# 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 *541/23*** **INÍCIO DA QUALIFICAÇÃO: *13/12/2023***

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO

| | |
|---|---|
| **Nome do Equipamento** | ***CG AGILENT 7890A*** |
| | |
| **Identificação ou TAG** | ***ALABCG02 CMGA-002 (FURIOUS)*** |
| | |
| **Setor Instalado** | ***LABORATÓRIO*** |

| **IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO** | | | |
|---|---|---|---|
| **Descrição** | **Modelo** | **Número de Série** | **Fabricante** |
| ***CG*** | ***7890A*** | ***CN11191004*** | ***AGILENT*** |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

**Dados do Software de Controle:**

| | |
|---|---|
| **Fabricante:** | ***AGILENT TECHNOLOGIES*** |
| | |
| **Software:** | ***OPEN LAB CDS*** |
| | |
| **Versão:** | ***2.7 [Build 2.7.0.683]*** |

## 2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

| | |
|---|---|
| **Empresa Contratante** | ***AMYRIS FERMENTAÇÃO DE PERFORMANCE LTDA.*** |
| | |
| **Endereço da Contratante** | ***FAZENDA PAU D'ALHO, S/N – CP 54 – PLANTA AMYRIS – ZONA RURAL – BARRA BONITA – SÃO PAULO – 17340-000*** |
| | |
| **Contato do Departamento** | ***PAULO ENRIQUE DE GUSMÃO*** |

## 3. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR

| | |
|---|---|
| **Executado por** | ***RODOLFO DE SOUZA COSTA*** |
| | |
| **Função** | ***TECNICO DE MANUTENÇÃO*** |
| | |
| **Empresa** | ***QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA*** |
| | |

## 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<br>Valor utilizado: ***2,0 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 replicatas | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0%<br>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<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 replicatas | 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.

| | |
|---|---|
| Pressão a ser medida: | Valor recomendado: 25,0 psi ou 172,37 kPa<br>Valor utilizado: ***25,0 psi*** |
| Critério de aceitação da exatidão do fluxo | Valor recomendado: % Desvio ≤ 5,0 %<br>Valor utilizado: ***≤ 5,0%*** |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>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<br>Valor recomendado: 50 °C<br>Valor utilizado:<br>***50,0 °C*** | 2° Temperatura<br>Valor recomendado: 100 °C<br>Valor utilizado:<br>***100,0 °C*** | 3° Temperatura<br>Valor recomendado: 150 °C<br>Valor utilizado:<br>***150,0 °C*** | 4° Temperatura<br>Valor recomendado: 200 °C<br>Valor utilizado:<br>***200,0 °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 replicatas | 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.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Temperaturas medidas | 1° Temperatura<br>Valor recomendado: 50 °C<br>Valor utilizado:<br>***50,0 °C*** | 2° Temperatura<br>Valor recomendado: 100 °C<br>Valor utilizado:<br>***100,0 °C*** | 3° Temperatura<br>Valor recomendado: 150 °C<br>Valor utilizado:<br>***150,0 °C*** |
| 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 replicatas | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0%<br>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<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 replicatas | 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.
- 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<br>Valor utilizado: **-** |
| Critério de aceitação do coeficiente $R^2$ | Valor recomendado: $R^2 \geq 0,995$<br>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: 5,0 mL/min<br>Valor utilizado: ***- mL/min*** |
| Critério de aceitação da exatidão do fluxo | Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0 %<br>Valor utilizado: ***- %*** |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>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<br>Valor recomendado: 50 °C<br>Valor utilizado:<br>***- °C*** | 2° Temperatura<br>Valor recomendado: 100 °C<br>Valor utilizado:<br>***- °C*** | 3° Temperatura<br>Valor recomendado: 150 °C<br>Valor utilizado:<br>***- °C*** |
| 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 replicatas | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0 %<br>Valor utilizado: ***≤ 2,0 %*** | | |

| 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<br>Valor utilizado: ***N/A*** |
| 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 replicatas | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 3,0 %<br>Valor utilizado: ***≤ 3,0 %*** |

| 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<br>Valor utilizado: - |
| Critério de aceitação da exatidão para as concentrações avaliadas | Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0%<br>Valor utilizado: - |
| Critério de aceitação do coeficiente $R^2$ | Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$<br>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<br>Valor utilizado: - |
| Critério de aceitação da exatidão do fluxo | Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0%<br>Valor utilizado: - |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0%<br>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<br>Valor utilizado: - |
| Critério de aceitação da exatidão do fluxo | Valor recomendado: % Desvio ≤ 10,0%<br>Valor utilizado: - |
| Critério de aceitação do % D.P.R. para as 10 replicatas | Valor recomendado: % D.P.R. ≤ 2,0%<br>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<br>Valor utilizado: - |
| Critério de aceitação da exatidão para as concentrações avaliadas | Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0%<br>Valor utilizado: - |
| Critério de aceitação do coeficiente $R^2$ | Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$<br>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<br>Valor utilizado: - |
| Critério de aceitação da exatidão para as concentrações avaliadas | Valor recomendado: % Desvio ≤ 2,0%<br>Valor utilizado: - |
| Critério de aceitação do coeficiente $R^2$ | Valor recomendado: $R^2 \geq 0,999$<br>Valor utilizado: - |

## 5. ASSINATURAS

As assinaturas abaixo indicam a aprovação dos testes, parâmetros, critérios de aceitação e execução deste protocolo de qualificação.

Aprovado por:

Empresa:

Departamento

Função:

Assinatura:

Aprovado por: _____

Empresa: _____

Departamento _____

Função:_____

Assinatura: _____

Data: ___/___/____

| Data da Revisão | Descrição | Revisão |
|---|---|---|
| 05/03/2021 | Atualização | DPQ.CQ.01 Ver 04 |