Lab provider

QPack

Nº do Certificado:

200/24

Documento de Qualificação

EMPRESA: BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

EQUIPAMENTO: ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS

IDENTIFICAÇÃO: CQMP 009 GB

MARCA: HITACHI

MODELO: U-2800

Nº DE SÉRIE: 1607-016

Especialista responsável pelo serviço:

MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA

Data de Início: 24/04/2024
Data do Término: 24/04/2024
Próximo Data: -- /04/2025

QPack Soluções Analíticas Ltda.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP
CEP 13347-630 - www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

SUMARIO:

1. INTRODUÇÃO....03
2. SIGLAS E DEFINIÇÕES....03
3. OBJETIVO....04
3.1. Modelo de Qualificação....04
3.2. Critério de Aceitação....04
3.3. Testes Adicionais....05
4. DIREITOS RESERVADOS....05
5. RESPONSABILIDADES....05
5.1. Cliente....05
5.2. QPack....05
6. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO....06
7. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS....06
8. MANUTENÇÃO PREVENTIVA....06
9. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL....07
10. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO....07
11. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO....07
12. CÁLCULOS....08
12.1. Média....08
12.2. Desvio Padrão....08
12.3. Coeficiente de Variação ou % DPR....08
12.4. % Desvio....09
12.5. Desvio....09
12.6. Espectrofotometria derivada....09
12.7. Poder de resolução....10
13. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS....10
14. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE....11
15. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR E DO REVISOR....11
16. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS A SER QUALIFICADO....12
17. INFORMAÇÕES DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS....12
18. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS....13
18.1. EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA....13
18.2. REPETIBILIDADE DO COMPRIMENTO DE ONDA....14
18.3. RESOLUÇÃO....15
18.4. EXATIDÃO FOTOMÉTRICA....16
18.5. REPETIBILIDADE FOTOMÉTRICA....17
18.6. ESTABILIDADE DA LINHA DE BASE....18
18.7. UNIFORMIDADE DA LINHA DE BASE....19
19. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO UV-VIS E ASSINATURAS DE APROVAÇÂO....20
20. HISTORICO DE REVISÕES....21

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento operacional de qualificação do espectrofotômetro UV/VIS, foi desenvolvido para o uso de pessoas treinadas para executar e revisar o conteúdo descrito nesta documentação, 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 qualificar esses 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.

Esta documentação exige três tipos de pessoas:

- O Executor - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo BPL, BPF, e órgãos reguladores) para executar os procedimentos de qualificação desta documentação.
- O Revisor - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo BPL, BPF, e órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo Executor.
- O Cliente - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo BPL, BPF, e órgãos reguladores) para conferir e aprovar todos os testes realizados nesta documentação.

2. SIGLAS E DEFINIÇÔES

Abreviação	Descrição
ASTM	*American Society for Testing and Materials*
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
EP	*European Pharmacopeia*
F	Formulário
MP	Manutenção Preventiva
N/A	Não Aplicável
P/N	Part Number – Número do artigo
PGS	Procedimento Geral de Serviços
PIS	Procedimento Inicial de Serviços
QD	Qualificação de Desempenho
QI	Qualificação de Instalação
Q	Qualificação de Operação
SUMOQ	Sumário da Qualificação Operacional
USP	United States Pharmacopeia
U	Ultra Violeta
Vis.	Visível
λ	Comprimento de Onda
JP	*Japanese Phamacopeia*
QD	Qualificação de Design

3. OBJETIVO

O objetivo deste documento é orientar sobre a estrutura, conceito e procedimento do protocolo de qualificação para um espectrofotômetro UV/Vis, seguindo os procedimentos de qualidade da QPack.

3.1. 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. E recomendado 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 Design) – Fabricante
O sistema deve ser fabricado e testado de acordo com a especificação.	Protocolos de aceitação interna – Fabricante
O sistema deve ser instalado de acordo com as especificações do fabricante.	Qualificação de instalação – Prestador de Serviços
Versão de firmware, ajustes e configurações são documentadas.	Logbook de registro de atividades – Cliente / Prestador de Serviços
O sistema cumpre os critérios de aceitação especificados.	QO (Qualificação Operacional) – Prestador de Serviços
O usuário deverá ser treinado.	Documentação de Treinamento - Prestador de Serviços
Documentos escritos para o bom funcionamento devem estar presentes.	Instruções de operação – Cliente
Execução de uma leitura de amostra do cliente de um método validado, para avaliação dos parâmetros de System Suitability.	QD (Qualificação de Desempenho) – Cliente.

3.2. 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 pelos fabricantes do espectrofotômetro UV/Vis.

Caso haja necessidade de mudança na documentação para qualquer teste ou limite diferente dos propostos neste protocolo, a alteração deverá ser solicitada ao técnico 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.
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.

3.3. 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.

4. DIREITOS RESERVADOS

Este documento foi desenvolvido pela equipe de documentação da QPack Soluções Analíticas, e todo o seu conteúdo é de direito reservado, não podendo, portanto, ser usado ou reproduzido sem acordo e autorização prévia dos proprietários dos direitos.

As informações e procedimentos contidos neste documento 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 Soluções Analíticas.

5. 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;

5.1. Cliente

- Aprovar os parâmetros e limites estipulados neste protocolo de qualificação antes da execução da qualificação do instrumento;
- O cliente se responsabiliza em prover boas condições para a realização do serviço, tais como temperatura controlada, rede elétrica estabilizada, espaço físico suficiente para realizar o serviço, vidrarias, solventes diversos, reagentes, assim como local apropriado para o descarte dos mesmos;
- Conferir a etiqueta de qualificação do equipamento que será entregue no dia do encerramento do serviço de qualificação;
- Conferir e assinar a ordem de serviço do trabalho realizado;
- O cliente se responsabiliza por conferir e aprovar toda a documentação entregue, aceitando assim, a qualificação do equipamento fornecido pela QPack.

5.2. QPack

- Enviar um técnico treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de qualificação;
- Prover a cada técnico, um kit de qualificação adequado para execução do serviço, compatível com qualquer configuração do espectrofotômetro disponível;
- Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da qualificação do mesmo, quando contratada;
- Preencher o relatório de 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 o cliente toda a documentação pertinente à execução do serviço, e relatório final de qualificação.

6. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO

- Para completar o procedimento de qualificação operacional mencionados nesta documentação, 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;
  - ✓ Os manuais de operação do instrumento.
- No caso de uma reprovação do teste, os resultados fora de especificação deverão ser impressos e anexados nesta documentação, além da entrada de uma justificativa do técnico indicando as causas da reprovação no formulário Relatório de Serviço, e se existe a necessidade de uma ação corretiva. Estas informações serão associadas, e disponibilizadas ao cliente para rastreabilidade do processo.

7. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

O Executor e o Revisor devem usar as seguintes diretrizes para o preenchimento dos formulários desta documentação:

- Todos os itens dos formulários devem ser preenchidos (exceto o campo *comentários* que é opcional, e deve se traçar uma linha diagonal da esquerda inferior para a direita superior caso este campo não seja utilizado).
- 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 formulário “Lista de Desvios”, contida neste documento. 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.).
- Se não houver espaço suficiente em uma seção de comentários, um formulário de comentários adicionais deve ser escrito em uma página adendo, e identificados de acordo com as instruções mencionadas anteriormente.
- Quando o valor ou campo não for aplicável ao modelo do equipamento, ou a função testada for inexistente, o mesmo deverá ser riscado com uma reta na diagonal total do campo da esquerda superior para a direita inferior.
- Todos os espectros, relatórios, anexos, certificados de treinamento e dos padrões devem ser anexos ao final deste documento, e entregues ao cliente.

8. 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 operacional, pois o sistema será verificado em seus pontos críticos, sofrendo ajustes quando necessário, e/ou substituição de peças de desgaste natural.

9. 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.

10. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o proprietário ou responsável do espectrofotômetro UV-Vis siga estas diretrizes para determinar quando é necessário realizar a requalificação:

- A periodicidade da requalificação deverá ser definida pelo cliente, 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.

11. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

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

- Deverá ser preenchido o número do certificado de qualificação;
- *O modelo do equipamento*;
- *ID ou Número de Série do equipamento*;
- *Tipo de serviço realizado*, neste campo deverá ser informado;
- Quem executou o serviço;
- *A data atual da conclusão da qualificação* no formato DD/MM/AAAA;
- *E a próxima data em que deverá ser inserida a data de vencimento para a próxima qualificação do instrumento. Consulte o responsável do laboratório contratante, pois cada companhia tem um cronograma definido que estipula a periodicidade dos serviços de qualificação. Caso não exista, inserir a validade de um ano*.



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

12. 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.

12.1. 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:

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

$X_{med\ i}$ = *Valor Amostral, leitura i-ésimo de n*
n = *Número total de leituras amostrais*

12.2. 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.

12.3. 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

12.4. % 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

12.5. Desvio

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

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

Onde:

Xleit = Valor da leitura para X

Xprogr = Valor programado para X

12.6. Espectrofotometria derivada

A espectrofotometria derivada envolve a transformação dos espectros de absorção (ordem zero) em espectros de derivados de primeira, segunda ou superior ordem.
Um espectro derivado de primeira ordem é um gráfico do gradiente da curva de absorção (taxa de alteração da absorbância com comprimento de onda, $d^2A / d\lambda^2$).
O espectro derivado de segunda ordem em qualquer comprimento de onda Y está relacionado à concentração pela seguinte equação:

$$\frac{\boldsymbol{d^2A}}{\boldsymbol{d\lambda^2}} = \frac{\boldsymbol{d^2A^{1\,\%}_{1\,cm}}}{\boldsymbol{d\lambda^2}}\ \boldsymbol{x}\ \frac{\boldsymbol{c'b}}{\boldsymbol{10}} = \frac{\boldsymbol{d^2A_{\in}}}{\boldsymbol{d\lambda^2}}\ \boldsymbol{X}\ \frac{\boldsymbol{cb}}{\boldsymbol{10}}$$

0c '= concentração do soluto absorvente, em gramas por litro.

Aparelho. Use um espectrofotômetro que cumpra os requisitos prescritos acima e esteja equipado com um módulo de diferenciação de capacitores de resistência analógica ou um diferencial digital ou outros meios de produção de espectros derivados. Alguns métodos de produção de espectros de derivadas de segunda ordem produzem um deslocamento de comprimento de onda em relação ao espectro de ordem zero e isso deve ser levado em consideração, quando aplicável.

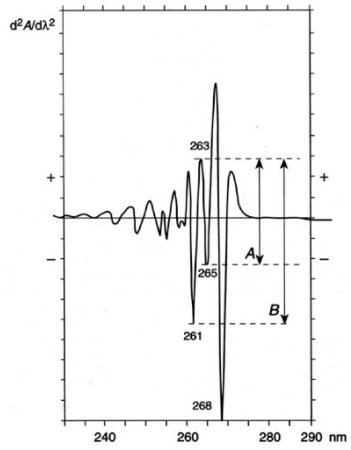


Figura 1

12.7. Poder de resolução

Quando prescrito em uma monografia, registre o espectro derivado de segunda ordem de uma solução V / V 0,02 por cento do tolueno R no metanol R, utilizando o metanol R como líquido de compensação. O espectro mostra um extremo negativo pequeno localizado entre 2 grandes extremos negativos a 261 nm e 268 nm, respectivamente, como mostrado na figura 1. A menos que seja prescrito de outra forma na monografia, a razão A / B não é inferior a 0,2.

13. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

- Norma ABNT NBR ISO 9001:2008 – Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos.
- Norma ABNT NBR ISO 17025:2005 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- ASTM – American Society for Testing and Material, Vol. 03.06 (October 2011).
- USP – The United States Pharmacopeia, Edition 39 (2016).
- Capítulo <1058> Analytical Instrument Qualification.
- EP – European Pharmacopeia, Edition 8.0.
- 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 capítulo 6.3.2 – Qualificação de Operação.
- (GMP) Good Manufacturing Practice.
- (GLP) Good Laboratory Practice.

14. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

Preencher o formulário 1 para identificar os dados da empresa solicitante.

Nome da Empresa: **BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**	
Endereço: **RUA RODRIGO**	**N°**: **114**
Bairro: JARDIM RUYCE	**Cidade**: **DIADEMA**
Estado: **SP**	**CEP**: **09981-500**
Responsável: ENIO NAKANO	
Cargo: SUPERVISOR	
Departamento:**CONTROLE DE QUALIDADE**	

Formulário 1 - Identificação do solicitante.

15. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR E DO REVISOR

Preencher o formulário 2 para identificar o Executor e o Revisor que executará e aprovará os procedimentos desta documentação de qualificação.

Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA
Cargo: ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO
Data: **24/04/2024**
Revisor: DANILO DE SOUZA MELO
Cargo: DIRETOR TÉCNICO
Assinatura Digital:_____

Formulário 2 - Identificação do executor e do revisor.

16. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS A SER QUALIFICADO

Preencher o formulário 3 identificando o instrumento a ser qualificado.

Nome ou TAG:	**CQMP 009 GB**
Modelo:	**U-2800**
Número de Série:	**1607-016**
Fabricante:	**HITACHI**
Acessório:	**N/A**
Número de Série:	**N/A**
Local Instalado:	**ANÁLISE INSTRUMENTAL I**

Formulário 3 - Identificação do espectrofotômetro UV-VIS.

17. INFORMAÇÕES DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS NOS PROCEDIMENTOS DE QUALIFICAÇÃO

Preencher o formulário 4 para registrar as informações de calibração dos equipamentos e materiais utilizados nos procedimentos de qualificação.

Insira os certificados de calibração no final desta pasta identificados como anexos A1, A2 etc.

EQUIPAMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	TAG OU ID OU NÚMERO DE SÉRIE	DATA DA ÚLTIMA CALIBRAÇÃO	DATA DA PRÓXIMA CALIBRAÇÃO	*ANEXO*
CALIBRATION STANDARD SET	**KUV-02**	**16/09/2022**	**16/09/2027**	**A1**
				A2
Executor: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**				
Data: **24/04/2024**				

Formulário 4 - Informações de Equipamentos e Materiais Utilizados.

18. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS

18.1.EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA

- ***Método de teste:***

O método de calibração mais utilizado para se verificar a exatidão do comprimento de onda do espectrofotômetro UV/Vis, é realizando a leitura do Óxido de Holmio 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 Scan: 40 nm/min ou menor se possível
Largura de Banda: 1.0 nm
Pontos de Coleta: 0.1 nm
Resposta: Rápida

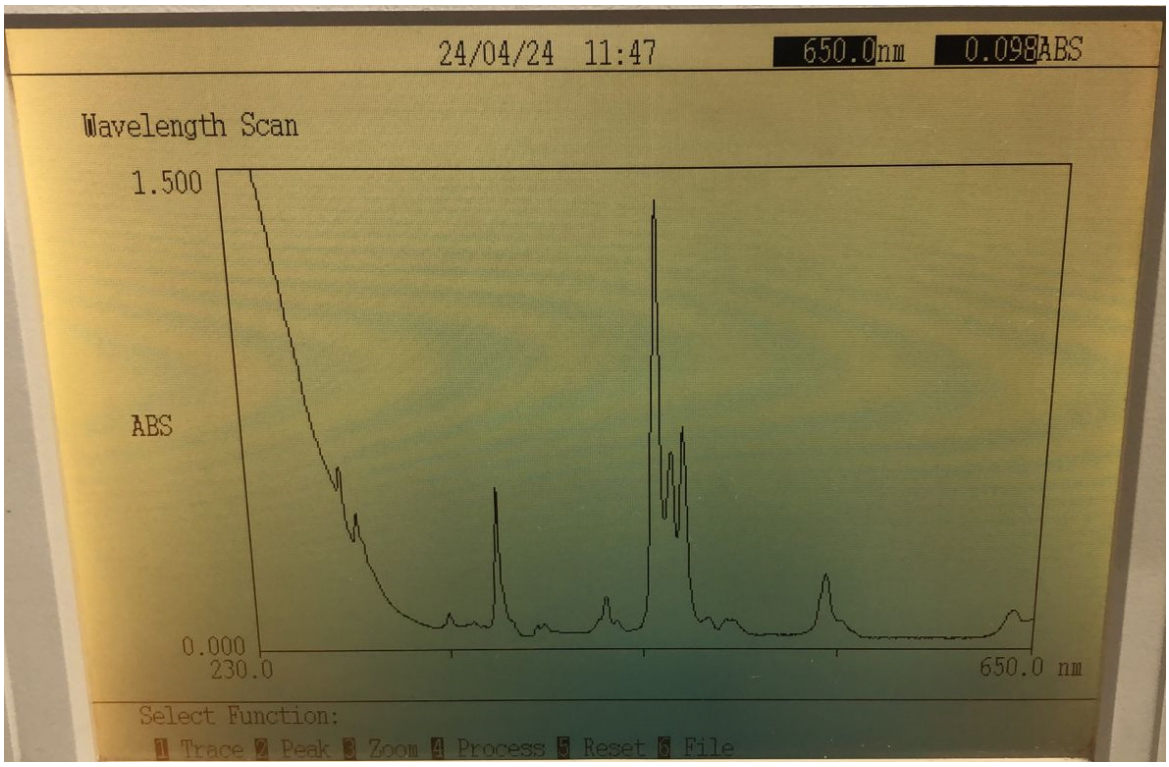
- ***Procedimento do teste:***

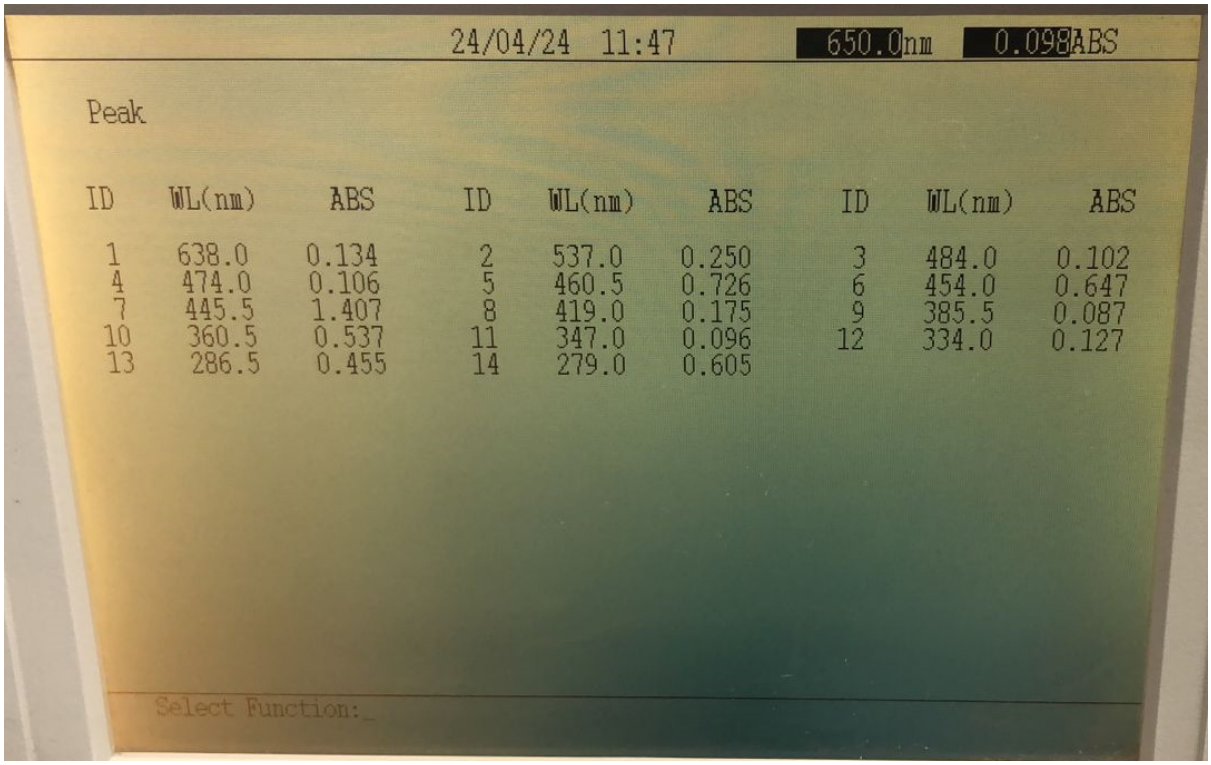
1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Colocar o padrão de Óxido de Holmio no compartimento de amostra;
3. Iniciar a leitura do padrão;
4. Após a leitura, determinar as posições dos picos encontrados;
5. Preencher o formulário 5 - Exatidão do Comprimento de Onda.

POSIÇÃO ESPERADA (nm)	POSIÇÃO OBTIDA (nm)	DIFERENÇA (nm)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (nm)	RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)
360.975	**360.500**	**0.475**	**≤ 1.0**	**APROVADO**
453.635	**454.000**	**0.365**	**≤ 1.0**	**APROVADO**
536.380	**537.000**	**0.620**	**≤ 1.0**	**APROVADO**
637.555	**638.000**	**0.445**	**≤ 1.0**	**APROVADO**
Comentários: **N/A**				
Executor: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA** **Data:** **24/04/2024**				

Formulário 5 - Exatidão do Comprimento de Onda.

Certificado N°: 200/24





QPack Soluções Analíticas Ltda.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP – CEP: 13347-630
Site: www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

18.2.REPETIBILIDADE DO COMPRIMENTO DE ONDA

- ***Método de teste:***

Este método certifica de que o posicionamento do monocromador 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 Scan: 40 nm/min ou menor se possível
Largura de Banda: 1 nm
Pontos de Coleta: 0.1 nm
Resposta: Rápida

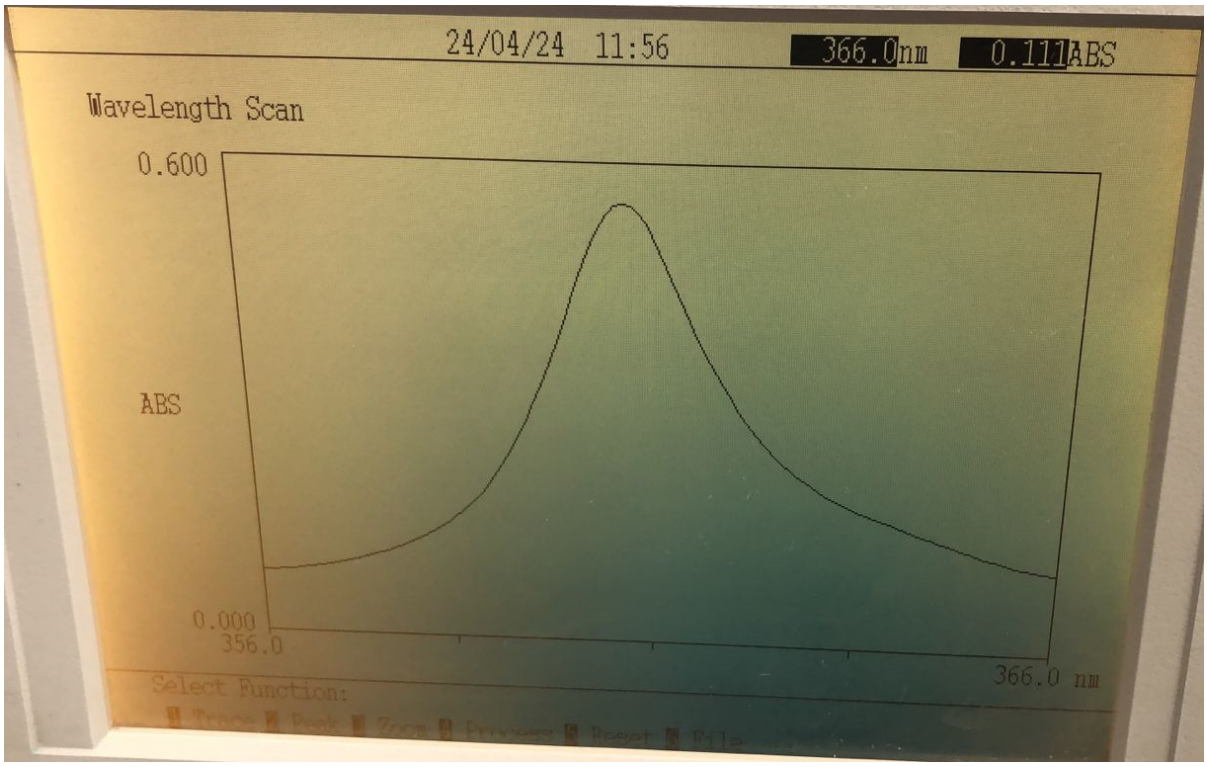
- ***Procedimento do teste:***

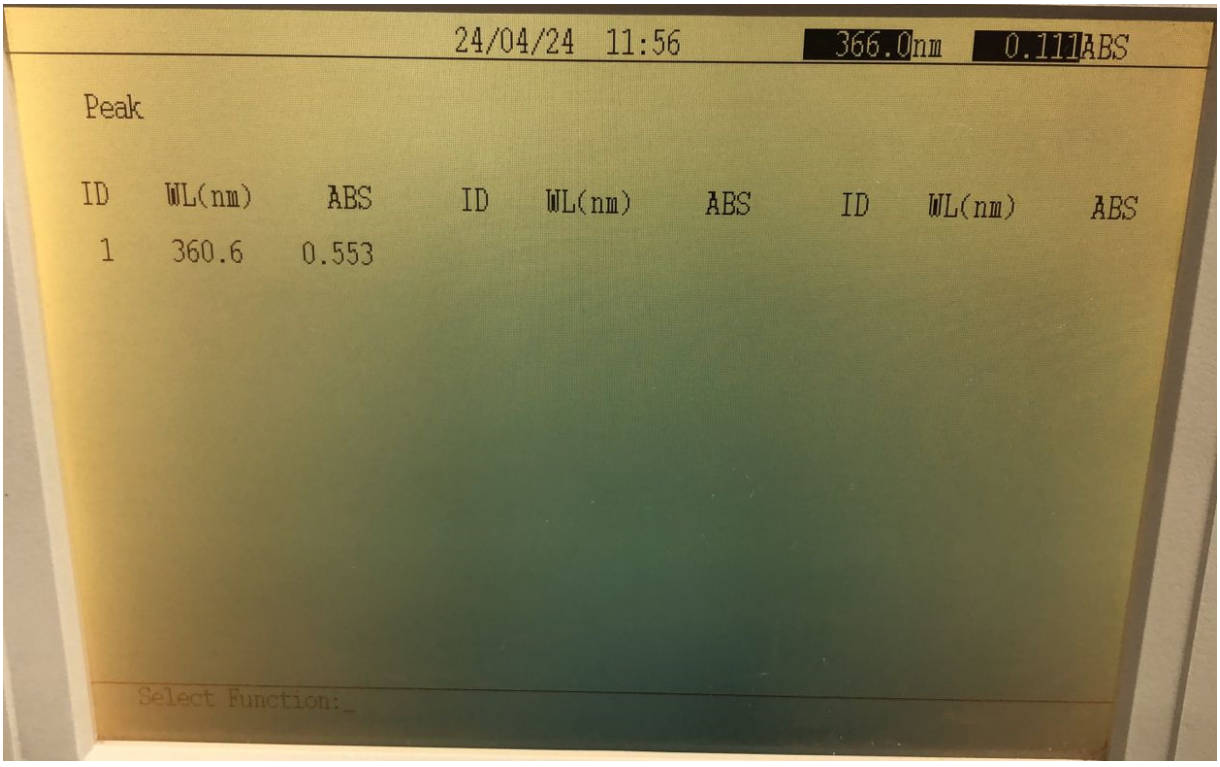
1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Colocar o padrão de Óxido de Holmio no compartimento de amostra;
3. Iniciar a leitura do padrão;
4. Repetir o item 3 mais duas vezes;
5. Após as leituras, determinar a posições dos picos encontrados;
6. Preencher o formulário 6 - Repetibilidade do Comprimento de Onda.

1ª POSIÇÃO (nm)	2ª POSIÇÃO (nm)	3ª POSIÇÃO (nm)	DIFERENÇA (nm)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (nm)	RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)
360.60	360.60	360.60	0.00	≤ 0.10	APROVADO
Comentários: N/A					
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 24/04/2024					

Formulário 6 - Repetibilidade do Comprimento de Onda.

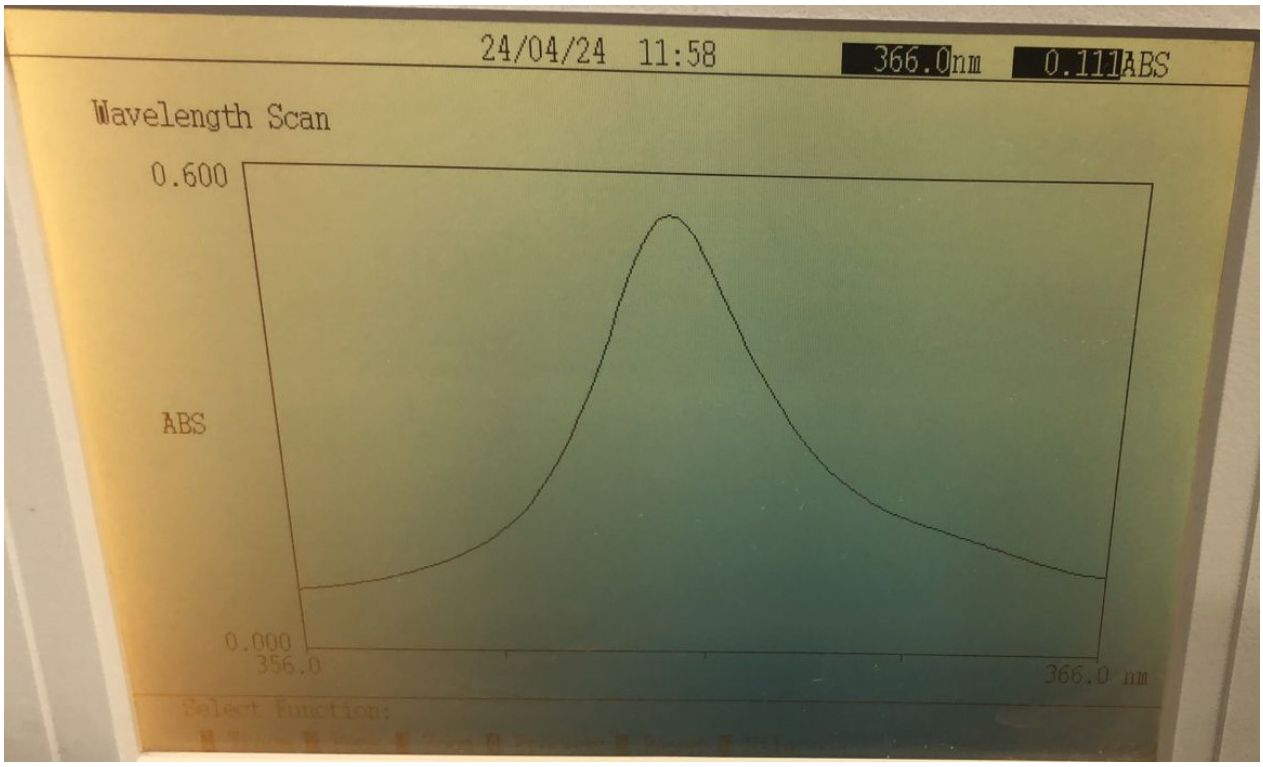
Certificado N°: 200/24

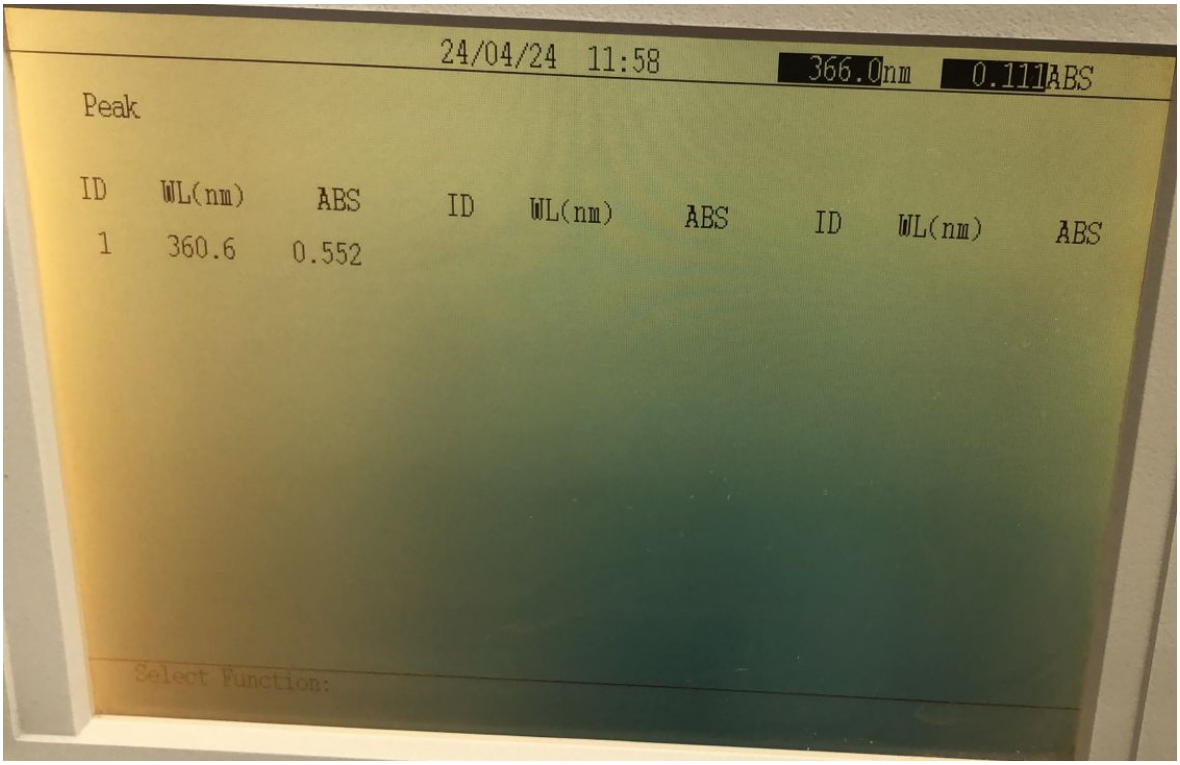




QPack Soluções Analíticas Ltda.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP – CEP: 13347-630
Site: www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

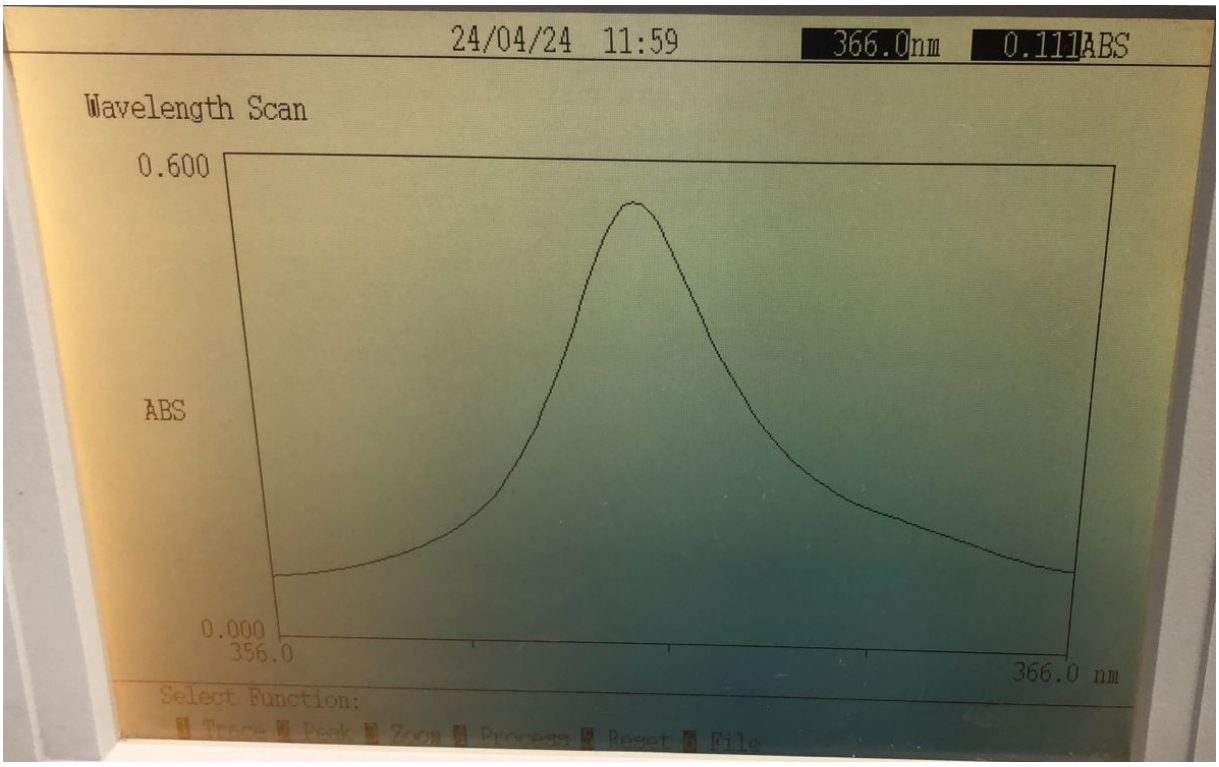
Certificado N°: 200/24

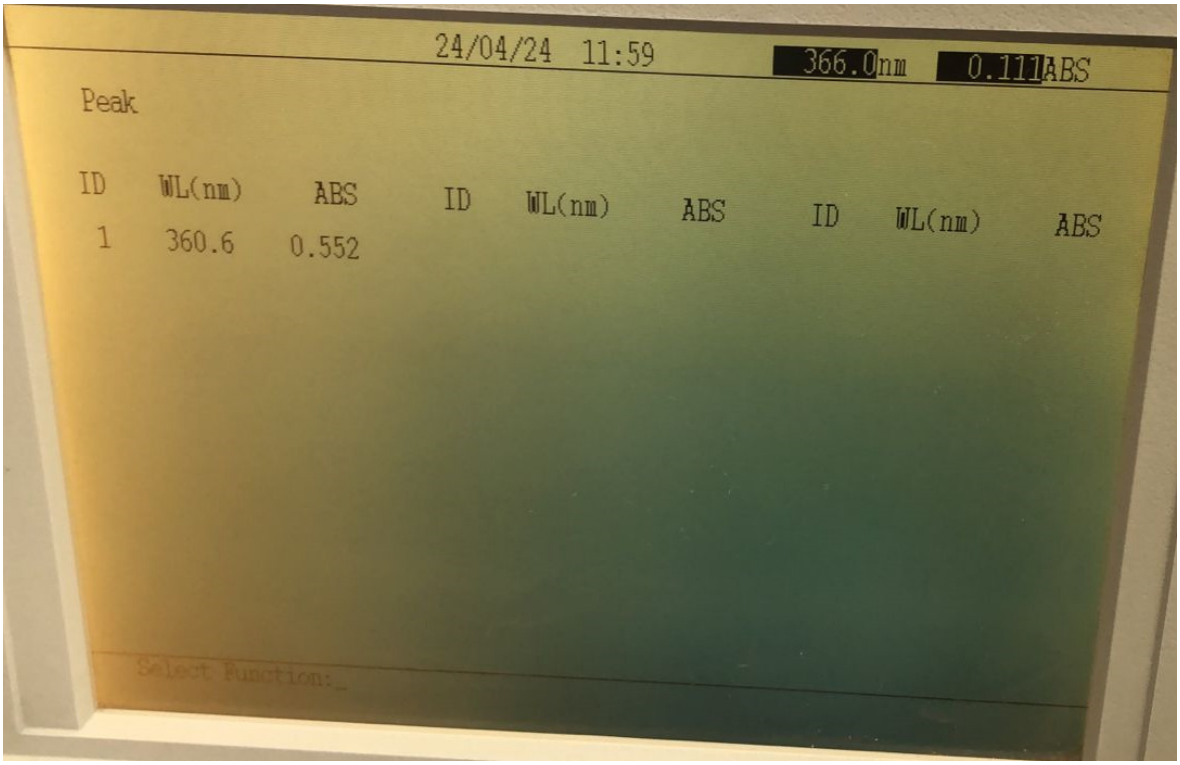




QPack Soluções Analíticas Ltda.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP – CEP: 13347-630
Site: www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

Certificado N°: 200/24





QPack Soluções Analíticas Ltda.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP – CEP: 13347-630
Site: www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

18.3.RESOLUÇÃO

- ***Método de teste:***

A resolução indica a capacidade de separar e medir picos de absorção adjacentes. A resolução depende da pureza da luz incidente na amostra. A resolução 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 Scan: 40 nm/min ou menor se possível
Largura de Banda: 1 nm
Pontos de Coleta: 0.1 nm
Resposta: Rápida

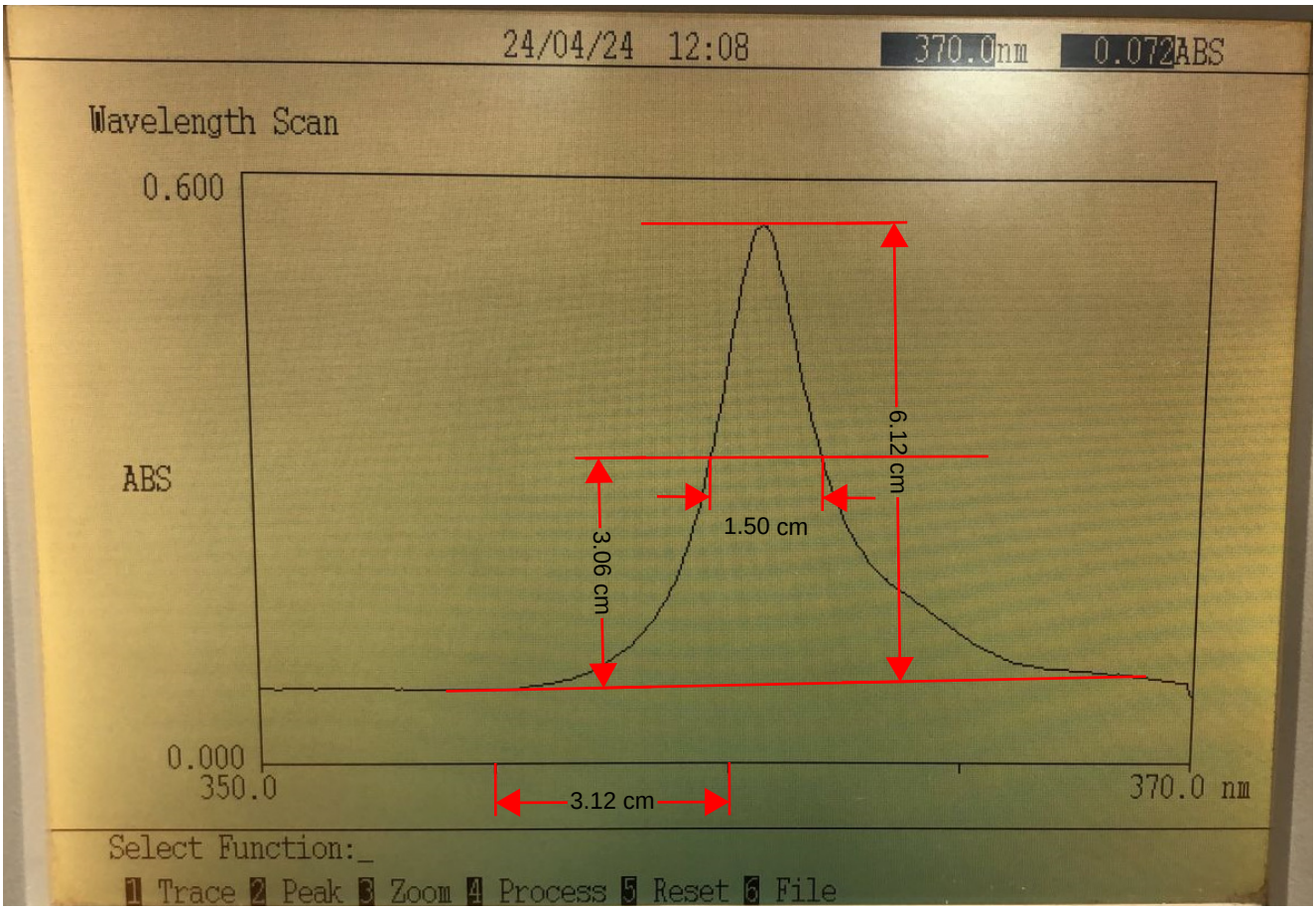
- ***Procedimento do teste:***

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Colocar o padrão de Óxido de Holmio no compartimento de amostra;
3. Iniciar a leitura do padrão;
4. Após a leitura, determinar a largura da meia altura do pico encontrado;
5. Preencher o formulário 7 - Resolução.

POSIÇÃO OBTIDA (nm)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (nm)	RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)
2.40	Para largura de banda ≤ 1.5 nm = ≤ 2.8 nm	APROVADO
	Para largura de banda de 2 nm = ≤ 4.8 nm	N/A
	Para largura de banda de 5 nm = ≤ 7.0 nm	N/A
	Para largura de banda de 10 nm = ≤ 10.3 nm	N/A
Comentários: N/A		
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 24/04/2024		

Formulário 7 - Resolução.

Certificado N°: 200/24



3.12 cm --- 5 nm
1.50 cm --- X nm
X = 2.40

QPack Soluções Analíticas Ltda.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP – CEP: 13347-630
Site: www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

18.4.EXATIDÃO FOTOMÉTRICA

- ***Método de teste:***

Este método envolve a avaliação da precisão das leituras de absorbância ou transmitância do espectrômetro 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:	Verificar no certificado do padrão utilizado (440 nm à 635 nm)
Largura de Banda:	1 nm (se selecionável)
Resposta:	Médio

- ***Procedimento do teste:***

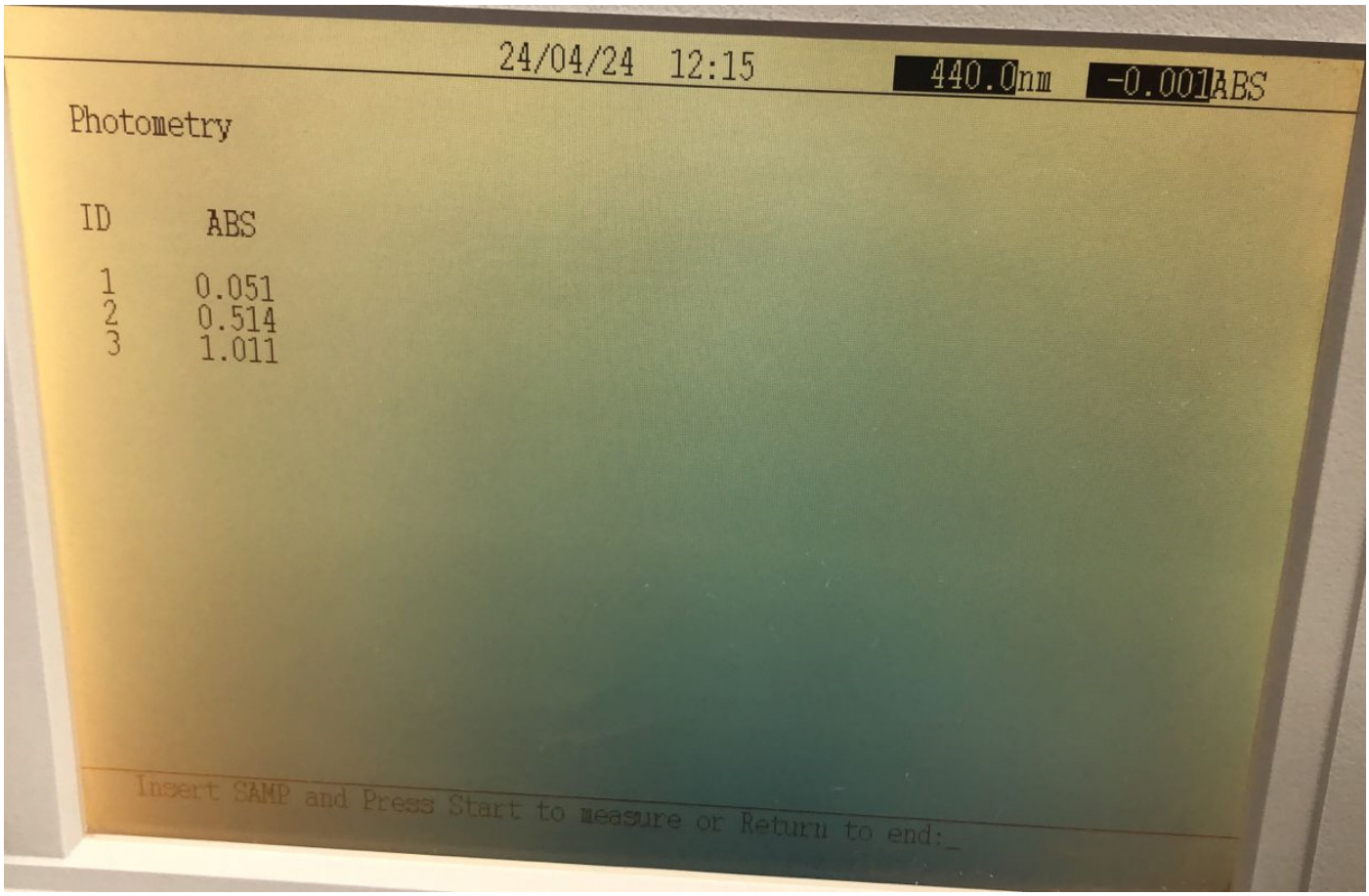
1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Usando a função Auto Zero, zerar a absorbância;
3. Colocar o filtro do primeiro padrão no compartimento de amostra;
4. Iniciar a leitura do padrão;
5. Repetir o item 3 para o filtro do segundo padrão;
6. Após as leituras, preencher o formulário 8 - Exatidão Fotométrica.

ABSORBÂNCIA DOS FILTROS PADRÃO: 440.0 nm					
FILTRO	**POSIÇÃO ESPERADA (abs)**	**POSIÇÃO OBTIDA (abs)**	**DIFERENÇA (abs)**	**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)**	**RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)**
0	**0.0413**	**0.0510**	**0.0097**	**≤ 0.07**	**APROVADO**
3	**0.5471**	**0.5140**	**0.0331**	**≤ 0.07**	**APROVADO**
4	**1.0577**	**1.0110**	**0.0467**	**≤ 0.07**	**APROVADO**
Comentários: N/A					
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 24/04/2024					

Formulário 8 - Exatidão Fotométrica.

Certificado de Qualificação

Certificado N°: 200/24



QPack Soluções Analíticas Ltda.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP – CEP: 13347-630
Site: www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

18.5.REPETIBILIDADE FOTOMÉTRICA

- ***Método de teste:***

Repetibilidade fotométrica reflete a repetibilidade mecânica do posicionamento da amostra no porta amostras. 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
Resposta:	Médio
Leituras:	3

- ***Procedimento do teste:***

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Usando a função Auto Zero, zerar a absorbância;
3. Colocar o padrão de Óxido de Holmio no compartimento de amostra;
4. Iniciar a leitura do padrão;
5. Após a leitura, preencher o formulário 9 - Repetibilidade Fotométrica.

1ª POSIÇÃO (abs)	2ª POSIÇÃO (abs)	3ª POSIÇÃO (abs)	DIFERENÇA (abs)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)	RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)
0.558000	0.558000	0.559000	0.001000	≤ 0.002	APROVADO

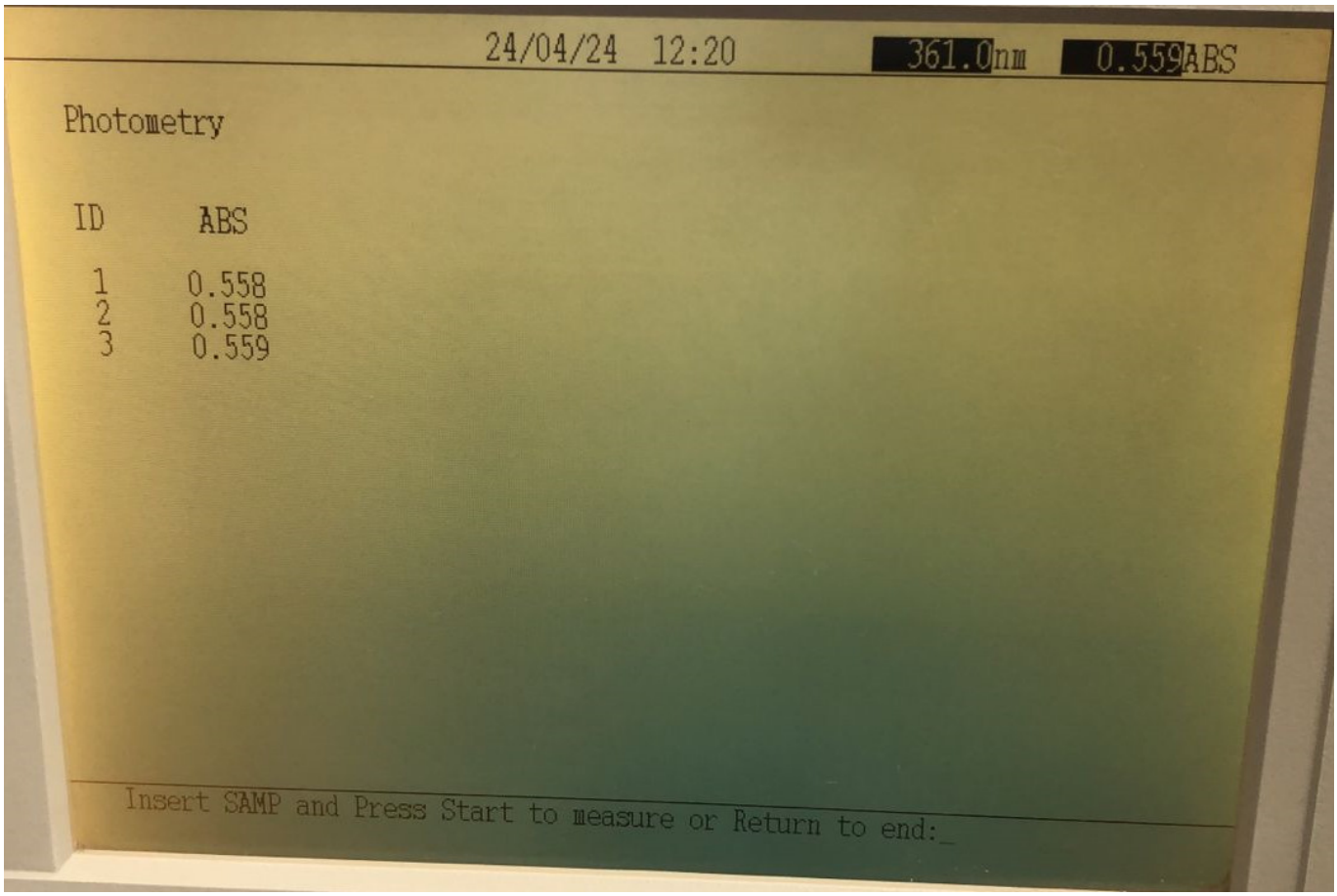
Comentários: N/A

Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA

Data: 24/04/2024

Formulário 9 - Repetibilidade Fotométrica.

Certificado N°: 200/24



QPack Soluções Analíticas Ltda.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP – CEP: 13347-630
Site: www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

18.6.ESTABILIDADE DA LINHA DE BASE

- ***Método de teste:***

Estabilidade da linha de base mostra a estabilidade da leitura durante um longo período de tempo próximo do nível zero de absorbância. 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
Pontos de Coleta:	5.0 seg
Resposta:	Lento

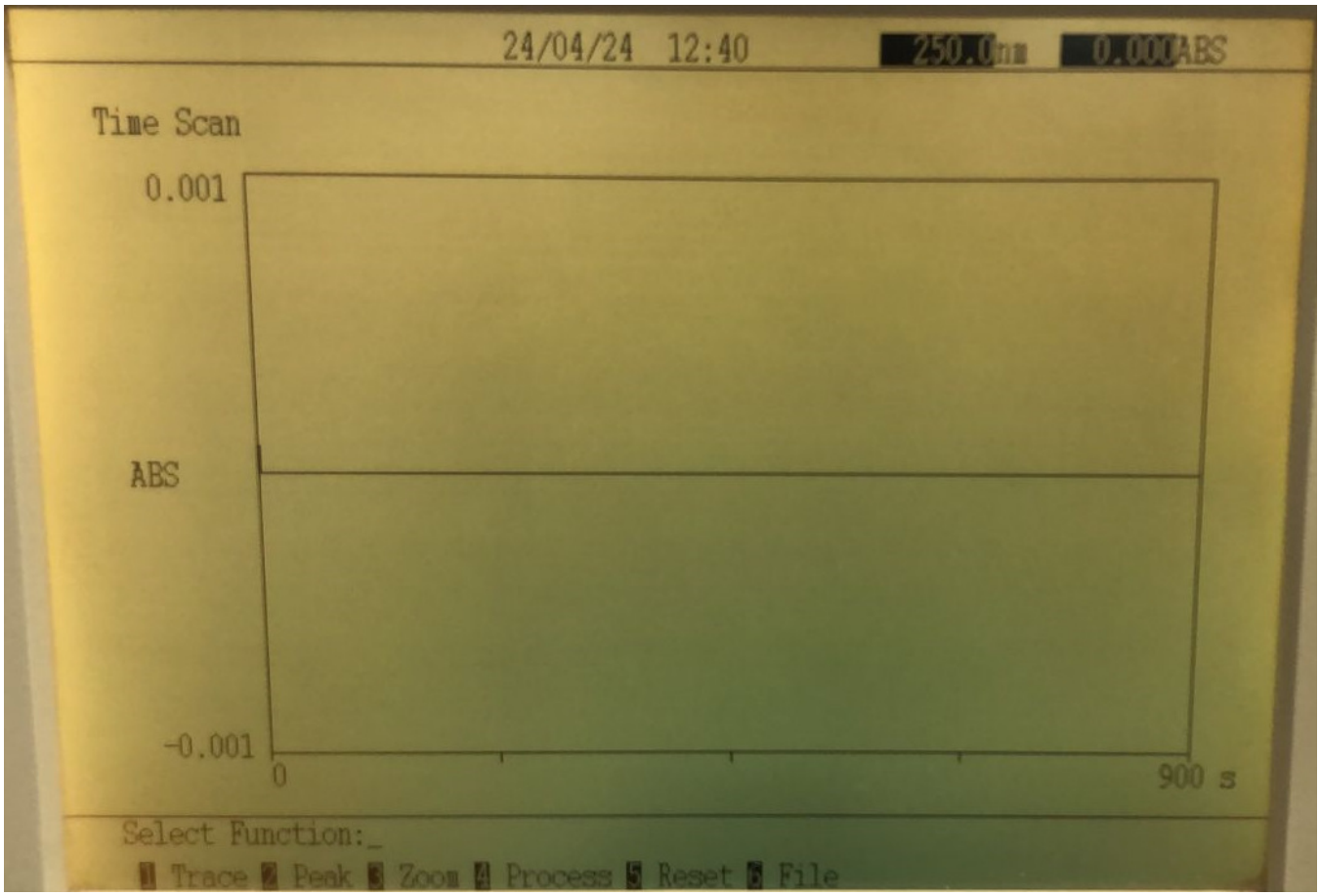
- ***Procedimento do teste:***

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, calcular a diferença entre estes dois valores e dividir por dois este resultado;
5. Preencher o formulário 10 - Estabilidade da Linha de Base.

DIFERENÇA ENTRE O PONTO MÁXIMO E O PONTO MÍNIMO DA LINHA DE BASE MEDIDO A 250 NM POR 900 SEGUNDOS				
VALOR DE ABS DO PICO MAIS ALTO E MAIS BAIXO ENCONTRADOS	**DIFERENÇA DOS VALORES DOS PICOS**	**DIVIDIR POR 2 A DIFERENÇA ENCONTRADA. VALOR OBTIDO**	**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)**	**RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)**
0.001000	**0.0020000000**	**0.0010000000**	**≤ 0.005**	**APROVADO**
-0.001000				
Comentários: **N/A**				
Executor: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA** **Data:** **24/04/2024**				

Formulário 10 - Estabilidade da Linha de Base.

Certificado N°: 200/24



QPack Soluções Analíticas Ltda.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP – CEP: 13347-630
Site: www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

18.7.UNIFORMIDADE DA LINHA DE BASE

- ***Método de teste:***

A uniformidade da linha de base é sempre medida em todos os comprimentos de onda e é ideal quando a amostra não tem absolutamente nenhuma absorbância em toda a faixa espectral. Na realidade, a quantidade de luz na amostra e na referência são ligeiramente diferentes, a linha de base não é perfeitamente uniforme. A planicidade da base mostra a extensão da variação de base, quando não há amostra no lugar. 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.
Quando o perfil do espectro de absorção é um problema, a uniformidade da linha de base é uma especificação importante a ser verificada.
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:***

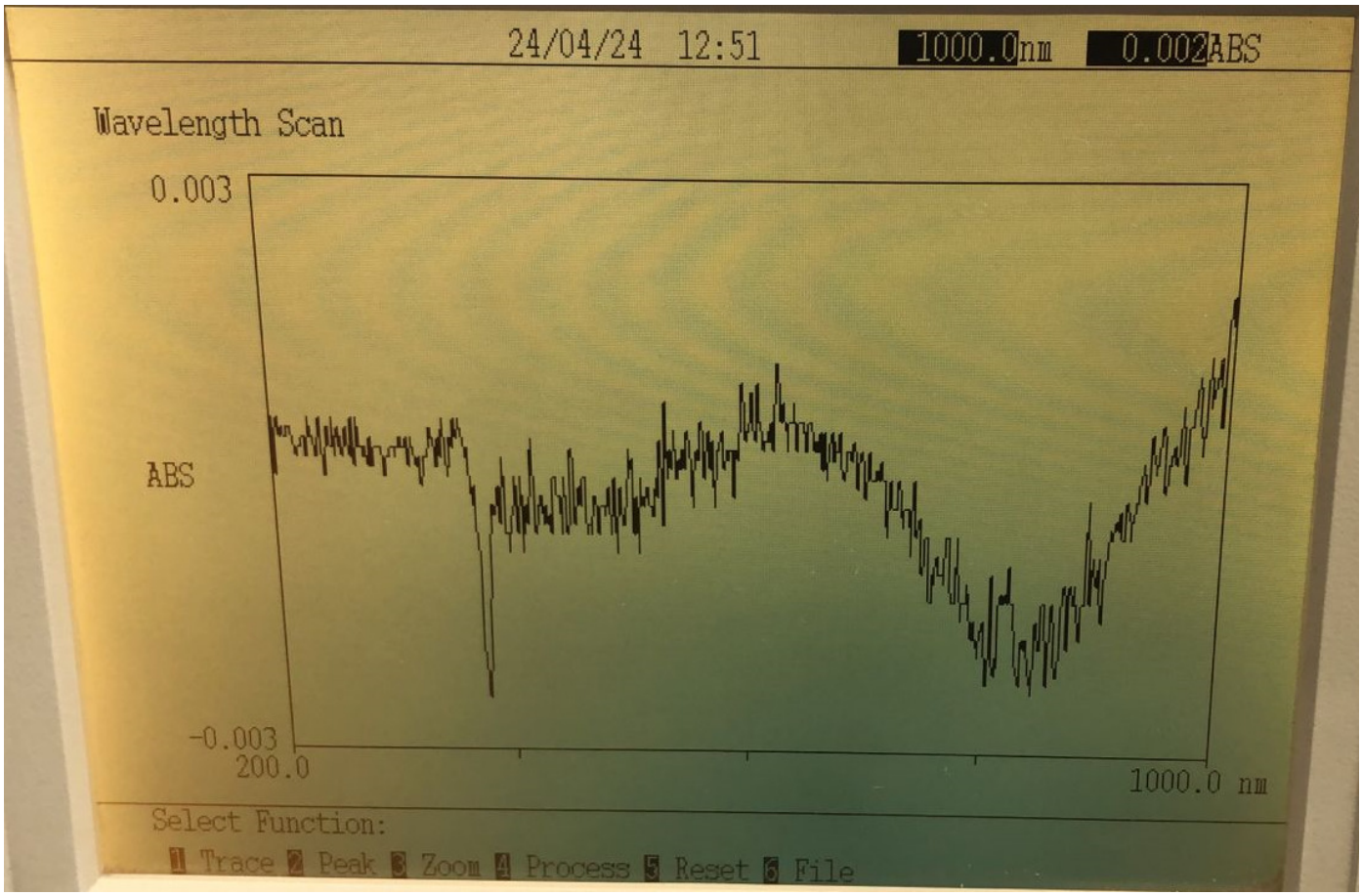
1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Confirmar que não haja amostras na câmara de amostras;
3. Iniciar a leitura;
4. Após a leitura, determinar o ponto máximo e o mínimo dos dados coletados, calcular a diferença entre estes dois valores e dividir por dois o resultado encontrado;
5. Preencher o formulário 11 - Uniformidade da Linha de Base.

DIFERENÇA ENTRE O PONTO MÁXIMO E O PONTO MÍNIMO DA LINHA DE BASE MEDIDO DA FAIXA DE 200 A 1000 NM				
VALOR DE ABS DO PICO MAIS ALTO E MAIS BAIXO ENCONTRADOS	**DIFERENÇA DOS VALORES DOS PICOS**	**DIVIDIR POR 2 A DIFERENÇA ENCONTRADA. VALOR OBTIDO**	**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)**	**RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)**
0.003000	**0.006000**	**0.003000**	**≤ 0.005**	**APROVADO**
-0.003000				
Comentários: **N/A**				
Executor: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA** **Data:** **24/04/2024**				

Formulário 11 - Uniformidade da Linha de Base.

Certificado de Qualificação

Certificado N°: 200/24



QPack Soluções Analíticas Ltda.
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP – CEP: 13347-630
Site: www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

19. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO UV-VIS.

TESTES REALIZADOS	RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)
18.1 Exatidão do Comprimento de Onda	APROVADO
18.2 Repetibilidade do Comprimento de Onda	APROVADO
18.3 Resolução	APROVADO
18.4 Exatidão Fotométrica	APROVADO
18.5 Repetibilidade Fotométrica	APROVADO
18.6 Estabilidade da Linha de Base	APROVADO
18.7 Uniformidade da Linha de Base	APROVADO
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 24/4/24	

Formulário 12 - Resultados da Qualificação do UV-VIS.

20. 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:	**DANILO DE SOUZA MELO.**	**Assinatura:**
Empresa Contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA.**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO.**	
Função:	**DIRETOR TÉCNICO.**	

Empresa Contratante:	**BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**	
		Assinatura:
Aprovado por:		

21. HISTÓRICO DE REVISÕES

Data:	Revisão	Itens:	REGISTO DE ALTERAÇÕES
2018	00	Todos	Elaboração do Documento
11/08/2022	01	Todos	Conversão para formulário PDF com Cálculos Automáticos
31/08/2022	1.1	1, 2 ,6, 14, 16, 18.1, 18.4, 19	Inclusão de Siglas, Formatação, Pontuação e Acentuação, Atualização dos cálculos.
11/12/2023	1.02	Assinatura	Ass - Modificação na posição das assinaturas.