

QPack

Número:
519/25

Protocolo de Qualificação

Empresa: BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA

Equipamento: ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS

Fabricante: THERMO

Modelo: EVOLUTION 201 **TAG:** EPF-002

Período de Qualificação: 17/11/2025 **A** 18/11/2025

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

PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO:	**519/25**
PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	**17/11/2025** A **18/11/2025**

1. INTRODUÇÃO **3**
2. OBJETIVO **3**
3. SIGLAS E DEFINIÇÕES **3**
4. MODELO DE QUALIFICAÇÃO **4**
5. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO **5**
6. TESTES ADICIONAIS **5**
7. DIREITOS RESERVADOS **5**
8. RESPONSABILIDADES **5**
8.1. CONTRATANTE 6
8.2. QPACK 6
9. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS **6**
10. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO **6**
11. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS **7**
12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA **7**
13. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL **7**
13.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO 8
14. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO **8**
15. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO **8**
16. CÁLCULOS **9**
16.1. MÉDIA 9
16.2. DESVIO PADRÃO 9
16.3. COEFICIENTE DE VARIAÇÃO OU % DPR 10
16.4. % DESVIO 10
16.5. DESVIO 10
16.6. COEFICIENTE DE DETERMINAÇÃO (R^2) 11
17. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS **11**
18. IDENTIFICAÇÕES **12**
18.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE 12
18.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA 12
18.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR 12
18.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO 13
18.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS 13
18.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS 13
19. DEFINIÇÃO DOS PARÂMETROS **14**
19.1. EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA 14
19.2. REPETIBILIDADE DO COMPRIMENTO DE ONDA 14
19.3. RESOLUÇÃO 14
19.4. EXATIDÃO FOTOMÉTRICA 15
19.5. REPETIBILIDADE FOTOMÉTRICA 15

19.6. LINEARIDADE FOTOMÉTRICA 15
19.7. ESTABILIDADE DA LINHA DE BASE 15
19.8. UNIFORMIDADE DA LINHA DE BASE 16
19.9. LUZ DIFUSA (STRAY LIGHT) 16

20. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS 17
20.1. EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA 17
20.2. REPETIBILIDADE DO COMPRIMENTO DE ONDA 18
20.3. RESOLUÇÃO 19
20.4. EXATIDÃO FOTOMÉTRICA 20
20.5. REPETIBILIDADE FOTOMÉTRICA 21
20.6. LINEARIDADE FOTOMÉTRICA 22
20.7. ESTABILIBADE DA LINHA DE BASE 23
20.8. UNIFORMIDADE DA LINHA DE BASE 24
20.9. LUZ DIFUSA (*STRAY LIGHT)* 25

21. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO UV-VIS 26

22. ASSINATURAS 27

23. HISTÓRICO DE REVISÕES 28

1. 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 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.

2. OBJETIVO

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

3. 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*
JP	*Japanese Pharmacopeia*

N/A	Não Aplicável
USP	*United States Pharmacopeia*
UV	Ultravioleta
Vis.	Visível
λ	Comprimento de Onda

4. 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*** (**Q**ualificação de **D**esigner) - ***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*** (**Q**ualificação de **I**nstalação) - 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*** (**Q**ualificação **O**peracional) - 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*** (**Q**ualificação de **D**esempenho) - Empresa ***CONTRATANTE***

5. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo são com base nas edições atuais da ***USP***, ***EP***, ***JP*** e ***ASTM***, que formam a base para a aceitação da ***QUALIFICAÇÃO***. Para os parâmetros que não estão especificados na ***USP***, ***EP***, ***JP*** e ***ASTM***, foram seguidos os limites propostos pelo fabricante do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS***.

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.

6. 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.

7. 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***.

8. 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.

8.1. 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***.

8.2. 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 ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS*** 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***.

9. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- ✓ *Calibration Standard Kit*;
- ✓ Padrão de Luz Difusa (*Stray Light).*

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

Seguindo corretamente os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO*** do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS*** 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 ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS*** opera adequadamente.

13.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o responsável do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS*** 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*.

14. 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.

15. 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/AAA***;
- ✓ 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.

16. 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.

16.1. 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*

16.2. 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

16.3. COEFICIENTE DE VARIAÇÃO OU % DPR

O coeficiente de variação (C.V.) ou %DPR é uma medida de dispersão relativa, pois expressa a relação percentual do desvio padrão em relação à média.

É visto que o conceito estatístico de desvio padrão corresponde ao conceito matemático de distância, ou seja, a dispersão dos dados em relação à média de uma sequência. É chamado de dispersão absoluta o desvio padrão, e de dispersão relativa o coeficiente de variação que é a divisão entre o desvio padrão e a média. Assim o cálculo será determinado pela expressão:

$$CV\ ou\ \%\ DPR = \frac{DP\ x\ 100}{Média}$$

Onde:

DP = Desvio padrão para n valores

Média = Valor médio amostral para n valores

16.4. % DESVIO

A razão da % de desvio é calculada como a diferença absoluta entre a resposta normalizada e a resposta nominal, pela resposta nominal máxima determinada em porcentagem, conforme expressão abaixo:

$$\%\ Desvio = \frac{(|\ X_{norm_i} - X_{nom_i}\ |)}{X_{nom_{max}}} x\ 100$$

Onde:

Xnorm i = Valor da leitura normalizado no ponto indicado

Xnom i = Valor da leitura nominal no ponto indicado

Xnom max = Valor da leitura no ponto máximo

16.5. DESVIO

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

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

Onde:

Xleit = Valor da leitura para X

Xprogr = Valor programado para X

16.6. COEFICIENTE DE DETERMINAÇÃO (R^2)

O coeficiente de determinação, também chamado de R^2, é uma medida de ajustamento de um modelo estatístico linear generalizado, como a regressão linear, em relação aos valores observados. O R^2 varia entre 0 e 1 indicando, em porcentagem, o quanto o modelo consegue explicar os valores observados. Quanto maior o R^2, mais explicativo é o modelo, melhor ele se ajusta à amostra.

Assim o cálculo será determinado pela expressão:

$$R^2 = \frac{n(\sum XY) - (\sum X)(\sum Y)}{\sqrt{(n\sum x^2 - (\sum X)^2) \; x \; (n\sum y^2 - (\sum Y)^2)}}$$

Onde:

X = Valores de x

Y = Valores de Y

n = Número dos pares de observação

17. 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.

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

USP – THE UNITED STATES PHARMACOPEIA, EDITION 43 (2022) <857> ULTRAVIOLET-VISIBLE SPECTROSCOPY.

EP – EUROPEAN PHARMACOPEIA, EDITION 11 (2023) <2.2.25> ABSORPTION SPECTROPHOTOMETRY ULTRAVIOLET AND VISIBLE.

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

VAM – VALID ANALYTICAL

MEASUREMENT. CVG – CALIBRATION

AND VALIDATION GROUP.

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.

18. IDENTIFICAÇÕES

18.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE	
EMPRESA:	**BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA**
ENDEREÇO:	**ALAMEDA ITAJUBA, 388, JOAPIRANGA, VALINHOS/SP - CEP: 13278-530**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**GRAZIELE DA SILVA MACEDO**

18.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA	
ESPECIALISTA:	**RODOLFO DE SOUZA COSTA**
FUNÇÃO:	**ESPECIALISTA DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.**

18.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR	
REVISOR:	**FABÍOLA SPIGARIOL**
FUNÇÃO:	**ASSISTENTE DE QUALIDADE**
EMPRESA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.**

18.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO	
EQUIPAMENTO:	**ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS**
MODELO:	**EVOLUTION 201**
NÚMERO DE SERIE:	**5A4V283104**
SOFTWARE:	**THERMO INSIGHT**
VERSÃO/ FIRMWARE:	**2.5.92**
TAG:	**EPF-002**
LOCAL INSTALADO:	**PIPE**

18.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS		
DESCRIÇÃO / MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
N/A	**N/A**	**N/A**
N/A	**N/A**	**N/A**

18.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS					
INSTRUMENTO/ PADRÃO UTILIZADO	TAG OU LOTE	DATA DA CALIBRAÇÃO/ PREPARO	DATA DE VENCIMENTO	Nº DO CERTIFICADO	ANEXO
CALIBRATION STANDARD KIT	**KUV 03**	**30/03/2021**	**30/03/2026**	**E10660/21**	A1
PADRÃO STRAY LIGHT	**311C2520**	**20/03/2025**	**20/03/2026**	**010/25**	A2
					A3

ATUALIZAR

19. DEFINIÇÃO DOS PARÂMETROS

19.1. EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA

DEFINIÇÃO: A exatidão do comprimento de onda refere-se à capacidade do espectrofotômetro de medir corretamente o comprimento de onda desejado. É fundamental para garantir que as medições ocorram na faixa espectral correta, especialmente quando se lida com compostos que apresentam picos de absorção estreitos e definidos.

IMPORTÂNCIA: Uma exatidão inadequada no comprimento de onda pode levar a erros significativos nas medições de absorbância, impactando a identificação e quantificação de substâncias. Isso é crucial para aplicações que exigem precisão rigorosa, como a análise de fármacos e componentes bioquímicos.

POSIÇÃO ESPERADA (nm)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (nm)
278.6	≤ **1.00**
360.8	≤ **1.00**
453.0	≤ **1.00**
536.0	≤ **1.00**

19.2. REPETIBILIDADE DO COMPRIMENTO DE ONDA

DEFINIÇÃO: A repetibilidade do comprimento de onda é a capacidade do espectrofotômetro de reproduzir consistentemente o mesmo comprimento de onda em medições consecutivas, sob as mesmas condições experimentais.

IMPORTÂNCIA: A repetibilidade é crucial para garantir que o espectrofotômetro ofereça resultados consistentes ao longo do tempo, minimizando variações que poderiam comprometer a qualidade dos dados analíticos.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (nm)
≤ **0.10**

19.3. RESOLUÇÃO

DEFINIÇÃO: A resolução do espectrofotômetro é a sua capacidade de distinguir entre dois picos de absorção próximos. A alta resolução é necessária para separar picos que estão próximos um do outro em amostras complexas.

IMPORTÂNCIA: A resolução adequada é essencial para análises que envolvem misturas complexas, onde diferentes substâncias podem ter comprimentos de onda de absorção muito próximos. Uma resolução inadequada pode resultar na sobreposição de picos, prejudicando a precisão da análise.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (nm)
Para largura de banda de **2.0** nm = ≤ **4.80** nm

19.4. EXATIDÃO FOTOMÉTRICA

DEFINIÇÃO: A exatidão fotométrica refere-se à precisão com que o espectrofotômetro mede a absorbância ou transmitância de uma amostra. Este parâmetro é crítico para garantir que as medições de concentração baseadas na absorbância sejam precisas.

IMPORTÂNCIA: Erros na exatidão fotométrica podem resultar em quantificações incorretas de concentrações, especialmente em métodos que dependem da Lei de Beer-Lambert para calcular a concentração com base na absorbância.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)
≤ **0.0500**

19.5. REPETIBILIDADE FOTOMÉTRICA

DEFINIÇÃO: A repetibilidade fotométrica é a capacidade do espectrofotômetro de fornecer valores de absorbância consistentes para a mesma amostra em medições repetidas sob condições idênticas.

IMPORTÂNCIA: A repetibilidade é fundamental para garantir a confiabilidade dos resultados em experimentos onde a mesma amostra é medida várias vezes, assegurando que as variações são mínimas e atribuíveis apenas ao equipamento.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)
≤ **0.0020**

19.6. LINEARIDADE FOTOMÉTRICA

DEFINIÇÃO: A linearidade fotométrica é a capacidade do espectrofotômetro de fornecer uma resposta proporcional à concentração de analito em um intervalo de concentração especificado, obedecendo à Lei de Beer-Lambert

IMPORTÂNCIA: A linearidade fotométrica é crítica para garantir que os cálculos de concentração baseados na absorbância sejam precisos e reprodutíveis, especialmente em métodos quantitativos.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)
R^2≥ 0.99900 .

19.7. ESTABILIDADE DA LINHA DE BASE

DEFINIÇÃO: A estabilidade da linha de base é a capacidade do espectrofotômetro de manter um sinal de base consistente sem flutuações significativas durante um período de 900 seg.

IMPORTÂNCIA: A estabilidade da linha de base é crucial para assegurar que medições prolongadas não sejam afetadas por desvios no sinal de base, que podem introduzir erros sistemáticos nas análises.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)

≤ 0.00500

19.8. UNIFORMIDADE DA LINHA DE BASE

DEFINIÇÃO: A uniformidade da linha de base refere-se à capacidade do espectrofotômetro de manter a linha de base uniforme em toda a faixa de comprimento de onda utilizada para as medições.

IMPORTÂNCIA: A uniformidade da linha de base é essencial para garantir que as leituras de absorbância sejam consistentes em diferentes comprimentos de onda, especialmente ao escanear espectros completos.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)

≤ 0.01000

19.9. LUZ DIFUSA (STRAY LIGHT)

DEFINIÇÃO: A luz difusa refere-se à luz que atinge o detector fora da faixa de comprimento de onda de interesse, causando interferências e leituras incorretas de absorbância.

IMPORTÂNCIA: A presença de luz difusa pode levar a resultados errôneos, especialmente em medições de alta absorbância ou em amostras que absorvem fortemente em comprimentos de onda específicos.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (%T)

≤ 1.00 %

20. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS

20.1. EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA

O desafio mais utilizado para se verificar a exatidão do comprimento de onda do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS***, é realizando a leitura do ***ÓXIDO DE HÓLMIO*** que apresenta, em seu espectro, vários picos bem definidos ao longo da região ***UV-VIS*** onde se pode observar com exatidão a real posição do comprimento de onda desejado.

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Varredura do comprimento de onda
Modo Fotométrico:	Absorbância
Faixa de Leitura:	230 – 650 nm
Velocidade de Varredura:	40 (se selecionável)
Largura de Banda:	1 nm (se selecionável)
Pontos de Coleta:	0.1 nm
Resposta:	Rápida

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Colocar o padrão de Óxido de Hólmio no compartimento de amostra;
3. Iniciar a leitura do padrão;
4. Após a leitura, determinar as posições dos picos encontrados.

POSIÇÃO ESPERADA (nm)	POSIÇÃO OBTIDA (nm)	DIFERENÇA (nm)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (nm)	RESULTADO
278.6	**279.60**	**1.00**	≤ **1.00**	**APROVADO**
360.8	**360.44**	**0.36**	≤ **1.00**	**APROVADO**
453.0	**452.87**	**0.13**	≤ **1.00**	**APROVADO**
536.0	**536.26**	**0.260**	≤ **1.00**	**APROVADO**
Comentários:				
Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**				

20.2. REPETIBILIDADE DO COMPRIMENTO DE ONDA

Este método certifica de que o posicionamento do monocromador do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS*** é exatamente o mesmo para aquele determinado comprimento de onda. Para a obtenção de resultados quantitativos, a repetibilidade do comprimento de onda é mais importante que a precisão do comprimento de onda. Pois quando a repetibilidade do comprimento de onda é pobre, o desvio entre leituras é grande e a variação dos valores fotométricos medidos geralmente também será grande, afetando grandemente a determinação quantitativa.

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Varredura do comprimento de onda
Modo Fotométrico:	Absorbância
Faixa de Leitura:	356 – 366 nm
Velocidade de Varredura:	40 (se selecionável)
Largura de Banda:	1 nm (se selecionável)
Pontos de Coleta:	0.1 nm
Resposta:	Rápida

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Colocar o padrão de Óxido de Hólmio no compartimento de amostra;
3. Iniciar a leitura do padrão;
4. Repetir a leitura o padrão por mais duas vezes;
5. Após as leituras, determinar a posição dos picos encontrados.

POSIÇÕES		VALOR MÁXIMO E MINIMO ENCONTRADO	DIFERENÇA (nm)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (nm)	RESULTADO
1ª POSIÇÃO	**360.394**	MÁX. = **360.394**	**0.02000**	≤ **0.10**	**APROVADO**
2ª POSIÇÃO	**360.378**				
3ª POSIÇÃO	**360.374**	MIN. = **360.374**			
Comentários:					
Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**					

20.3. RESOLUÇÃO

Este método verifica capacidade de separar e medir picos de absorção adjacentes (resolução) do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS***. A resolução depende da pureza da luz incidente na amostra e é geralmente definida como a largura de banda espectral (nm) da luz monocromática.

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Varredura do comprimento de onda
Modo Fotométrico:	Absorbância
Faixa de Leitura:	350 – 370 nm
Velocidade de Varredura:	40 (se selecionável)
Largura de Banda:	1 nm (se selecionável)
Pontos de Coleta:	0.1 nm
Resposta:	Rápida

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Colocar o padrão de Óxido de Hólmio no compartimento de amostra;
3. Iniciar a leitura do padrão;
4. Após a leitura, determinar a largura da meia altura do pico encontrado.

LARGURA DA MEIA ALTURA OBTIDA (nm)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (nm)	RESULTADO
4.0	Para largura de banda de **2.0** nm = ≤ **4.80** nm	**APROVADO**
Comentários:		
Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**		

20.4. EXATIDÃO FOTOMÉTRICA

Este método envolve a avaliação da precisão das leituras de absorbância ou transmitância do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS*** utilizando amostras padrão. A definição geral é verificar a diferença da absorbância ou transmitância entre o valor do certificado e o valor obtido do padrão.

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Comprimento de onda fixo
Modo Fotométrico:	Absorbância
Comprimento de Onda:	440 nm
Largura de Banda:	1 nm (se selecionável)
Resposta:	Médio

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Usando a função Auto Zero, zerar a absorbância;
3. Colocar o filtro do primeiro padrão no compartimento de amostra;
4. Iniciar a leitura do padrão;
5. Repetir o item 3 para o filtro do segundo e terceiro padrão.

FILTRO	ABSORBÂNCIA ESPERADA	ABSORBÂNCIA OBTIDA	DIFERENÇA	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
G1	**0.326**	**0.332**	**0.0060**	≤ **0.0500**	**APROVADO**
G2	**1.069**	**1.062**	**0.0070**	≤ **0.0500**	**APROVADO**
G3	**0.502**	**0.516**	**0.0140**	≤ **0.0500**	**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**

20.5. REPETIBILIDADE FOTOMÉTRICA

Este método certifica repetibilidade mecânica do posicionamento da amostra no porta amostras do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS***. A definição geral é a variação do valor de medição, mostrado como Absorbância ou Transmitância, quando uma amostra é removida e reinstalada na mesma posição. Valores menores indicam que a amostra está mais próxima da posição original.

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Comprimento de onda fixo
Modo Fotométrico:	Absorbância
Comprimento de Onda:	361 nm
Largura de Banda:	1 nm (se selecionável)
Resposta:	Médio
Leituras:	3

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Colocar o padrão de Óxido de Hólmio no compartimento de amostra;
3. Iniciar a leitura do padrão;
4. Repetir a leitura o padrão por mais duas vezes;
5. Após as leituras, determinar o valor de absorbância encontrados.

POSIÇÕES DAS LEITURAS		VALOR MÁXIMO E MINIMO ENCONTRADO	DIFERENÇA (abs)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)	RESULTADO
1ª LEITURA	**0.958**	MÁX. = **0.958** MIN. = **0.957**	**0.00100**	≤ **0.0020**	**APROVADO**
2ª LEITURA	**0.958**				
3ª LEITURA	**0.957**				
Comentários:					
Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**					

20.6. LINEARIDADE FOTOMÉTRICA

Este método envolve a avaliação da linearidade das leituras de absorbância ou transmitância do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS***, utilizando amostras padrão. A definição geral é verificar o coeficiente de inclinação da curva entre o valor do certificado e o valor obtido do padrão.

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Comprimento de Onda Fixo
Modo Fotométrico:	Absorbância
Comprimento de Onda:	440nm
Largura de Banda:	1 nm (se selecionável)
Resposta:	Médio

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Usando a função Auto Zero, zerar a absorbância;
3. Realizar as leituras das absorbâncias dos filtros relacionados abaixo e anotar as absorbâncias obtidas;
4. Após as leituras obtidas, determinar o R^2 das absorbâncias encontradas.

FILTRO	ABSORBÂNCIA ESPERADA	ABSORBÂNCIA OBTIDA	VALOR ENCONTRADO R^2	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
G1	**0.326**	**0.332**	**0.99969**	≥ **0.99900**	**APROVADO**
G2	**1.069**	**1.062**			
G3	**0.502**	**0.517**			
Comentários:					
Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**					

20.7. ESTABILIDADE DA LINHA DE BASE

Estabilidade da linha de base mostra a estabilidade da leitura durante um longo período próximo do nível zero de absorbância do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS***. A estabilidade de linha de base é geralmente definida como sendo a largura de variação, apresentada como uma unidade de absorbância quando o instrumento é submetido a funcionar sem mudança de parâmetros e sem amostra na câmara de amostra. Quando o valor é pequeno, a confiabilidade dos valores de medição é alta. Esta avaliação é importante quando várias amostras são medidas durante um período longo, como quando se usa um amostrador automático. Este teste deve ser realizado somente depois que o instrumento estiver ligado por mais de uma hora. Variações de temperatura ambiente devem ser reduzidas ao mínimo (+/- 5 °C).

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Varredura por tempo
Modo Fotométrico:	Absorbância
Comprimento de Onda:	250 nm
Período:	900 seg
Largura de Banda:	1 nm (se selecionável)
Pontos de Coleta:	5.0 seg
Resposta:	Lento

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Confirmar que não haja amostras na câmara de amostras;
3. Iniciar a leitura;
4. Após a leitura, determinar o ponto máximo e o ponto mínimo dos dados coletados.

DIFERENÇA ENTRE O PONTO MÁXIMO E O PONTO MÍNIMO DA LINHA DE BASE MEDIDO A 250 NM POR 900 SEGUNDOS

VALOR DE ABS ENCONTRADOS		DIFERENÇA DOS PICOS	DIVIDIR POR 2 A DIFERENÇA ENCONTRADA	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)	RESULTADO
MÁX =	**0.00120**	**0.00125**	VALOR OBTIDO	≤ **0.00500**	**APROVADO**
MIN =	**-0.00005**		**0.00060**		
Comentários:					
Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**					

20.8. UNIFORMIDADE DA LINHA DE BASE

A uniformidade da linha de base é sempre medida em todos os comprimentos de onda do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS*** e é ideal quando a amostra não tem absolutamente nenhuma absorbância em toda a faixa espectral. Uniformidade da linha de base é geralmente definido como a largura de variação, mostrado como absorbância ou transmitância, quando comprimentos de onda são verificados ao longo de um determinado intervalo definido com a câmara de amostra vazia. Quando a medição é realizada com a linha de base pouco uniforme, cuidados especiais devem ser tomados, pois a distorção será adicionada para o espectro original, resultando em um espectro de absorção impreciso.

Estas distorções da linha de base diminuíram muito com os novos espectrofotômetros que utilizam microprocessadores internos, porque a uniformidade da linha de base é corrigida para todas as regiões do comprimento de onda. Este teste deve ser realizado somente uma hora depois que instrumento foi ligado. As variações de temperatura ambiente devem ser reduzidas ao mínimo (+/- 5 °C).

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Varredura do comprimento de onda
Modo Fotométrico:	Absorbância
Faixa de Leitura:	200 – 1000 nm
Velocidade de Scan:	400 nm/min
Pontos de Coleta:	1.0 nm
Resposta:	Média

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Confirmar que não haja amostras na câmara de amostras;
3. Iniciar a leitura;
4. Após a leitura, determinar o ponto máximo e o ponto mínimo dos dados coletados.

DIFERENÇA ENTRE O PONTO MÁXIMO E O PONTO MÍNIMO DA LINHA DE BASE MEDIDO DA FAIXA DE 200 A 1000 NM					
VALOR DE ABS ENCONTRADOS		DIFERENÇA DOS PICOS	DIVIDIR POR 2 A DIFERENÇA ENCONTRADA	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)	RESULTADO
MÁX =	**0.00350**	**0.00650**	VALOR OBTIDO	≤ **0.01000**	**APROVADO**
MIN =	**-0.00300**		**0.00330**		
Comentários:					
Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**					

20.9. LUZ DIFUSA (*STRAY LIGHT*)

Este método envolve a avaliação da incidência de luzes difusas do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS***, na região do ultravioleta ou visível utilizando um padrão rastreável.

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Comprimento de onda fixo
Modo Fotométrico:	Transmitância
Comprimento de Onda:	Verificar no certificado do padrão
Largura de Banda:	1 nm se selecionável
Resposta:	Médio

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Usando a função Auto Zero, zerar a absorbância;
3. Colocar o padrão no compartimento de amostra;
4. Iniciar a leitura do padrão.

COMPRIMENTO DE ONDA	VALOR DE TRANSMITÂNCIA OBTIDO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
360	**0.019**	≤ **1.00** %	**APROVADO**
Comentários:			
Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**			

21. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO UV-VIS

Os resultados obtidos foram avaliados através do relatório de qualificação.

TESTES REALIZADOS	RESULTADO
20.1. Exatidão do Comprimento de Onda	**APROVADO**
20.2. Repetibilidade do Comprimento de Onda	**APROVADO**
20.3. Resolução	**APROVADO**
20.4. Exatidão Fotométrica	**APROVADO**
20.5. Repetibilidade Fotométrica	**APROVADO**
20.6. Linearidade Fotométrica	**APROVADO**
20.7. Estabilidade da Linha de Base	**APROVADO**
20.8. Uniformidade da Linha de Base	**APROVADO**
20.9. Luz Difusa (Stray Light)	**APROVADO**
Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**	

22. 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 ANALÍTICAS LTDA.**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**ASSIST. DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:	**BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA**	
Aprovado por:		Assinatura Digital

23. HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA DE EFETIVIDADE:	*REVISÃO*	*ITENS*	*REGISTRO DE ALTERAÇÕES*
22/08/2024	00	Todos	Elaboração do documento.
04/10/2024	01	Item 17	Atualização de referências.
14/01/2025	02	Item 18.2	Correção campo especialista
21/03/2025	03	Item 21	Atualização da capa e inclusão de uma nota no item 21.
07/07/2025	04	Capa Item 11 Item 18.6	Atualização da capa. Atualização do item 11. Atualização do item 18.6.