Uma Autorizada:

JASCO BRASIL

Lab provider QPack

**Nº do Certificado:**

**237/24**

# *Documento de Qualificação*

**EQUIPAMENTO:** POLARÍMETRO

**IDENTIFICAÇÃO:** POLM0001

**MARCA:** JASCO

**MODELO:** P-2000

**Nº DE SÉRIE:** A098461232

**LOCAL INSTALADO:** CONTROLE DE QUALIDADE

Especialista responsável pelo serviço:

**Jorge Luís Amaral**

**Data de Início:** 27/05/2024
**Data do Término:** 27/05/2024
**Próximo Data:** -- /05/2025

**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**

# 1. INTRODUÇÃO

Este procedimento de qualificação operacional do polarímetro, foi desenvolvido para o uso de especialistas treinados e qualificados para executar e revisar o conteúdo descrito nesta documentação, que verificará se o equipamento opera segundo suas especificações.

Muitos equipamentos de laboratórios, instrumentos e sistemas analíticos computadorizados, são utilizados dentro da indústria farmacêutica, alimentícia, laboratórios de prestação de serviços e entre outros. Estes sistemas são utilizados para a aquisição de dados e com isso 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 |
| N/A | Não Aplicável |
| P/N | Part Number - Número do artigo |
| QI | Qualificação de Instalação |
| QO | Qualificação de Operação |
| USP | United States Pharmacopeia |

# 3. OBJETIVO

O objetivo deste documento é orientar sobre a estrutura, conceito e procedimento do protocolo de qualificação para um polarímetro 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 |
|---|---|
| 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 polarímetro.

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 polarímetro 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. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Padrão de calibração do polarímetro.
- Termômetro digital calibrado.

## 7. 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.

## 8. 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, devem ser tomadas as medidas cabíveis e relatadas em Ordem de Serviço. 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.).

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 inferior para a direita superior.

Todos os relatórios, anexos, certificados de treinamento e dos padrões devem ser anexos ao final deste documento, e entregues ao cliente.

## 9. 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.

## 10. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

Seguindo corretamente os procedimentos de qualificação do polarímetro descritos nesta documentação, os resultados obtidos assegurarão propriamente a qualificação e manutenção deste equipamento.

Informações coletadas durante o processo de qualificação deverão ser escritas nos formulários que oferecerão evidências para os órgãos regulatórios de que o polarímetro opera adequadamente.

## 11. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o proprietário ou responsável do polarímetro 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, lâmpadas e peças da parte óptica.

• É importante requalificar sempre que adicionar um acessório ou realizar alguma modificação ou atualização do hardware ou software.

## 12. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO

Antes de iniciar a qualificação operacional, certifique-se de que o Executor e o Revisor tenham lido e entendido todas as partes deste documento de qualificação. As páginas anteriores detalham os procedimentos de preenchimentos dos formulários.

Após completar cada procedimento de qualificação, o Executor deve registrar todos os resultados obtidos no formulário correspondente.

Se o Executor não completar corretamente um procedimento desta documentação de qualificação, ele não deverá continuar os testes até que o problema seja resolvido. O Executor deverá documentar que ação foi tomada para corrigir o problema na seção de comentários do formulário correspondente.

Quando for executar os testes de qualificação, o técnico deve seguir as boas práticas de laboratório todo o tempo. Sempre usar óculos de segurança e roupas adequadas e tomar cuidado quando for manipular solventes.

## 13. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

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

| | |
|---|---|
| **Nome da Empresa**: **EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** | |
| **Endereço**: **AV. THUMBERGIA** | **N°**: **QUADRA K – LOTE 1** |
| **Bairro: EXPANSUL** | **Cidade**: **APARECIDA DE GOIÂNIA** |
| **Estado**: **GOIÁS** | **CEP**: **74986-710** |
| **Responsável: PEDRO GONÇALVES** | |
| **Cargo: ANALISTA** | |
| **Departamento**: **VALIDAÇÃO** | |

Formulário 1 - Identificação do Solicitante.

## 14. 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:** | **Jorge Luís Amaral** |
| **Cargo:** | **TÉCNICO DE MANUTENÇÃO** |
| **Data**: | **27/05/2024** |
| **Revisor:** | |
| **Cargo:** | |
| **Assinatura Digital:**_____ | |

Formulário 2 - Identificação do Executor e do Revisor.

## 15. INFORMAÇÕES DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS NOS PROCEDIMENTOS DE QUALIFICAÇÃO

Preencher o formulário 3 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 |
|---|---|---|---|---|
| ROTATION PLATE | PO-02 | 27/03/2023 | 03/2028 | A1 |
| - | - | - | - | A2 |
| **Executor:** Jorge Luís Amaral<br>**Data:** 27/05/2024 | | | | |

Formulário 3 - Informações de Equipamentos e Materiais Utilizados.

# 16. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO POLARÍMETRO

## 16.1. NÍVEL DE ENERGIA DO SISTEMA

- ***Método de teste:***

Uma certa voltagem é aplicada ao tubo fotomultiplicador de modo que a resposta se mantenha praticamente constante. A voltagem HT aumentará se a energia diminuir devido a deterioração da fonte de luz ou do filtro. Se a voltagem HT aumentar, o nível de ruído aumentará também, resultando em uma baixa precisão e baixa repetibilidade das medições.

- ***Parâmetros de leitura:***

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

- ***Procedimento do teste:***

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

| POSIÇÃO DO SLIT (mm) | VOLTAGEM OBTIDA (V) | CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO | RESULTADO (Aprovado) (Reprovado) |
|---|---|---|---|
| **8 mm** | 273 | **< 350 V** | **APROVADO** |
| **3 mm** | 371 | **< 450 V** | **APROVADO** |
| **Comentários: N/A** | | | |
| **Executor: Jorge Luís Amaral**<br>**Data: 27/05/2024** | | | |

Formulário 4 - Nível de Energia.

### 16.2. EXATIDÃO E PRECISÃO DAS LEITURAS

- ***Método de teste:***

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

- ***Parâmetros de leitura:***

| | |
|---|---|
| Modo: | Rotação óptica |
| Número de ciclos: | 10 |
| Tempo de ciclo: | 10 s |
| Fonte de luz: | Lâmpada Na |
| Filtro: | 589 nm |
| Tempo de integração: | 5 s |
| Correção de temperatura: | Off |
| Padrão: | Double quartz standard |
| Valor Teórico do Padrão: | - |

- ***Procedimento do teste:***

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Certificar de que o compartimento de amostra se encontra vazio;
3. Iniciar a leitura do autozero;
4. Colocar o padrão de quartzo no compartimento de amostra;
5. Iniciar a leitura do padrão;
6. Preencher o formulário 5 - Exatidão e Precisão das Leituras.

<table>
<tr><th>LEITURAS</th><th>VALOR MEDIDO</th><th>Resultados</th></tr>
<tr><td>1</td><td>8,6960</td><td rowspan="3">Critérios de Aceitação:<br>% Desvio: ≤ 1 %<br>% DPR: ≤ 1%</td></tr>
<tr><td>2</td><td>8,6944</td></tr>
<tr><td>3</td><td>8,6944</td></tr>
<tr><td>4</td><td>8,6951</td><td>Resultados encontrados:</td></tr>
<tr><td>5</td><td>8,6941</td><td rowspan="2">Média: 8,6943</td></tr>
<tr><td>6</td><td>8,6955</td></tr>
<tr><td>7</td><td>8,6933</td><td rowspan="2">% Desvio: 0.1385</td></tr>
<tr><td>8</td><td>8,6910</td></tr>
<tr><td>9</td><td>8,6942</td><td rowspan="2">% DPR: 0.01632</td></tr>
<tr><td>10</td><td>8,6954</td></tr>
<tr><td colspan="3">Resultado do Teste: APROVADO</td></tr>
<tr><td colspan="3">Comentários N/A</td></tr>
<tr><td colspan="3">Executor: Jorge Luís Amaral<br><br>Data: 27/05/2024</td></tr>
</table>

Formulário 5 - Exatidão e Precisão das Leituras.

### 16.3. REPETIBILIDADE DO ZERO

- ***Método de teste:***

Checar a repetibilidade no qual a posição zero da rotação óptica retorna a mesma posição quando a medição é realizada repetitivamente posicionando uma amostra com uma rotação óptica apropriada e removendo-a do compartimento de amostras. A repetibilidade do zero afeta diretamente a repetibilidade do valor medido da amostra.

- ***Parâmetros de leitura:***

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

- ***Procedimento do teste:***

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Certificar de que o compartimento de amostra se encontra vazio e iniciar a leitura do autozero;
3. Colocar o padrão de quartzo no compartimento de amostra e realizar a leitura do padrão;
4. Remover o padrão de quartzo, fechar o compartimento e iniciar a leitura;
5. Repetir os passos 3 e 4 por 10 vezes;
6. Calcular a diferença entre os valores máximo e mínimo entres as dez leituras do zero;
7. Preencher o formulário 6 - Repetibilidade do zero.

| LEITURAS | VALOR MEDIDO | Resultados |
|---|---|---|
| **1** | -0,0001 | **Critérios de Aceitação Desvio: ≤ 0.01º** |
| **2** | 0,0002 | |
| **3** | 0,0003 | |
| **4** | 0,0007 | |
| **5** | -0,0004 | **Resultado encontrado: 0.0015** |
| **6** | 0,0004 | |
| **7** | 0,0007 | |
| **8** | 0,0011 | |
| **9** | 0,0003 | |
| **10** | 0,0000 | |
| **Resultado do Teste: APROVADO** | | |
| **Comentários** ***N/A*** | | |
| **Executor:** **Jorge Luís Amaral**<br>**Data:** **27/05/2024** | | |

Formulário 6 - Repetibilidade do Zero.

### 16.4. PRECISÃO DA TEMPERATURA

- ***Método de teste:***

Este teste somente deve ser realizado em equipamentos com uma unidade Peltier de aquecimento / resfriamento.

- ***Procedimento do teste:***

1. Remover o sensor de amostras e coloque junto ao sensor do termômetro na cubeta preenchida com água e configurar a temperatura a 20°C. Deixar a temperatura equilibrar por pelo menos 5 minutos e registrar o valor;
2. Repetir o mesmo procedimento a 30°C e registrar o valor;
3. Preencher o formulário 7 - Precisão da Temperatura.

| TEMPERATURAS | VALOR MEDIDO | CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO |
|---|---|---|
| **20°C** | N/A | **N/A** |
| **30°C** | N/A | |
| **Resultado:** | **-** | |
| **Comentários:** ***EQUIPAMENTO NÃO CONTROLA TEMPERATURA*** | | |
| **Executor:** **Jorge Luís Amaral**<br>**Data:** **27/05/2024** | | |

Formulário 7 - Precisão da Temperatura.

# 17. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO POLARÍMETRO E ASSINATURAS DE APROVAÇÂO DESTE DOCUMENTO DE QUALIFICAÇÃO

| TESTES REALIZADOS | RESULTADO (Aprovado) (Reprovado) |
|---|---|
| Item 16.1 Nível de Energia do Sistema | APROVADO |
| Item 16.2 Exatidão e Precisão das Leituras | APROVADO |
| Item 16.3 Repetibilidade do Zero | APROVADO |
| Item 16.4 Precisão da Temperatura | N/A |

**Executor:** Jorge Luís Amaral

**Data:** 27/05/2024

**Revisor:** _____
Assinatura Digital

**Cliente:**

**Empresa:** _____

**Nome:** _____

**Departamento:** _____

**Assinatura:** _____ **Data:** _____

Formulário 8 - Resultados da Qualificação do Polarímetro.