CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO:	*211/25*
PERÍODO DA CALIBRAÇÃO:	*07/05/2025 A 07/05/2025*

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 calibração 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 calibração 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.

OBJETIVO

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

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 Pharmacopoeia*
N/A	Não Aplicável

USP	*United States Pharmacopeia*
UV	Ultravioleta
Vis.	Visível
À	Comprimento de Onda

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 calibração. 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.

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.

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.

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***.

RESPONSABILIDADES

A calibração 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.

CONTRATANTE

- ✓ Aprovar os parâmetros e limites estipulados neste protocolo, antes da execução da calibração 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 calibração 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 calibração do equipamento fornecida pela ***QPACK.***

QPACK

- ✓ Enviar um especialista treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de calibração;
- ✓ Prover a cada especialista, um kit de calibração adequado para execução do serviço, compatível com qualquer configuração de ***ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS*** disponível;
- ✓ Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da calibração 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 calibração.

PRÉ-REQUISITOS PARA A CALIBRAÇÃO

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

- ✓ A especificação completa do instrumento a ser calibrado;
- ✓ 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 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.

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.

CALIBRAÇÃO

Seguindo corretamente os procedimentos de calibração do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS*** descritos neste protocolo, os resultados obtidos assegurarão propriamente a calibração e manutenção deste equipamento.

Informações coletadas durante o processo de calibração deverão ser escritas nos formulários que oferecerão evidências para os órgãos regulatórios de que o ***ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS*** opera adequadamente.

DIRETRIZES DA RECALIBRAÇÃO

É sugerido que o responsável do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS*** siga estas diretrizes para determinar quando é necessário realizar a recalibração:

- ✓ A periodicidade da recalibração 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 calibrado;
- ✓ Deve-se sempre recalibrar 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 recalibrar sempre que adicionar um acessório ou realizar alguma modificação/atualização do hardware ou software.

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 orgãos regulatórios de que o ***ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS*** opera adequadamente.

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 calibrado;
- ✓ 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.

FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

Será utilizada uma etiqueta de identificação 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;

Tipo de serviço realizado;

5. A data atual da conclusão no formato DD/MM/AAAA;
6. 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 calibração.



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

CÁLCULOS

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

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

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:

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

Onde:

X i = Valor Amostral, leitura i-ésimo de n.

X med = Valor médio amostral para n valores.

n = Número total de leituras amostrais.

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

% 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:

$$\% \ Desvio = \frac{(1\, X_{norm_i} - X_{nom_i}\ 1)}{X_{nom_{max}}} x\, 100$$

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

DESVIO

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

$$Desvio = (1\, X_{leit} - X_{progr}\ 1)$$

Onde:

Xleit = Valor da leitura para X

Xprogr = Valor programado para X

COEFICIENTE DE DETERMINAÇÃO (R²)

O coeficiente de determinação, também chamado de R², é uma medida de ajustamento de um modelo estatístico linear generalizado, como a regressão linear, em relação aos valores observados. O R² varia entre 0 e 1 indicando, em porcentagem, o quanto o modelo consegue explicar os valores observados. Quanto maior o R², 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

*O coeficiente R² deve ser maior ou igual a 0,999.

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.

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE	
EMPRESA:	**VIC PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**
ENDEREÇO:	**RUA GERALDO ROSA, 62, PARQUE INDUSTRIAL TAQUARITINGA SETOR A NORTE, TAQUARITINGA/SP - CEP: 15901-502**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**TAINARA ARAUJO**

Formulário – 01

IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA	
ESPECIALISTA:	**MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**
FUNÇÃO:	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

Formulário – 02

IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO	
EQUIPAMENTO:	**ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS**
TAG:	**1993**
LOCAL INSTALADO:	**SALA DE EQUIPAMENTOS - FQ-03**

Formulário – 03

IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS		
DESCRIÇÃO / MODELO	*NÚMERO DE SÉRIE*	*FABRICANTE*
V-730	**D334661798**	**JASCO**
N/A	**N/A**	**N/A**
N/A	**N/A**	**N/A**
N/A	**N/A**	**N/A**

Formulário – 04

IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS

INSTRUMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	*TAG OU NÚMERO DE SÉRIE*	*DATA DA ÚLTIMA CALIBRAÇÃO*	*DATA DA PRÓXIMA CALIBRAÇÃO*	*Nº DO CERTIFICADO*	*ANEXO*
CALIBRATION STANDARD KIT	**KUV-03**	**30/03/2021**	**30/03/2026**	**E10660/21**	A1
STRAY LIGHT	**PD20.STRL.01**	**20.03.2025**	**20.03.2026**	**010/25**	A2

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Formulário – 05

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO DO ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS

EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA

O método 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:	*menor 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 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*
278.60	**279.5**	**0.9**	≤1	**APROVADO**
360.80	**360.9**	**0.1**	≤1	**APROVADO**
536.00	**536.3**	**0.3**	≤1	**APROVADO**
637.00	**637.6**	**0.6**	≤1	**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Formulário – 06

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:	*440nm - 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 e terceiro padrão.

FILTRO	*ABSORBÂNCIA ESPERADA*	*ABSORBÂNCIA OBTIDA*	*DIFERENÇA*	*CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO*	*RESULTADO*
G1	**0.3260**	**0.3239**	**0.0021**	≤ 0.07	**APROVADO**
G2	**1.0690**	**1.0642**	**0.0048**	≤ 0.07	**APROVADO**
G3	**0.5020**	**0.5019**	**0.0001**	≤ 0.07	**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP – CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: +55 (19) 2660-1110

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	**0.3260**	**0.3261**	**0,99999**	$R^2 \geq 0.999$	**APROVADO**
G2	**1.0690**	**1.0642**			
G3	**0.5020**	**0.5024**			
G1 + G3	**0.8288**	**0.8293**			
G2 + G3	**1.5710**	**1.5682**			
Comentários: **N/A**					
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**					

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP – CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: +55 (19) 2660-1110

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*
380 nm	**0.0189**	≤ 1,0 %	**APROVADO**
430 nm	**99.0280**	≥ 95 %	**APROVADO**
Comentários: **N/A**			
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**			

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP – CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: +55 (19) 2660-1110

PROCEDIMENTO *DE QUALIFICAÇÃO DO ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS*

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:	*Menor 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 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	**361.0**	MÁX. = **361.0**	**0.00**	≤ 0.10	**APROVADO**
2ª POSIÇÃO	**361.0**				
3ª POSIÇÃO	**361.0**	MIN. = **361.0**			

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP – CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: +55 (19) 2660-1110

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:	*menor 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 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*
2.14864	Para largura de banda de 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**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP – CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: +55 (19) 2660-1110

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:	*361nm*
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		*VALOR MÁXIMO E MINIMO ENCONTRADO*	*DIFERENÇA (abs)*	*CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)*	*RESULTADO*
1ª POSIÇÃO	**1.0517**	*MÁX.* = **1.0517**	**0.0003**	≤ 0.002	**APROVADO**
2ª POSIÇÃO	**1.0515**				
3ª POSIÇÃO	**1.0514**	*MIN.* = **1.0514**			

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP – CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: +55 (19) 2660-1110

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*
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 =	**0.000082378**	**0.000133356**	*VALOR OBTIDO*	≤ 0.005	**APROVADO**
MIN =	**-0.000050978**		**0.000066678**		

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP – CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: +55 (19) 2660-1110

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 =	**0.000531396**	**0.000937375**	VALOR OBTIDO	≤ 0.005	**APROVADO**
MIN =	**-0.000405979**		**0.0004686875**		

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP – CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: +55 (19) 2660-1110

RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DO UV/VIS

TESTES REALIZADOS	*RESULTADO*
CALIBRAÇÃO	
Exatidão do Comprimento de Onda	**APROVADO**
Exatidão Fotométrica	**APROVADO**
Linearidade Fotométrica	**APROVADO**
Luz Difusa (Stray Light)	**APROVADO**
QUALIFICAÇÃO	
Repetibilidade do Comprimento de Onda	**APROVADO**
Resolução	**APROVADO**
Repetibilidade Fotométrica	**APROVADO**
Estabilidade da Linha de Base	**APROVADO**
Uniformidade da Linha de Base	**APROVADO**
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**	

Formulário - 15

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 calibração e qualificação. A aprovação é atestada pela Empresa Contratada e aprovada pela Contratante:

Aprovado por:		*Assinatura:*
Empresa Contratada:		
Departamento:		
Função:		

Empresa Contratante:		
Aprovado por:		*Assinatura:*

HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA:	*REVISÃO*	*ITENS*	*REGISTRO DE ALTERAÇÕES*
07/11/2023	*00*	*Todos*	*Elaboração do Documento.*