

QPack

Certificado 138/25

Documento de Qualificação

Empresa: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

Equipamento: POLARÍMETRO

Fabricante: JASCO

Modelo: P-2000 **TAG:** 5004789

Período de Qualificação: 04/04/2025 **A** 04/04/2025

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

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO 2
2. OBJETIVO 2
3. SIGLAS E DEFINIÇÕES 2
4. MODELO DE QUALIFICAÇÃO 3
5. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO 3
6. TESTES ADICIONAIS 4
7. DIREITOS RESERVADOS 4
8. RESPONSABILIDADES 4
8.1. CONTRATANTE 4
8.2. QPACK 5
9. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS 5
10. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO 5
11. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS 5
12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA 6
13. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL 6
13.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO 6
14. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO 7
15. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO 7
16. CÁLCULOS 7
16.1. MÉDIA 7
16.2. DESVIO PADRÃO 8
16.3. COEFICIENTE DE VARIAÇÃO OU % DPR 8
16.4. % DESVIO 9
16.5. DESVIO 9
17. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS 10
18. IDENTIFICAÇÕES 11
18.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE 11
18.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA 11
18.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR 11
18.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO 12
18.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS 12
18.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS 12
19. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO POLARÍMETRO 13
19.1. NÍVEL DE ENERGIA DO SISTEMA 13
19.2. EXATIDÃO E PRECISÃO DAS LEITURAS 14
19.3. REPETIBILIDADE DO ZERO 16
19.4. PRECISÃO DA TEMPERATURA 18
20. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO POLARÍMETRO 19
21. ASSINATURAS 20
22. HISTÓRICO DE REVISÕES 21

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO:	**138/25**
PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	**04/04/2025 *A* 04/04/2025**

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 - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para executar os procedimentos de qualificação desta documentação;

- ✓ ***QPack***, revisor - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo especialista;

- ✓ ***CONTRATANTE*** - um responsável treinado e qualificado (como definido pelo ***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 ***POLARÍMETRO***, 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*
MP	*Manutenção Preventiva*
N/A	Não Aplicável
POL	Polarímetro
USP	*United States Pharmacopeia*
DPR	*Desvio Padrão Relativo*

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. Recomenda-se ao cliente 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 do cliente 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 têm como base as 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 pelos fabricantes do ***POLARÍMETRO***.

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: www.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 incialmente 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 do ***POLARÍMETRO*** 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 ***CALIBRAÇÃO*** 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

- ✓ Padrão de calibração do Polarímetro;
- ✓ Termômetro digital calibrado.

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 espectros, relatórios e certificados de treinamento e dos padrões devem ser anexados ao final deste protocolo, e entregues a 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 ***POLARÍMETRO*** 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 ***POLARÍMETRO*** opere adequadamente.

13.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o responsável do ***POLARÍMETRO*** 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 peças 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;
  - ➢ Lâmpadas;
  - ➢ 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*** do laboratório todo o tempo. Sempre usar óculos de segurança e roupas adequadas e tomar cuidado quando for manipular solventes.

15. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

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

1. Deverá ser preenchido o número do certificado;
2. O modelo do equipamento;
3. Número de Série do equipamento ou TAG;
4. Quem executou o serviço;
5. Tipo de serviço realizado;
6. A data atual da conclusão no formato DD/MM/AAAA;
7. Para o campo próxima data consulte o responsável do laboratório contratante, pois cada companhia 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:

$$DP = \sqrt{\frac{(X_1 - X_{med})^2 + (X_1 - X_{med})^2 + \ldots + (X_1 - X_{med})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(X_i - X_{med})^2}{n-1}}$$

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:

$$\%\ Desvio = \left|\frac{(\mathrm{Vm}\ x\ 100)}{\mathrm{Vr}} - 100\right|$$

Onde:

Vm = Valor medido da leitura do padrão.

Vr = Valor real da leitura do padrão (valor de referência).

16.5. DESVIO

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

$$\boldsymbol{Desvio = (X_{max} - X_{min})}$$

Onde:

Xmax = Valor mais alto encontrado dentre as leituras.

Xmin = Valor mais baixo encontrado dentre as leituras.

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.

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

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – MANUAL DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE / BIOEQUIVALÊNCIA. VOLUME II – MÓDULO 2.

QUALIFICAÇÃO DE INSTRUMENTOS ANALÍTICOS (1058).

BPL – BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO.

BPF – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

18. IDENTIFICAÇÕES

18.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE	
EMPRESA:	**MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.**
ENDEREÇO:	**RUA ENÉAS LUIS CARLOS BARBANTI, 216, FREGUESIA DO O, SÃO PAULO/SP - CEP: 02911-000**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**EDILSON FEITOZA**

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 QUALIFICADO	
EQUIPAMENTO:	**POLARÍMETRO**
MODELO:	**P-2000**
TAG:	**5004789**
NÚMERO DE SÉRIE:	**A056061232**
LOCAL INSTALADO:	**CONTROLE DE QUALIDADE**

18.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS		
DESCRIÇÃO / MODELO	*NÚMERO DE SÉRIE*	*FABRICANTE*
IRM-800 CFR	**C135461156**	**JASCO**

18.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS				
INSTRUMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	*TAG, NÚMERO DE SÉRIE OU LOTE*	*DATA DA ÚLTIMA CALIBRAÇÃO*	*DATA DA PRÓXIMA CALIBRAÇÃO*	*ANEXO*
PADRÃO QUARTZO	**PO-01**	**01/12/2023**	**01/12/2028**	*A1*
TERMÔMETRO	**TD-07**	**08/08/2024**	**08/08/2025**	*A2*
Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**				

19. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO POLARÍMETRO

19.1. NÍVEL DE ENERGIA DO SISTEMA

Método do teste:

Aplica-se uma determinada tensão ao tubo fotomultiplicador de modo que a resposta se mantenha praticamente constante. A tensão HT aumentará se a energia diminuir devido à deterioração da fonte de luz ou do filtro. Se a tensão HT aumentar, o nível de ruído aumentará também, resultando em menor precisão e repetibilidade das medições.

Parâmetros de leitura:

Modo:	Rotação óptica
Fonte de luz:	Lâmpada Na ou W
Filtro:	589 nm
Tempo de integração:	5 s
Correção de temperatura:	Off

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Certificar-se de que o compartimento de amostra se encontra vazio e o slit configurado para 8 mm;
3. Fechar o compartimento de amostras e registrar a tensão HT mostrada no display;
4. Abra o compartimento de amostras, mude o slit para 3 mm e repita o passo 3.

POSIÇÃO DO SLIT (mm)	VOLTAGEM OBTIDA (V)	CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO	*RESULTADO*
8 mm	**255**	**< 350 V**	**APROVADO**
3 mm	**361**	**< 450 V**	**APROVADO**

Comentários:

Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**

19.2. EXATIDÃO E PRECISÃO DAS LEITURAS

Método do teste:

A precisão da rotação óptica indica o grau de desvio do valor medido em comparação ao valor real (valor referência) quando uma amostra com rotação óptica conhecida é analisada. A repetibilidade da rotação óptica representa a variação dos valores medidos quando uma amostra com rotação óptica adequada é medida repetidamente.

Parâmetros de leitura:

Modo:	Rotação óptica
Nº de ciclos:	10
Tempo do ciclo:	10 s
Fonte de luz:	Lâmpada Na ou W
Filtro:	589 nm
Tempo de integração:	5 s
Correção de temperatura:	Off
Padão:	Double quartz standard

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Certificar que o compartimento de amostra esteja vazio;
3. Iniciar a leitura do auto zero;
4. Colocar o padrão de quartzo no comportamento de amostra;
5. Iniciar a leitura do padrão.

ÂNGULO DO PADRÃO: **2.0464º**			
LEITURAS	**VALOR MEDIDO**	**CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO**	**RESULTADO**
1	**2.052**	**EXATIDÃO:** **% DESVIO: ≤ 1 %** **PRECISÃO:** **C.V OU % DPR: ≤ 1 %**	**APROVADO**
2	**2.053**		
3	**2.052**		
4	**2.053**		
5	**2.053**		
6	**2.055**		
7	**2.053**		
8	**2.053**		
9	**2.052**		
10	**2.051**		
MÉDIA:	**2.0527**		
% DESVIO:			**0.31**
C.V OU % DPR:			**0.05**
Comentários:			
Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**			

19.3. REPETIBILIDADE DO ZERO

Método do teste:

Verificar a repetibilidade, garantindo que a posição zero da rotação óptica permança constante ao realizar medições repetitivas. O procedimento envolve posicionar uma amostra com rotação óptica adequada, removê-la do compartimento de amostra e repetir a medição. A repetibilidade do zero influencia diretamente a consistência dos valores medidos da amostra.

Parâmetros de leitura:

Modo:	Rotação óptica
Fonte de luz:	Lâmpada Na ou W
Filtro:	589 nm
Tempo de integração:	5 s
Correção de temperatura:	Off
Padrão:	Double quartz standard

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Certificar que o compartimento de amostra se encontra vazio e iniciar a litura do auto zero;
3. Colocar o padrão Rotation Plate no compartimento de amostras e realizar a leitura;
4. Remover o padrão Rotation Plate, fechar o compartimento e iniciar a leitura;
5. Repetir os passos 3 e 4 por 10 vezes;
6. Calcular a diferença entre os valores máximo e mínimo entre 10 leituras do zero.

LEITURA	VALOR MEDIDO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
1	-0.002	*DESVIO:* ≤ 0.01º	APROVADO
2	-0.003		
3	-0.002		
4	-0.000		
5	-0.001		
6	-0.002		
7	-0.002		
8	-0.001		
9	-0.001		
10	-0.003		

VALOR MÁXIMO	VALOR MÍNIMO	DIFERENÇA
0.000	-0.003	0.0030

Comentários:

Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**

19.4. PRECISÃO DA TEMPERATURA

Método do teste:

Este teste deve ser realizado se o equipamentos possuir o sensor de temperatura instalado.

Procedimento do teste:

1. Remover o sensor de temperatura da célula, posicionar junto com o sensor de temperatura do termômetro de referência, fixando no Holder próximo ao sensor de temperatura do holder, será realizado a leitura da temperatura ambiente do compartimento de amostra. Deixar a temperatura estabilizar por pelo menos 5 minutos e registrar os valores;

VALOR MEDIDO			CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	*RESULTADO*
CÉLULA	HOLDER	TERMÔMETRO		
24.90	**24.90**	**25.0**	**± 0.5 ºC**	**APROVADO**

Comentários:

Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**

20. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO POLARÍMETRO

TESTES REALIZADOS	RESULTADO
19.1. Nível de energia do sistema	**APROVADO**
19.2. Exatidão e Precisão das leituras	**APROVADO**
19.3. Repetibilidade do zero	**APROVADO**
19.4. Precisão da temperatura	**APROVADO**
Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**	

21. 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*
Empresa Contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**ASSIST. DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:	**MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.**	
		Assinatura
Aprovado por:		

22. HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA DE EFETIVIDADE:	***REVISÃO***	***ITENS***	***REGISTO DE ALTERAÇÕES***
17/02/2025	*00*	Todos	*Elaboração do documento.*