Sumário

1. APROVAÇÕES 3
2. INTRODUÇÃO 4
3. OBJETIVO 4
4. SIGLAS E DEFINIÇÕES 4
5. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO 5
6. TESTES ADICIONAIS 5
7. DIREITOS RESERVADOS 5
8. RESPONSABILIDADES 6
8.1. CONTRATANTE 6
8.2. QPACK 6
9. PRÉ-REQUISITOS PARA A CALIBRAÇÃO 7
10. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS 7
11. CALIBRAÇÃO 7
12. DIRETRIZES DA RECALIBRAÇÃO 8
13. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL 8
13.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO 8
14. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO 8
15. CÁLCULOS 9
16. MÉDIA 9
16.1. DESVIO PADRÃO 9
16.2. DESVIO 10
16.3. COEFICIENTE DE VARIAÇÃO OU % DPR 10
16.4. % DESVIO 10
17. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS 11
18. IDENTIFICAÇÕES 12
18.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE 12
18.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA 12
18.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR 12
18.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO 12
18.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS 13
18.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS 13
19. PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO DO ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS 14
19.1. EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA 14
19.2. EXATIDÃO FOTOMÉTRICA 15

19.3. LINEARIDADE FOTOMÉTRICA 16
19.4. LUZ DIFUSA (STRAY LIGHT) 17
20. PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DO ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS 18
20.1. REPETIBILIDADE DO COMPRIMENTO DE ONDA 18
20.2. RESOLUÇÃO 19
20.3. REPETIBILIDADE FOTOMÉTRICA 20
20.4. ESTABILIDADE DA LINHA DE BASE 21
20.5. UNIFORMIDADE DA LINHA DE BASE 22
21. RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DO UV/VIS 23
22. ASSINATURAS 24
23. HISTÓRICO DE REVISÕES 25

1. APROVAÇÕES

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

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

2. INTRODUÇÃO

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

Dentro da indústria farmacêutica, alimentícia, laboratórios de prestação de serviços, entre outros, muitos equipamentos de laboratório, instrumentos e sistemas analíticos computadorizados são utilizados. Estes sistemas são usados para a aquisição de dados e para assegurar que os produtos estão adequados para os seus propósitos. Com o crescimento, a sofisticação e a automatização de instrumentos analíticos, há uma crescente demanda para 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 - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para executar os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO*** desta documentação;

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

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

3. OBJETIVO

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

4. SIGLAS E DEFINIÇÕES

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

N/A	Não Aplicável
JP	*Japanese Pharmacopeia*
UV	Ultravioleta
Vis	Visível
À	Comprimento de Onda
PCQ	Protocolo de Calibração e Qualificação
USP	*United States Pharmacopeia*

5. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

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

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

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

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

6. TESTES ADICIONAIS

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

7. DIREITOS RESERVADOS

Este protocolo, desenvolvido por meio do Núcleo de Suporte Técnico da ***QPack***,

é totalmente protegido por direitos autorais e não pode ser utilizado ou reproduzido sem a concordância e autorização prévia dos detentores dos direitos.

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

8. RESPONSABILIDADES

A 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.

8.1. 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***.

8.2. 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.

9. 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 (se aplicável);
- ✓ Os manuais de operação do instrumento.

10. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

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

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

11. 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.

12. 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.

13. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

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

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

13.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

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

- ✓ A periodicidade da requalificação deverá ser definida pelo ***CONTRATANTE***, baseando-se na frequência do uso, desgaste de lâmpadas, unidade óptica, e/ou procedimentos internos;
- ✓ Quando o equipamento for transferido do local onde foi 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*.

14. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

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

- ✓ Deverá ser preenchido o ***NÚMERO DO CERTIFICADO***;

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

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

15. 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.

16. 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*

16.1. DESVIO PADRÃO

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

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

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

Onde:

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

X *med* = Valor médio amostral para n valores

n = Número total de leituras amostrais

16.2. DESVIO

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

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

Onde:

Xleit = Valor da leitura para X

Xprogr = Valor programado para X

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

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

determinada em porcentagem, conforme expressão abaixo:

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.

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.

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

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

VAM – *VALID ANALYTICAL MEASUREMENT.*

CVG – *CALIBRATION AND VALIDATION GROUP.*

EP – *EUROPEAN PHARMACOPEIA, EDITION 8.0.*

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

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

CVG – *CALIBRATION AND VALIDATION GROUP.*

BPL – BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO.

BPF – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

18. IDENTIFICAÇÕES

18.1. 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:	**EMANUELI NOVAES**

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

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

18.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO	
EQUIPAMENTO:	**ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS**
MODELO:	**V-730**
NÚMERO DE SÉRIE:	**D334661798**
FABRICANTE:	**JASCO**
TAG:	**ID:1993**
LOCAL INSTALADO:	**LABORATÓRIO CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO (SALA FQ-03)**

18.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS

DESCRIÇÃO / MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
N/A	**N/A**	**N/A**
N/A	**N/A**	**N/A**
N/A	**N/A**	**N/A**

18.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS

INSTRUMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	TAG OU LOTE	DATA DA CALIBRAÇÃO/ PREPARO	DATA DE VENCIMENTO	Nº DO CERTIFICADO	ANEXO
CALIBRATION STANDARD KIT	**KUV-02**	**21/05/2024**	**21/05/2029**	**1002190 Rev. 2**	A1
PADRÃO STRAY LIGHT					A2
N/A	**N/A**	**N/A**	**N/A**	**N/A**	A3

19. PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO DO ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS

19.1. 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.

Critério de aceitação:	**≤ 1 nm**

Parâmetros de leitura	
Modo:	**Varredura do Comprimento de Onda**
Modo Fotométrico:	**Absorbância**
Faixa da Leitura:	**230 – 650 nm**
Velocidade de Varredura:	**40 nm/min (se selecionável)**
Largura de Banda:	**1 nm (se selecionável)**
Pontos de coleta:	**0.1 nm**
Resposta:	**Rápida**

Procedimento do teste:

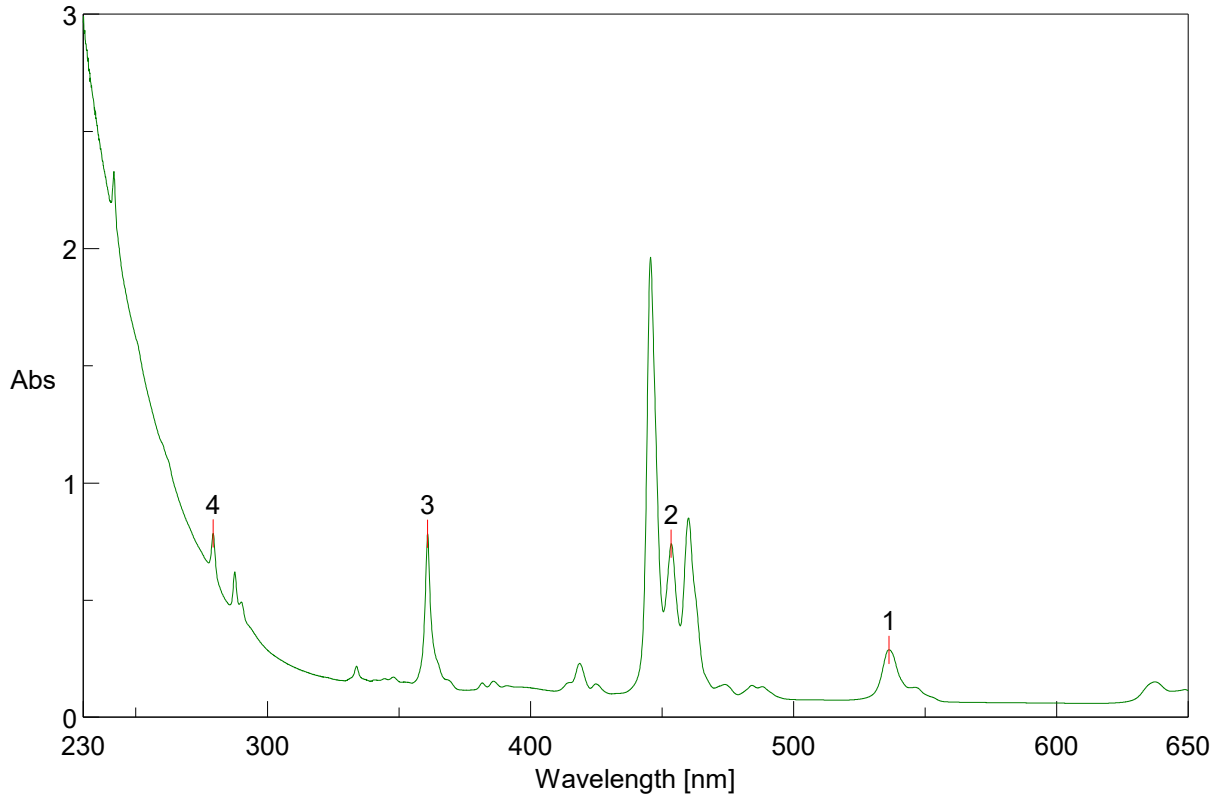
1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Colocar o padrão de Óxido de Hólmio no compartimento de amostra;
3. Iniciar leitura do padrão;
4. Após a leitura, determinar as posições dos picos encontrados.

POSIÇÃO ESPERADA (nm)	POSIÇÃO OBTIDA (nm)	DIFERENÇA (nm)	RESULTADO
279,0	**279,4**	**0,4**	**APROVADO**
360,9	**360,9**	**0,0**	**APROVADO**
453,6	**453,5**	**0,1**	**APROVADO**
536,9	**536,3**	**0,6**	**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Peak Find - Exatidão Do Comprimento De Onda.jws



[Comments]
Sample name
Comment

User	QPackSA
Workgroup	Jasco
Division	Assistência Técnica
Company	VicPharma

[Detailed Information]

Creation date	04/05/2026 12:32
Date modified	04/05/2026 12:35
Data array type	Linear data array
Horizontal axis	Wavelength [nm]
Vertical axis	Abs
Start	650 nm
End	230 nm
Data interval	0.1 nm
Data points	4201

[Measurement Information]

Instrument name	V-730
Model name	V-730
Serial No.	D334661798
Accessory	USE-753
Accessory S/N	D334661798
Cell	
Ref. beam	
Measurement date	04/05/2026 12:32
Parameter file	C:\Jasco\2026\Exatidão Do Comprimento De Onda.uvsp
Photometric mode	Abs
Measurement range	650 - 230 nm
Data interval	0.1 nm
Bandwidth	1.0 nm
Response	0.06 sec
Scan mode	Continuous
Scan speed	40 nm/min
Change source at	340 nm
Light source	D2/WI
Filter exchange	Step
Correction	None
No. of cycles	1

Creation	QPackSA
Review	
Approval	

[Result of Peak Picking]

No.	Position	Intensity	No.	Position	Intensity
1	536.3	0.287406	2	453.5	0.739651
3	360.9	0.782461	4	279.4	0.783336

Creation QPackSA
Review
Approval

19.2. 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.

Critério de aceitação:	**≤ 0.07**

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 da 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	RESULTADO
A3	**0,520**	**0,5202**	**0,0002**	**APROVADO**
A4	**0,968**	**0,9680**	**0,0000**	**APROVADO**
A6	**2,054**	**2,0532**	**0,0008**	**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Exatidão Fotométrica

Sample name	
Comment	
User	QPackSA
Division	Assistência Técnica
Company	VicPharma
Creation date	04/05/2026 12:43
Instrument name	V-730
Model name	V-730
Serial No.	D334661798
ROM version	1.02.01
Accessory	USE-753
Accessory S/N	D334661798
Cell	
Ref. beam	
Parameter file	C:\Jasco\2026\Exatidão Fotométrica.uvfw
Photometric mode	Abs
Bandwidth	1.0 nm
Response	0.24 sec
Wavelength-1	440.0 nm
Change source at	340 nm
Light source	D2/WI
Dark correction	Off
Blank correction	Off
No. of cycles	1

Mode	Sample Name	Comment	440.0 nm
Sample-1	A3	A3	0.5202
Sample-2	A4	A4	0.9680
Sample-3	A6	A6	2.0532

Creation	QPackSA
Review	
Approval	

19.3. 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.

Critério de aceitação:	**$R^2 \geq 0.99999$**

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	RESULTADO
A3	**0,520**	**0,5201**	**0,9999**	**APROVADO**
A4	**0,968**	**0,9682**		**APROVADO**
A6	**2,054**	**2,0533**		**APROVADO**
A3 + A4	**1,488**	**1,4883**		**APROVADO**
A4 + A6	**3,022**	**3,0230**		**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Linearidade Fotométrica

Sample name	
Comment	
User	QPackSA
Division	Assistência Técnica
Company	VicPharma
Creation date	04/05/2026 12:53
Instrument name	V-730
Model name	V-730
Serial No.	D334661798
ROM version	1.02.01
Accessory	USE-753
Accessory S/N	D334661798
Cell	
Ref. beam	
Parameter file	C:\Jasco\2026\Linearidade Fotométrica.uvfw
Photometric mode	Abs
Bandwidth	1.0 nm
Response	0.24 sec
Wavelength-1	440.0 nm
Change source at	340 nm
Light source	D2/WI
Dark correction	Off
Blank correction	Off
No. of cycles	1

Mode	Sample Name	Comment	440.0 nm
Sample-1	A3	A3	0.5201
Sample-2	A4	A4	0.9682
Sample-3	A6	A6	2.0533
Sample-4	A3 + A4	A3 + A4	1.4883
Sample-5	A4 + A6	A4 + A6	3.0230

Creation	QPackSA
Review	
Approval	

19.4. 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.

Critério de aceitação:	**380 nm**	**≤ 1,0 %**
	430 nm	**≥ 95 %**

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	RESULTADO
380 nm	**0,0049**	**APROVADO**
430 nm	**99,2170**	**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Stray Light

Sample name	
Comment	
User	QPackSA
Division	Assistência Técnica
Company	VicPharma
Creation date	04/05/2026 12:59
Instrument name	V-730
Model name	V-730
Serial No.	D334661798
ROM version	1.02.01
Accessory	USE-753
Accessory S/N	D334661798
Cell	
Ref. beam	
Parameter file	C:\Jasco\2026\Stray Light.uvfw
Photometric mode	%T
Bandwidth	1.0 nm
Response	0.24 sec
Wavelength-1	430.0 nm
Wavelength-2	380.0 nm
Change source at	340 nm
Light source	D2/WI
Dark correction	Off
Blank correction	Off
No. of cycles	1

Mode	Sample Name	Comment	430.0 nm	380.0 nm
Sample-1	Stray Light	Stray Light	99.2170	0.0049

Creation	QPackSA
Review	
Approval	

20. PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DO ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS

20.1. REPETIBILIDADE DO COMPRIMENTO DE ONDA

Este método certifica 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. 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.

Critério de aceitação:	**≤ 0.10 nm**

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

Procedimento do teste:

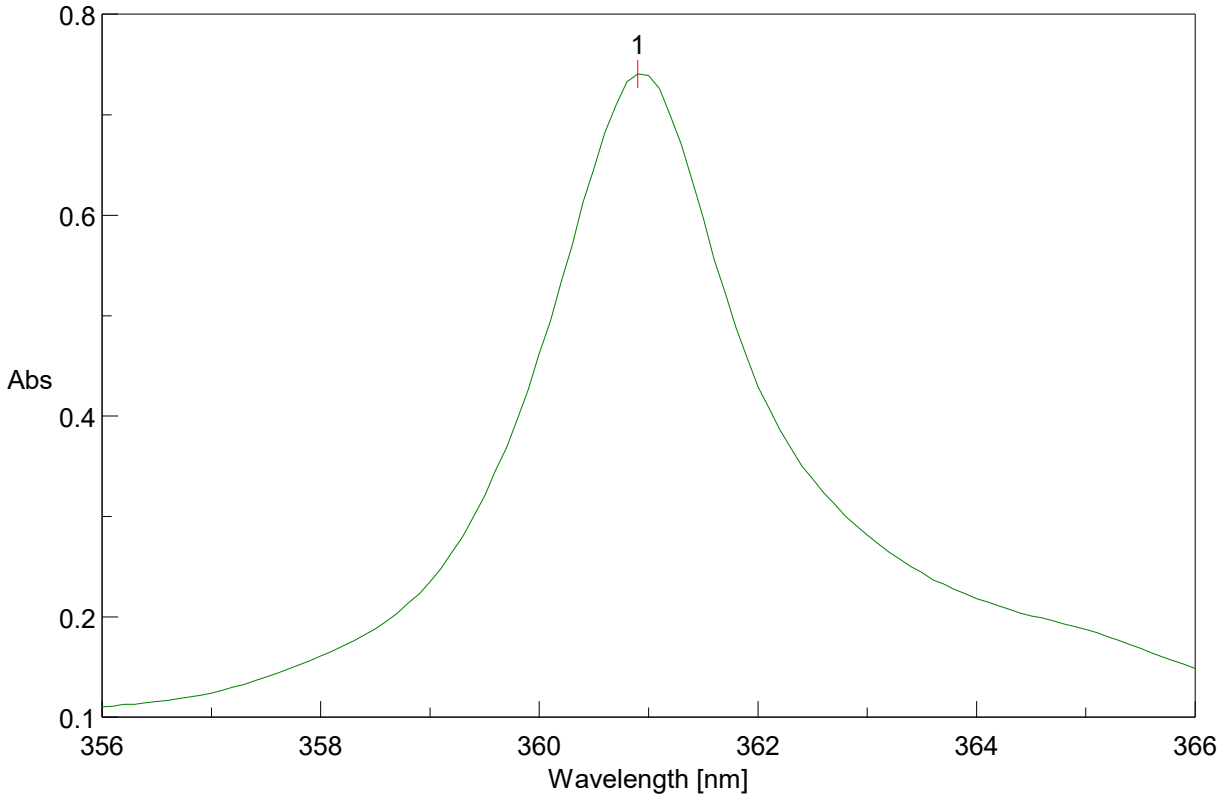
1. Configurar os parâmetros de leitura**;**
2. Colocar o padrão de Óxido de Hólmio no compartimento de amostra;
3. Iniciar a leitura do padrão;
4. Repetir a leitura do padrão por mais duas vezes;
5. Após as leituras, determinar a posição dos picos encontrados.

POSIÇÕES		VALOR ENCONTRADO	DIFERENÇA	RESULTADO
1ª POSIÇÃO	**360,9**	***MÁX.* = 360,9** ***MIN.* = 360,9**	**0,000**	**APROVADO**
2ª POSIÇÃO	**360,9**			
3ª POSIÇÃO	**360,9**			

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Peak Find - Repetibilidade Do Comprimento De Onda - Rep. 1.jws



[Comments]
Sample name
Comment
User QPackSA
Workgroup Jasco
Division Assistência Técnica
Company VicPharma

[Detailed Information]
Creation date 04/05/2026 13:03

Data array type Linear data array
Horizontal axis Wavelength [nm]
Vertical axis Abs
Start 366 nm
End 356 nm
Data interval 0.1 nm
Data points 101

[Measurement Information]
Instrument name V-730
Model name V-730
Serial No. D334661798

Accessory USE-753
Accessory S/N D334661798
Cell
Ref. beam

Measurement date 04/05/2026 13:01

Parameter file C:\Jasco\2026\Repetibilidade Do Comprimento De Onda.uvsp
Photometric mode Abs
Measurement range 366 - 356 nm
Data interval 0.1 nm
Bandwidth 1.0 nm
Response 0.06 sec
Scan mode Continuous
Scan speed 40 nm/min
Change source at 340 nm
Light source D2/WI
Filter exchange Step
Correction None
No. of cycles 1

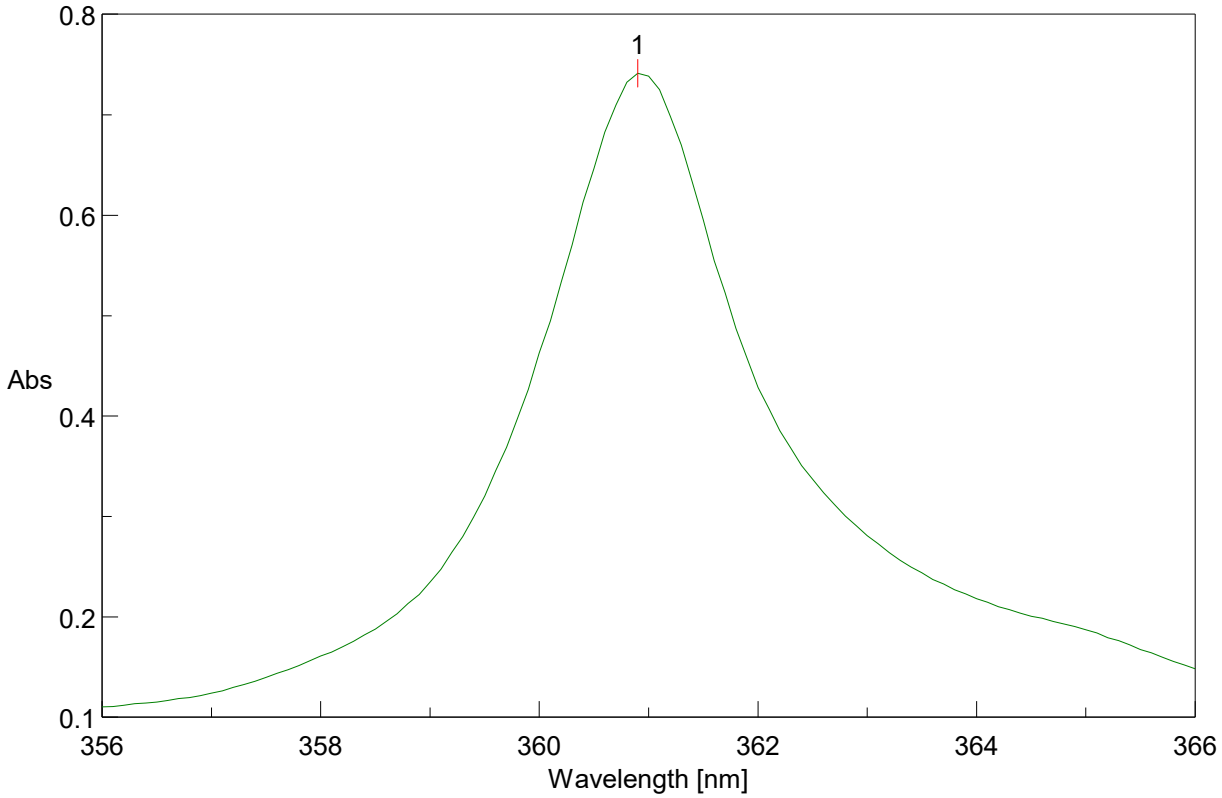
Creation QPackSA
Review
Approval

[Result of Peak Picking]

No.	Position	Intensity	No.	Position	Intensity
1	360.9	0.740412			

Creation QPackSA
Review
Approval

Peak Find - Repetibilidade Do Comprimento De Onda - Rep. 2.jws



[Comments]
Sample name
Comment
User QPackSA
Workgroup Jasco
Division Assistência Técnica
Company VicPharma

[Detailed Information]
Creation date 04/05/2026 13:04

Data array type Linear data array
Horizontal axis Wavelength [nm]
Vertical axis Abs
Start 366 nm
End 356 nm
Data interval 0.1 nm
Data points 101

[Measurement Information]
Instrument name V-730
Model name V-730
Serial No. D334661798

Accessory USE-753
Accessory S/N D334661798
Cell
Ref. beam

Measurement date 04/05/2026 13:02

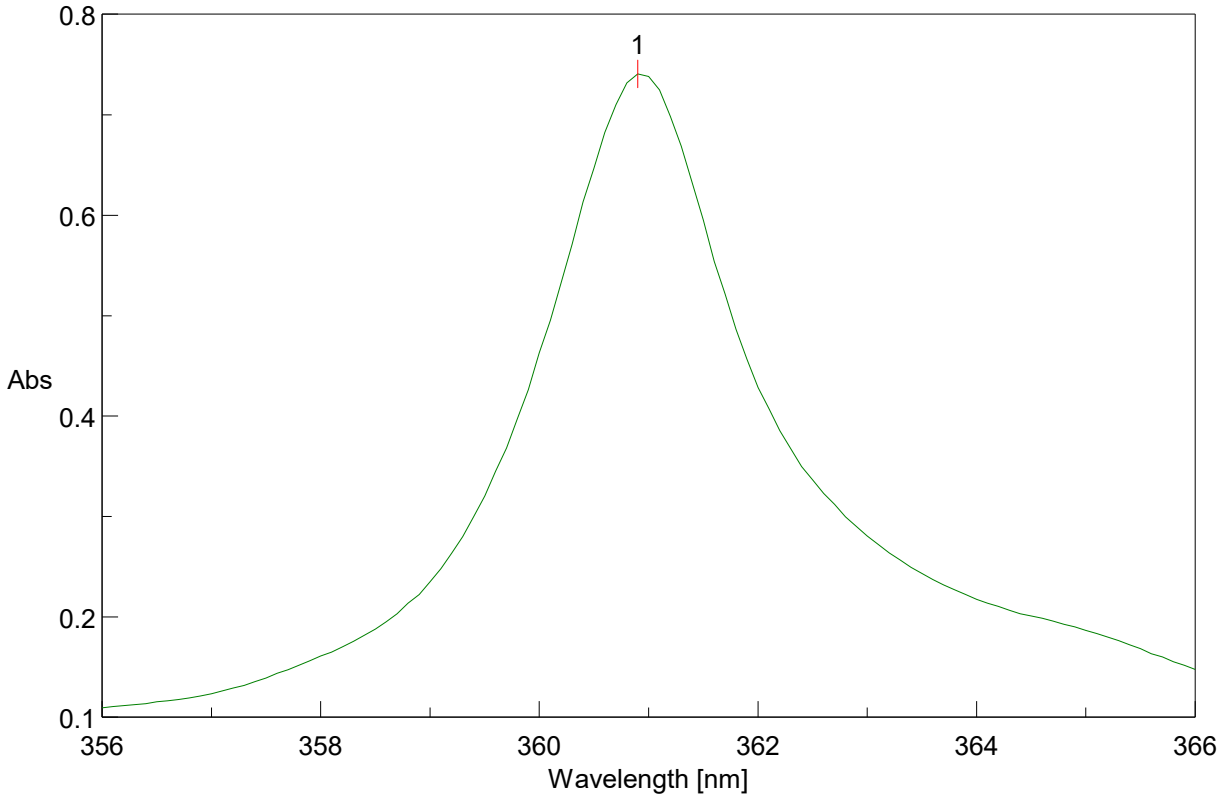
Parameter file C:\Jasco\2026\Repetibilidade Do Comprimento De Onda.uvsp
Photometric mode Abs
Measurement range 366 - 356 nm
Data interval 0.1 nm
Bandwidth 1.0 nm
Response 0.06 sec
Scan mode Continuous
Scan speed 40 nm/min
Change source at 340 nm
Light source D2/WI
Filter exchange Step
Correction None
No. of cycles 1

Creation QPackSA
Review
Approval

[Result of Peak Picking]

No.	Position	Intensity	No.	Position	Intensity
1	360.9	0.741035			

Peak Find - Repetibilidade Do Comprimento De Onda - Rep. 3.jws



[Comments]
Sample name
Comment
User QPackSA
Workgroup Jasco
Division Assistência Técnica
Company VicPharma

[Detailed Information]
Creation date 04/05/2026 13:05

Data array type Linear data array
Horizontal axis Wavelength [nm]
Vertical axis Abs
Start 366 nm
End 356 nm
Data interval 0.1 nm
Data points 101

[Measurement Information]
Instrument name V-730
Model name V-730
Serial No. D334661798

Accessory USE-753
Accessory S/N D334661798
Cell
Ref. beam

Measurement date 04/05/2026 13:03

Parameter file C:\Jasco\2026\Repetibilidade Do Comprimento De Onda.uvsp
Photometric mode Abs
Measurement range 366 - 356 nm
Data interval 0.1 nm
Bandwidth 1.0 nm
Response 0.06 sec
Scan mode Continuous
Scan speed 40 nm/min
Change source at 340 nm
Light source D2/WI
Filter exchange Step
Correction None
No. of cycles 1

Creation QPackSA
Review
Approval

[Result of Peak Picking]

No.	Position	Intensity	No.	Position	Intensity
1	360.9	0.74037			

Creation QPackSA
Review
Approval

20.2. RESOLUÇÃO

Este método verifica a 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.

Critério de aceitação:	**Para largura de banda de 1,5 nm = ≤ 2,8 nm**
	Para largura de banda de 2,0 nm = ≤ 4,8 nm
	Para largura de banda de 5,0 nm = ≤ 7,0 nm
	Para largura de banda de 10,0 nm = ≤ 10,3 nm

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

Procedimento do teste:

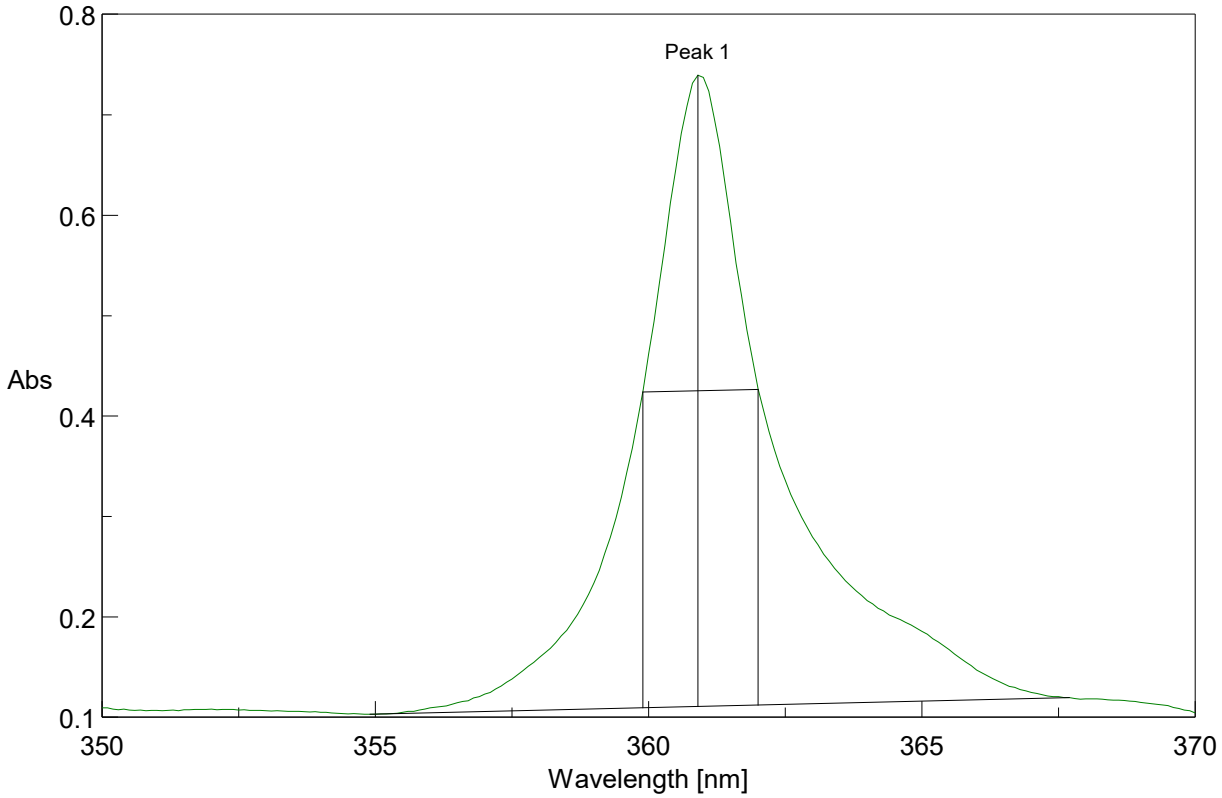
1. Configurar os parâmetros de leitura**;**
2. Colocar o padrão de Óxido de Hólmio no compartimento de amostra;
3. Iniciar a leitura do padrão;
4. Após a leitura, determinar a largura da meia altura do pico encontrado.

LARGURA DA MEIA ALTURA OBTIDA (nm)	RESULTADO
2,11	**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Full Width at Half Maximum - Resolução.jws



[Result of FWHM Calculation]

Base 1	Base 2	Peak	Height	FWHM
354.9	367.7	360.9	0.628508	2.11

[Comments]

Sample name	
Comment	
User	QPackSA
Workgroup	Jasco
Division	Assistência Técnica
Company	VicPharma

[Detailed Information]

Creation date	04/05/2026 13:08
Date modified	04/05/2026 13:08
Data array type	Linear data array
Horizontal axis	Wavelength [nm]
Vertical axis	Abs
Start	370 nm
End	350 nm
Data interval	0.1 nm
Data points	201

[Measurement Information]

Instrument name	V-730
Model name	V-730
Serial No.	D334661798
Accessory	USE-753
Accessory S/N	D334661798
Cell	
Ref. beam	
Measurement date	04/05/2026 13:07
Parameter file	C:\Jasco\2026\Resolução.uvsp
Photometric mode	Abs
Measurement range	370 - 350 nm
Data interval	0.1 nm
Bandwidth	1.0 nm
Response	0.06 sec
Scan mode	Continuous
Scan speed	40 nm/min
Change source at	340 nm
Light source	D2/WI

Creation	QPackSA
Review	
Approval	

20.3. 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 que a amostra está mais próxima da posição original.

Critério de aceitação:	**≤ 0.002 (abs)**
Parâmetros de leitura	
Modo:	**Comprimento de Onda Fixo**
Modo Fotométrico:	**Absorbância**
Faixa de Leitura:	**361 nm**
Largura de Banda:	**1 nm (se selecionável)**
Resposta:	**Média**
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 a leitura, determinar o valor de absorbância encontrados.

POSIÇÕES		VALORES ENCONTRADOS	DIFERENÇA (abs)	RESULTADO
1ª POSIÇÃO	**0,7368**	***MÁX.* = 0,7368** ***MIN.* = 0,7366**	**0,0002**	**APROVADO**
2ª POSIÇÃO	**0,7366**			
3ª POSIÇÃO	**0,7366**			

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Repetibilidade Fotométrica

Sample name	
Comment	
User	QPackSA
Division	Assistência Técnica
Company	VicPharma
Creation date	04/05/2026 13:12
Instrument name	V-730
Model name	V-730
Serial No.	D334661798
ROM version	1.02.01
Accessory	USE-753
Accessory S/N	D334661798
Cell	
Ref. beam	
Parameter file	C:\Jasco\2026\Repetibilidade Fotométrica.uvfw
Photometric mode	Abs
Bandwidth	1.0 nm
Response	0.24 sec
Wavelength-1	361.0 nm
Change source at	340 nm
Light source	D2/WI
Dark correction	Off
Blank correction	Off
No. of cycles	1

Mode	Sample Name	Comment	361.0 nm
Sample-1	Rep. 1	Rep. 1	0.7368
Sample-2	Rep. 2	Rep. 2	0.7366
Sample-3	Rep. 3	Rep. 3	0.7366

Creation	QPackSA
Review	
Approval	

20.4. 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).

Critério de aceitação:	**≤ 0.005 (abs)**

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

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.

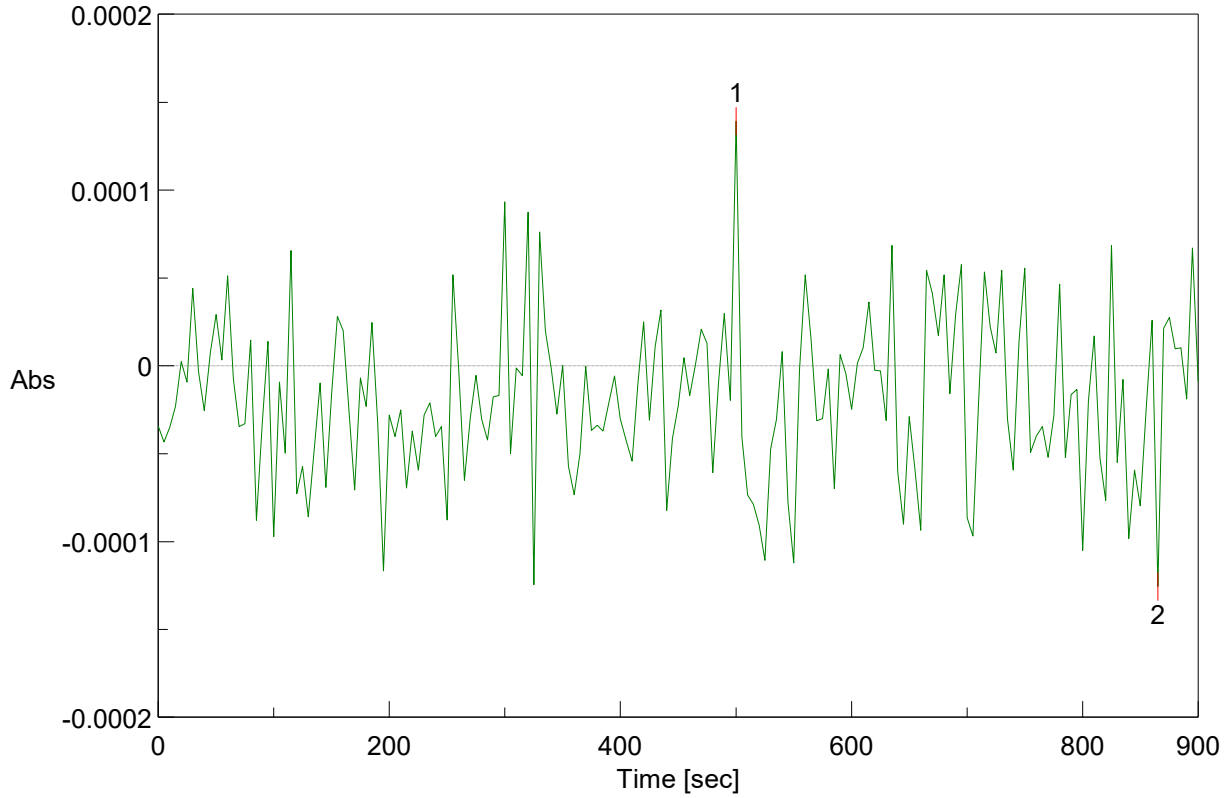
Diferença entre o ponto máximo e mínimo da linha de base medido a 250 nm por 900 segundos

VALORES ENCONTRADOS (abs)	DIFERENÇA DOS PICOS	DIVIDIR POR 2 A DIFERENÇA ENCONTRADA	**RESULTADO**
***MÁX.* = 0,000139004**	**0,000264802**	VALOR OBTIDO	**APROVADO**
***MIN.* = -0,000125798**		**0,000132401**	

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Peak Find - Estabilidade Da Linha De Base.jws



[Comments]
Sample name
Comment

User	QPackSA
Workgroup	Jasco
Division	Assistência Técnica
Company	VicPharma

[Detailed Information]

Creation date	04/05/2026 13:32
Date modified	04/05/2026 13:33
Data array type	Linear data array
Horizontal axis	Time [sec]
Vertical axis	Abs
Start	0 sec
End	900 sec
Data interval	5 sec
Data points	181

[Measurement Information]

Instrument name	V-730
Model name	V-730
Serial No.	D334661798
Accessory	USE-753
Accessory S/N	D334661798
Cell	
Ref. beam	
Measurement date	04/05/2026 13:30
Parameter file	C:\Jasco\2026\Estabilidade Da Linha De Base.uvtm
Photometric mode	Abs
Measurement range	0 - 900 sec
Data interval	5 sec
UV/Vis bandwidth	1.0 nm
Response	0.96 sec
Monitor wavelength	250 nm
Change source at	340 nm
Light source	D2/WI
Correction	Blank

Creation	QPackSA
Review	
Approval	

[Result of Peak Picking]

No.	Position	Intensity	No.	Position	Intensity
1	500	0.000139004	2	865	-0.000125798

20.5. UNIFORMIDADE DA LINHA DE BASE

A Uniformidade da linha de base é geralmente definida 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.

Observação: 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).

Critério de aceitação:	**≤ 0.005 (abs)**
Parâmetros de leitura	
Modo:	**Varredura por Tempo**
Modo Fotométrico:	**Absorbância**
Faixa de Leitura:	**200 – 1000 nm**
Velocidade de Scan:	**400 nm/min**
Largura de Banda:	**1 nm (se selecionável)**
Pontos de Coleta:	**1.0 nm**
Resposta:	**Média**

Procedimento do teste:

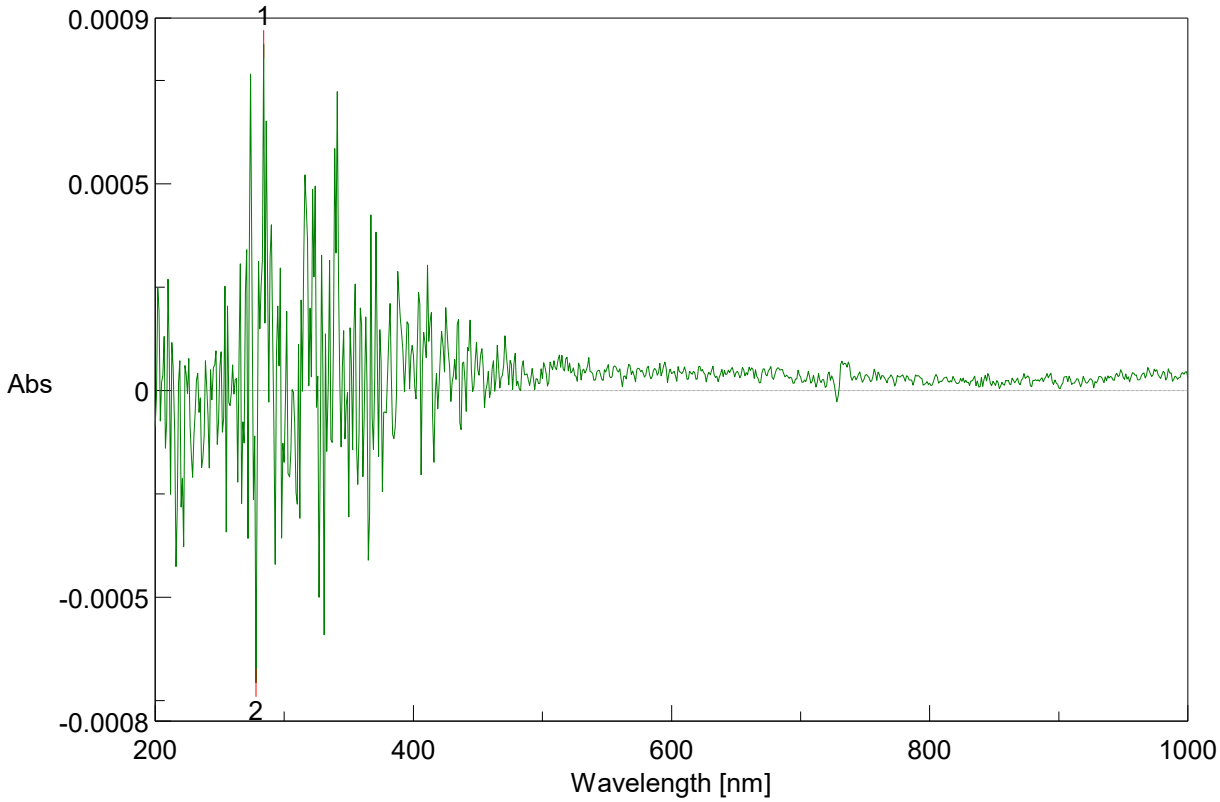
1. Configurar os parâmetros de leitura**;**
2. Confirmar que não haja amostras na câmara de amostras;
3. Iniciar a leitura;
4. Após a leitura, determinar o ponto máximo e o ponto mínimo dos dados coletados.

VALORES ENCONTRADOS (abs)	DIFERENÇA ENTRE OS PICOS	DIVIDIR POR 2 A DIFERENÇA ENCONTRADA	RESULTADO
***MÁX.* = 0,000836552**	**0,001543688**	VALOR OBTIDO	**APROVADO**
***MIN.* = -0,000707136**		**0,000771844**	

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Peak Find - Uniformidade Da Linha De Base.jws



[Comments]
Sample name
Comment

User	QPackSA
Workgroup	Jasco
Division	Assistência Técnica
Company	VicPharma

[Detailed Information]

Creation date	04/05/2026 13:46
Date modified	04/05/2026 13:46
Data array type	Linear data array
Horizontal axis	Wavelength [nm]
Vertical axis	Abs
Start	1000 nm
End	200 nm
Data interval	1 nm
Data points	801

[Measurement Information]

Instrument name	V-730
Model name	V-730
Serial No.	D334661798
Accessory	USE-753
Accessory S/N	D334661798
Cell	
Ref. beam	
Measurement date	04/05/2026 13:45
Parameter file	C:\Jasco\2026\Uniformidade Da Linha De Base.uvsp
Photometric mode	Abs
Measurement range	1000 - 200 nm
Data interval	1 nm
Bandwidth	1.0 nm
Response	0.24 sec
Scan mode	Continuous
Scan speed	400 nm/min
Change source at	340 nm
Light source	D2/WI
Filter exchange	Step
Correction	Baseline
No. of cycles	1

Creation	QPackSA
Review	
Approval	

[Result of Peak Picking]

No.	Position	Intensity	No.	Position	Intensity
1	284	0.000836552	2	278	-0.000707136

21. RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DO UV/VIS

Aprovação dos testes realizados neste protocolo.

EMPRESA CONTRATANTE:	**VIC PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

INSTRUMENTO	FABRICANTE	MODELO	IDENTIFICAÇÃO
ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS	**JASCO**	**V-730**	**ID:1993**

CALIBRAÇÃO	
TESTES REALIZADOS	RESULTADO
19.1 – Exatidão do Comprimento de Onda	**APROVADO**
19.2 – Exatidão Fotométrica	**APROVADO**
19.3 – Linearidade Fotométrica	**APROVADO**
19.4 – Luz Difusa (Stray Light)	**APROVADO**
QUALIFICAÇÃO	
TESTES REALIZADOS	RESULTADO
20.1 – Repetibilidade do Comprimento de Onda	**APROVADO**
20.2 – Resolução	**APROVADO**
20.3 – Repetibilidade Fotométrica	**APROVADO**
20.4 – Estabilidade de Linha de Base	**APROVADO**
20.5 – Uniformidade de Linha de Base	**APROVADO**
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**	

22. ASSINATURAS

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

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

Empresa Contratante:	**VIC PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**	
Aprovado por:		Assinatura:

23. HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA DE EFETIVIDADE:	***REVISÃO***	***ITENS***	***REGISTRO DE ALTERAÇÕES***
07/11/2023	00	Todos	Elaboração do documento.
26/11/2025	01	Todos	Atualização do documento.