* |
| *Aprovado por:* | | |

| ***HISTÓRICO DE REVISÕES*** | | | |
|---|---|---|---|
| ***DATA DE EFETIVIDADE:*** | *REVISÃO* | *ITENS* | *REGISTO DE ALTERAÇÕES* |
| 10/09/2024 | 00 | Todos | Elaboração do Documento. |