

Número:

Protocolo de Qualificação

Empresa:

Equipamento:

Fabricante:

Modelo: **TAG:**

Período de Qualificação: **A**

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

Sumário

1. APROVAÇÕES 3
2. INTRODUÇÃO 4
3. OBJETIVO 4
4. SIGLAS E DEFINIÇÕES 4
5. MODELO DE QUALIFICAÇÃO 5
6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO 5
7. TESTES ADICIONAIS 6
8. DIREITOS RESERVADOS 6
9. RESPONSABILIDADES 6
9.1. CONTRATANTE 6
9.2. QPACK 7
10. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS 7
11. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO 7
12. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS 8
13. MANUTENÇÃO PREVENTIVA 8
14. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL 8
14.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO 9
15. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO 9
16. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO 9
17. CÁLCULOS 10
17.1. MÉDIA 10
17.2. DESVIO PADRÃO 10
17.3. DESVIO 11
18. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS 12
19. IDENTIFICAÇÕES 13
19.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE 13
19.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA 13
19.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR 13
19.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO 14
19.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS 14
19.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS 14
20. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO REFRATÔMETRO 15
20.1. EXATIDÃO DA TEMPERATURA 15
20.2. EXATIDÃO E PRECISÃO DO ÍNDICE DE REFRAÇÃO DA ÁGUA 16

20.3. EXATIDÃO E PRECISÃO DO GRAU *BRIX* DA ÁGUA 17
20.4. EXATIDÃO E PRECISÃO DO ÍNDICE DE REFRAÇÃO DO ÓLEO DE SILICONE 18
20.5. EXATIDÃO E PRECISÃO DO GRAU *BRIX* DO ÓLEO DE SILICONE 19
21. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO REFRATÔMETRO 20
22. ASSINATURAS 21
23. HISTÓRICO DE REVISÕES 22

1. APROVAÇÕES

As assinaturas abaixo identificam os responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação deste protocolo, demonstrando plena concordância com seu conteúdo. Além disso, constituem ato formal de comprometimento e de garantia da qualidade dos ensaios aqui descritos.

Elaboração:	 FABÍOLA SPIGARIOL – ASSISTENTE DE QUALIDADE
Revisão:	 RODOLFO DE SOUZA COSTA – ESPECIALISTA TÉCNICO
Aprovação:	 DANILO DE SOUZA MELO – DIRETOR TÉCNICO

2. INTRODUÇÃO

Este protocolo foi elaborado para ser utilizado por indivíduos treinados, responsáveis por executar e revisar o conteúdo descrito nele, que verificará se o equipamento opera segundo suas especificações.

Dentro da indústria farmacêutica, alimentícia, laboratórios de prestação de serviços, entre outros, muitos equipamentos de laboratório, instrumentos e sistemas analíticos computadorizados são utilizados. Estes sistemas são usados para a aquisição de dados e para assegurar que os produtos estão adequados para os seus propósitos. Com o crescimento, a sofisticação e a automatização de instrumentos analíticos, há uma crescente demanda para qualificação desses sistemas a fim de assegurar a confiabilidade dos seus dados.

Quando todos os procedimentos são executados e todos os itens são aprovados na inspeção, isto garante que o sistema vai operar de acordo com as condições para a qual foi designado.

Este protocolo exige três tipos de pessoas:

✓ ***QPACK***, especialista - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para executar os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO*** desta documentação;

✓ ***QPACK***, revisor - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo especialista;

✓ ***CONTRATANTE***, um responsável treinado e qualificado (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para conferir e aprovar todos os testes realizados neste protocolo.

3. OBJETIVO

O objetivo deste protocolo é orientar sobre a estrutura, conceito e processo de ***QUALIFICAÇÃO*** para um ***REFRATÔMETRO***, seguindo os procedimentos de qualidade da ***QPACK***.

4. SIGLAS E DEFINIÇÕES

ABREVIAÇÃO	DESCRIÇÃO
ASTM	*American Society for Testing and Materials*
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
EP	*European Pharmacopeia*

N/A	Não Aplicável
JP	*Japanese Pharmacopeia*
USP	*United States Pharmacopeia*

5. MODELO DE QUALIFICAÇÃO

A documentação de ***QUALIFICAÇÃO*** da ***QPACK*** baseia-se no modelo indicado na tabela abaixo.

Os princípios básicos de recomendações para ***QUALIFICAÇÃO*** estão de acordo com as diretrizes ***BPF*** e ***BPL*** atualmente aplicáveis. É recomendado a empresa ***CONTRATANTE*** realizar estas atividades de qualificação para todas as unidades instaladas no laboratório.

Requerimentos	Verificação
Durante o desenvolvimento do instrumento, todos os requerimentos devem ser atendidos.	***QD*** (Qualificação de Designer) - ***FABRICANTE***
O Sistema deve ser fabricado e testado de acordo com as especificações.	Protocolo de Aceitação Interna - ***FABRICANTE***
O sistema deve ser instalado de acordo com as especificações do fabricante.	***QI*** (Qualificação de Instalação) - Empresa ***CONTRATADA***, quando contratado
Versão de *firmware*, ajustes e configurações são documentadas.	*Logbook* de registro de atividades - Empresa ***CONTRATANTE*** / Empresa ***CONTRATADA***
O sistema cumpre os critérios de aceitação especificados.	***QO*** (Qualificação Operacional) - Empresa ***CONTRATADA***
O usuário deverá ser treinado.	Documentação de Treinamento - Empresa ***CONTRATADA***
Documentos escritos para o bom funcionamento devem estar presentes.	Instruções de Operação - Empresa ***CONTRATANTE***
Execução de uma leitura de amostra da empresa ***CONTRATANTE*** de um método validado, para avaliação dos parâmetros de *System Suitability.*	***QD*** (Qualificação de Desempenho) - Empresa ***CONTRATANTE***

6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo foram definidos com base nas edições atuais da **USP, EP, JP** e **ASTM**, que servem como base para a aceitação da ***QUALIFICAÇÃO***.

Caso haja necessidade de mudança para qualquer teste ou limite diferente dos propostos neste protocolo, a alteração deverá ser solicitada ao especialista antes do início do serviço. ***A QPACK*** reserva-se o direito de garantir a conformidade apenas com a variância originalmente proposta nos testes. As personalizações de limites dos testes podem sujeitar o sistema a limites que excedem o intervalo operacional típico. Estas alterações serão aplicadas ao protocolo, porém, com uma notificação que irá refletir esta situação.

No caso de uma reprovação do teste, os resultados fora de especificação deverão ser anexados neste protocolo, além da entrada de uma justificativa do especialista indicando as causas da reprovação no documento Ordem de Serviço, e se existe a necessidade de uma ação corretiva.

Estas informações serão associadas e disponibilizadas ao cliente para rastreabilidade do processo no site: cliente.qpack.com.br

Obs.: A ***QPACK*** não será responsável por falhas de teste para limites com faixa mais estreita (mais exigentes ou desafiadores) do que os valores recomendados.

7. TESTES ADICIONAIS

Testes adicionais que não são considerados parte da programação necessária para a conclusão do serviço contratado, deverão ser avaliados, e se for compatível com os padrões e documentos, serão cobrados os custos adicionais ao serviço inicialmente contratado.

8. DIREITOS RESERVADOS

Este protocolo, desenvolvido por meio do Núcleo de Suporte Técnico da ***QPack***, é totalmente protegido por direitos autorais e não pode ser utilizado ou reproduzido sem a concordância e autorização prévia dos detentores dos direitos.

As informações e procedimentos contidos neste protocolo estão sujeitas a mudanças sem notificação prévia, estando relacionadas especialmente com as ***definições dos órgãos competentes, não cabendo assim, nenhum tipo de* responsabilidade para a *QPack***.

9. RESPONSABILIDADES

A ***QUALIFICAÇÃO*** deste equipamento será realizada levando-se em consideração as condições externas (fatores como posição do instrumento, temperatura ambiente, umidade relativa, rede elétrica, nível de bancada, entre outros), as quais podem afetar o desempenho do equipamento. Assim sendo, não nos responsabilizamos por eventuais mudanças que venham a ocorrer nestas condições de instalação após a execução do serviço.

9.1. CONTRATANTE

- ✓ Aprovar os parâmetros e limites estipulados neste protocolo, antes da execução da ***QUALIFICAÇÃO*** do instrumento;

- ✓ A empresa ***CONTRATANTE*** se responsabiliza em prover boas condições para a realização do serviço, tais como temperatura controlada, rede elétrica estabilizada, espaço físico suficiente para realização do serviço, vidrarias, solventes diversos, reagentes, assim como local apropriado para o descarte deles;
- ✓ Conferir a etiqueta de ***QUALIFICAÇÃO*** do equipamento que será entregue no dia do encerramento do serviço;
- ✓ Conferir e assinar a Ordem de Serviço em formato eletrônico, do trabalho realizado;
- ✓ A empresa ***CONTRATANTE*** se responsabiliza por conferir e aprovar todo o protocolo entregue, aceitando assim, a ***QUALIFICAÇÃO*** do equipamento fornecida pela ***QPack***.

9.2. QPACK

- ✓ Enviar um especialista treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de qualificação;
- ✓ Prover a cada especialista, um kit de ***QUALIFICAÇÃO*** adequado para execução do serviço, compatível com qualquer configuração de ***REFRATÔMETRO*** disponível;
- ✓ Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da ***QUALIFICAÇÃO*** dele, ***QUANDO CONTRATADA***;
- ✓ Preencher a Ordem de Serviço com desvios e recomendações para resolução de problemas quando aplicável;
- ✓ Fornecer o certificado de ***QUALIFICAÇÃO*** ou de análise comprovando que os padrões e soluções de referência estão dentro da validade;
- ✓ Entregar para contratante todo protocolo pertinente à execução do serviço, e relatório final de ***QUALIFICAÇÃO***.

10. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- ✓ Padrão de Calibração do Refratômetro.
- ✓ Termômetro Digital Calibrado.

11. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO

Para completar o procedimento de ***QUALIFICAÇÃO*** mencionados neste protocolo, é necessário certificar-se de ter os itens abaixo disponíveis para consulta:

- ✓ A especificação completa do instrumento a ser qualificado;
- ✓ Configuração do *software* de controle e aquisição de dados (se aplicável);
- ✓ Os manuais de operação do instrumento.

12. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

O especialista e o revisor devem usar as seguintes diretrizes para o preenchimento do protocolo:

- ✓ Todos os itens dos formulários devem ser preenchidos (exceto o campo comentários que é opcional);
- ✓ As colunas de resultado devem ser preenchidas exclusivamente com: "***APROVADO***", "***REPROVADO***" ou "***N/A***";
- ✓ Quando o valor ou campo não for aplicável ao modelo do equipamento, ou a função testada for inexistente, o campo deve ser riscado com uma linha diagonal da esquerda superior para a direita inferior. Caso a tabela tenha mais de quatro campos não aplicáveis, utilize a linha diagonal em todos eles. Se houver quatro ou menos campos não aplicáveis, preencha-os com "***N/A***";
- ✓ Todas as datas deverão ser preenchidas no formato ***DD/MM/AAAA***;
- ✓ Qualquer desvio a partir de um procedimento definido no protocolo e/ou resultados obtidos onde medidas corretivas forem necessárias, estas devem ser documentados no adendo "***LISTA DE DESVIOS***", o responsável pelo instrumento tem que dar aprovação documentada com seu aceite para qualquer adequação ou divergência no protocolo antes das assinaturas de aprovações finais. O teste em questão deverá ser novamente executado e anexado ao protocolo numerando a página conforme a página do teste que falhou, seguido de letras em ordem alfabética (ex.: página 12A, página 12B etc.);
- ✓ Todos os resultados, espectros e demais evidências devem ser anexados ao término de cada teste. Além disso, os relatórios, certificados de treinamento e dos padrões deverão ser incluídos ao final deste protocolo e entregues à contratante.

13. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Tem como objetivo assegurar que o equipamento esteja em boas condições e que possa ser operado com segurança dentro da rotina do laboratório.

Este procedimento torna-se de vital importância no processo de ***QUALIFICAÇÃO***, pois o sistema será verificado em seus pontos críticos, sofrendo ajustes quando necessário, e/ou substituição de peças de desgaste natural.

14. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

Seguindo corretamente os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO*** do ***REFRATÔMETRO*** descritos nesta documentação, os resultados obtidos assegurarão propriamente a ***QUALIFICAÇÃO*** e manutenção deste equipamento.

Informações coletadas durante o processo de ***QUALIFICAÇÃO*** deverão ser escritas nos formulários que oferecerão evidências para os órgãos regulatórios de que o ***REFRATÔMETRO*** opera adequadamente.

14.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o responsável do ***REFRATÔMETRO*** siga estas diretrizes para determinar quando é necessário realizar a ***REQUALIFICAÇÃO***:

- ✓ A periodicidade da ***REQUALIFICAÇÃO*** deverá ser definida pelo ***CONTRATANTE***, baseando-se na frequência do uso, desgaste de lâmpadas, unidade óptica, e/ou procedimentos internos;
- ✓ Quando o equipamento for transferido do local onde foi ***QUALIFICADO***;
- ✓ Deve-se sempre ***REQUALIFICAR*** após a substituição de componentes ou peças de maior importância como:
  - ➢ placas de controle;
  - ➢ placas de interface;
  - ➢ placas amplificadoras;
  - ➢ lâmpadas e peças da parte óptica;
- ✓ É importante ***REQUALIFICAR*** sempre que adicionar um acessório ou realizar alguma modificação/atualização do *hardware* ou *software*.

15. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO

Antes de iniciar a ***QUALIFICAÇÃO*** operacional, certifique-se de que o especialista e o revisor tenham lido e entendido todas as partes deste documento de ***QUALIFICAÇÃO***. As páginas anteriores detalham os procedimentos de preenchimentos dos formulários.

Após completar cada procedimento de ***QUALIFICAÇÃO***, o especialista deve registrar todos os resultados obtidos no formulário correspondente.

Se o especialista não completar corretamente um procedimento desta documentação de ***QUALIFICAÇÃO***, ele não deverá continuar os testes até que o problema seja resolvido.

O especialista deverá documentar que ação foi tomada para corrigir o problema na seção de comentários do formulário correspondente.

Quando for executar os testes de ***QUALIFICAÇÃO***, o especialista deve seguir as ***BPL*** todo o tempo. Sempre usar óculos de segurança e roupas adequadas e tomar cuidado quando for manipular solventes.

16. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

Será utilizada uma etiqueta de identificação para o instrumento, que deverá ser totalmente preenchida, obedecendo os procedimentos abaixo mencionados:

- ✓ Deverá ser preenchido o ***NÚMERO DO CERTIFICADO***;
- ✓ O ***MODELO*** do equipamento;
- ✓ ***NÚMERO DE SÉRIE*** do equipamento ou ***TAG***;
- ✓ Quem executou o serviço;
- ✓ Tipo de serviço realizado;
- ✓ A data atual da conclusão no formato ***DD/MM/AAAA***;
- ✓ Para o campo ***PRÓXIMA DATA*** consulte o responsável do laboratório contratante, pois cada ***CONTRATADA*** tem um cronograma definido que estipula a periodicidade dos serviços de qualificação.

Atenção: O local de colagem da etiqueta deverá ser de fácil visualização, e colada preferencialmente no módulo definido pelo cliente.

17. CÁLCULOS

Esta seção inclui todos os cálculos e fórmulas para todos os testes disponíveis. Dependendo dos testes que foram executados na ***QUALIFICAÇÃO***, apenas os cálculos pertinentes a eles serão aplicados.

17.1. MÉDIA

A média aritmética simples é obtida dividindo-se a soma das observações pelo número delas. É um quociente geralmente representado pelo símbolo $\overline{X}$. Se tivermos uma série de n valores de uma variável x, a média aritmética simples será determinada pela expressão:

$$\overline{X} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_{med\ i}}{n}$$

Onde:

$X_{med\ i}$ = *Valor amostral, leitura i-ésimo de n*

n = *Número total de leituras amostrais*

17.2. DESVIO PADRÃO

O desvio padrão é uma medida de dispersão e o seu valor reflete a variabilidade das observações em relação à média.

A dispersão das observações que constituem uma amostra pode ser caracterizada pelos desvios de cada observação em relação à média, podendo tomar valores positivos ou negativos e o somatório dos desvios de cada observação em relação à média amostral é zero. Contudo, os desvios ao quadrado, tomam sempre um valor positivo, e a respectiva média é a variância da amostra. Se existir uma grande dispersão das observações a variância é grande. Se os valores de cada uma das observações forem próximos da média a variância é pequena. O cálculo de desvio padrão será determinado pela expressão:

$$DP = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(X_i - X_{med})^2}{n-1}}$$

Onde:

X *i* = Valor amostral, leitura i-ésimo de n

X *med* = Valor médio amostral para n valores

n = Número total de leituras amostrais

17.3. DESVIO

O Desvio é avaliado pela diferença absoluta entre o valor programado e a leitura obtida, conforme expressão abaixo:

$$\boldsymbol{Desvio} = \left(\left| \boldsymbol{X_{leit}} - \boldsymbol{X_{progr}} \right|\right)$$

Onde:

Xleit = Valor da leitura para X

Xprogr = Valor programado para X

18. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

NORMA ABNT NBR ISO 9001:2015 – SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE – REQUISITOS.

NORMA ABNT NBR ISO 17025:2017 – REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO.

USP – <841> UNITED STATES PHAMACOPEIA.

ASTM – AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIAL, VOL. 03.06.

VAM – VALID ANALYTICAL MEASUREMENT.

CVG – CALIBRATION AND VALIDATION GROUP.

EP – EUROPEAN PHARMACOPEIA, EDITION 8.0.

EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OR MEDICINES & HEALTHCARE – OMCL NETWORK OF THE COUNCIL OF EUROPE.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – MANUAL DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE / BIOEQUIVALÊNCIA. VOLUME II – MÓDULO 3: INSTRUMENTAÇÃO ANALÍTICA <6.3.2> QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO.

BPL – BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO.

BPF – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

19. IDENTIFICAÇÕES

19.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE	
EMPRESA:	
ENDEREÇO:	
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	

19.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA	
ESPECIALISTA:	-
FUNÇÃO:	-
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

19.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR	
REVISOR:	**FABÍOLA SPIGARIOL**
FUNÇÃO:	**ANALISTA DE QUALIDADE**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

19.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO	
EQUIPAMENTO:	
MODELO:	
NÚMERO DE SÉRIE:	
FABRICANTE:	
TAG:	
LOCAL INSTALADO:	

19.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS		
DESCRIÇÃO / MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE

19.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS					
INSTRUMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	TAG OU LOTE	DATA DA CALIBRAÇÃO/ PREPARO	DATA DE VENCIMENTO	Nº DO CERTIFICADO	ANEXO
PADRÃO DE ÍNDICE DE REFRAÇÃO					A1
					A2
					A3

20. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO REFRATÔMETRO

20.1. EXATIDÃO DA TEMPERATURA

Definição: O teste de exatidão da temperatura é realizado comparando a temperatura de um termômetro digital calibrado com o sensor de temperatura do compartimento de amostras do refratômetro.

Critério de aceitação:	**< 0.5 ºC**

Parâmetros de leitura	
Temperaturas medidas	**20, 25 e 30 ºC**

Método do teste: Limpa-se o prisma, aplica-se água ultrapura, aguarda-se a estabilização e com o auxílio de um termômetro, observar-se se o valor medido está dentro da tolerância. Ao final, o prisma é limpo novamente.

Procedimento do teste:

1. Configurar as temperaturas desejadas.
2. Adicionar 2 a 3 mL de água no compartimento de amostra.
3. Inserir o sensor de temperatura e aguardar estabilização.
4. Medir a temperatura a cada 30 segundos por 10 vezes.
5. Repetir as medições para as outras temperaturas previstas e preencher com os resultados obtidos a tabela abaixo:

Leituras	**20 ºC**	**25 ºC**	**30 ºC**	Critério de aceitação	Resultado
1					
2					
3					
4				**< 0.5 ºC**	-
5					
6					
VARIAÇÃO					

Comentários:

Especialista: -

20.2. EXATIDÃO E PRECISÃO DO ÍNDICE DE REFRAÇÃO DA ÁGUA

Definição: O teste de exatidão e precisão do índice de refração da água, verifica se o refratômetro mede corretamente o valor real da água (Exatidão) e se fornece leituras repetidas consistentes sob as mesmas condições (Precisão).

Critério de aceitação:	**1.33300 ± 0.00004 (nD)**

Parâmetros de leitura	
Modo:	Índice de Refração
Temperatura:	**20 °C**
Correção de temperatura:	*Off*

Método do teste: Mede-se o índice de refração da água e compara-se ao valor de referência para verificar a exatidão, depois repetem-se as leituras.

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros da leitura.
2. Checar o compartimento de amostra, ele deve estar seco e limpo.
3. Adicionar aproximadamente 1,0 mL de água destilada ou ultrapura.
4. Fechar o compartimento de amostras e preencher com as leituras do índice de refração a tabela abaixo.

Leitura	Índice de refração (nD)	Critério de aceitação	Resultado
1		**1.33300 ± 0.00004 (nD)**	-
2			
3			
4			
5			
6			

Comentários:

Especialista: -

20.3. EXATIDÃO E PRECISÃO DO GRAU *BRIX* DA ÁGUA

Definição: O teste de exatidão e precisão do grau *Brix* da água verifica se o refratômetro mede o grau *Brix* corretamente (Exatidão) e se repete leituras estáveis e consistentes da mesma amostra sob as mesmas condições (Precisão).

Critério de aceitação:	**0.00 ± 0.05 (%)**

Parâmetros de leitura	
Modo:	Grau *Brix*
Temperatura:	**20 °C**
Correção de temperatura:	*Off*

Método do teste: Mede-se o grau *Brix* da água e compara-se ao valor esperado de 0 grau *Brix* para verificar a exatidão; depois repetem-se as leituras da mesma amostra para avaliar a precisão pela consistência dos resultados.

Procedimento do teste:

1. Ajustar os parâmetros de medição.
2. Checar o compartimento de amostra, ele deve estar seco e limpo.
3. Adicionar aproximadamente 1,0 mL de água destilada ou ultrapura.
4. Fechar o compartimento de amostras e preencher com a leitura do grau *Brix* a tabela abaixo.

Leitura	Grau *Brix* (%)	Critério de aceitação	Resultado
1		**0.00 ± 0.05 (%)**	-
2			
3			
4			
5			
6			

Comentários:

Especialista: -

20.4. EXATIDÃO E PRECISÃO DO ÍNDICE DE REFRAÇÃO DO ÓLEO DE SILICONE

Definição: O teste de exatidão e precisão do índice de refração do óleo de silicone verifica se o refratômetro mede o valor de referência do óleo de silicone corretamente e se repete leituras estáveis e consistentes da mesma amostra sob as mesmas condições.

Critério de aceitação:	**1.4025 ± 0.0001 a 25 °C**

Parâmetros de leitura	
Modo:	Índice de refração
Temperatura:	**25 °C**
Correção de temperatura:	*Off*

Método do teste: Mede-se o índice de refração do óleo de silicone e compara-se ao valor de referência para verificar a exatidão; em seguida, repetem-se leituras da mesma amostra, sob as mesmas condições, para avaliar a precisão pela consistência dos resultados.

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura.
2. Checar o compartimento de amostra, ele deve estar seco e limpo.
3. Preencher a célula de leitura com o óleo de silicone.
4. Realizar as 06 leituras do padrão e preencher a tabela abaixo com os valores obtidos.

Leitura	Valor obtido	Critério de aceitação	Resultado
1		**1.4025 ± 0.0001 a 25 °C**	-
2			
3			
4			
5			
6			

Comentários:

Especialista: **-**

20.5. EXATIDÃO E PRECISÃO DO GRAU *BRIX* DO ÓLEO DE SILICONE

Definição: O teste de exatidão e precisão do grau Brix do óleo de silicone avalia a reprodutibilidade das medições do refratômetro. Realiza-se múltiplas medições da mesma amostra em condições idênticas e verifica-se a variação entre os resultados, garantindo consistência e estabilidade do equipamento.

Critério de aceitação:	**42.37 ± 1.00 a 25 °C**

Parâmetros de leitura	
Modo:	Grau *Brix*
Temperatura:	**25 ºC**
Correção de temperatura:	*Off*

Método do teste: Mede-se o grau *Brix* do óleo de silicone e compara-se ao valor de referência para verificar a exatidão, em seguida, repetem-se as leituras da mesma amostra, sob as mesmas condições, para avaliar a precisão pela consistência dos resultados.

Procedimento do teste:

1. Ajustar os parâmetros da leitura.
2. Checar o compartimento de amostra, ele deve estar seco e limpo.
3. Preencher a célula de leitura com o óleo de silicone.
4. Realizar as 06 leituras do padrão e preencher a tabela com os resultados obtidos de cada leitura.

Leitura	Valor obtido	Critério de aceitação	Resultado
1		**42.37 ± 1.00 a 25 °C**	-
2			
3			
4			
5			
6			

Comentários:

Especialista: -

21. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO REFRATÔMETRO

Aprovação dos testes realizados neste protocolo.

PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	**A**
EMPRESA CONTRATANTE:	

INSTRUMENTO	FABRICANTE	MODELO	IDENTIFICAÇÃO

Nota: Os resultados obtidos foram avaliados através do relatório de qualificação.

TESTES REALIZADOS	RESULTADO
20.1 – Exatidão da Temperatura	-
20.2 – Exatidão e Precisão do Índice de Refração da Água	-
20.3 – Exatidão e Precisão do Grau Brix da Água	-
20.4 – Exatidão e Precisão do Índice de Refração do Óleo de Silicone	-
20.5 – Exatidão e Precisão do Grau Brix do Óleo de Silicone	-
Especialista: -	

22. ASSINATURAS

As assinaturas a seguir representam a validação dos testes realizados, bem como a aprovação dos parâmetros e critérios de aceitação estabelecidos neste ***PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO***. A aprovação é atestada pela Empresa Contratada e aprovada pela Contratante:

Aprovado por:	**FABÍOLA SPIGARIOL**	Assinatura:
Empresa Contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**ANALISTA DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:		
Aprovado por:		Assinatura:

23. HISTÓRICO DE REVISÕES			
DATA DE EFETIVIDADE:	***REVISÃO***	***ITENS***	***REGISTRO DE ALTERAÇÕES***
26/11/2025	00	Todos	Elaboração do documento.