

Número:

237/26

Protocolo de Calibração e Qualificação

Empresa: OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA

Equipamento: POLARÍMETRO

Fabricante: RUDOLPH RESEARCH ANALYTICAL

Modelo: AUTOPOL IV **TAG:** AX Q9091 01

Período: 18/05/2026 **A** 18/05/2026

qpack@qpack.com.br Indaiatuba - São Paulo

www.qpack.com.br +55 19 2660-1110

Sumário

1. APROVAÇÕES 4
2. INTRODUÇÃO 5
3. OBJETIVO 5
4. SIGLAS E DEFINIÇÕES 5
5. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO 6
6. TESTES ADICIONAIS 6
7. DIREITOS RESERVADOS 6
8. RESPONSABILIDADES 7
8.1. CONTRATANTE 7
8.2. QPACK 7
9. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS 8
10. PRÉ-REQUISITOS PARA A CALIBRAÇÃO E QUALIFICAÇÃO 8
11. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS 8
12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA 9
13. CALIBRAÇÃO 9
13.1. DIRETRIZES DA RECALIBRAÇÃO 9
13.2. PROCEDIMENTO INICIAL DA CALIBRAÇÃO 9
14. MODELO DE QUALIFICAÇÃO 10
14.1. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL 10
14.2. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO 11
15. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO 11
16. CÁLCULOS 12
16.1. MÉDIA 12
16.2. DESVIO PADRÃO 12
16.3. COEFICIENTE DE VARIAÇÃO OU % DPR 13
16.4. % DESVIO 13
16.5. DESVIO 13
17. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS 14
18. IDENTIFICAÇÕES 15
18.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE 15
18.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA 15

18.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR 15
18.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO 16
18.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS 16
18.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS 16
19. PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO DO POLARÍMETRO 17
19.1. CALIBRAÇÃO DO POLARÍMETRO 17
19.2. VERIFICAÇÃO DA FONTE DE LUZ 18
19.3. EXATIDÃO E PRECISÃO DAS LEITURAS EM ROTAÇÃO ÓPTICA 19
19.4. PRECISÃO DA TEMPERATURA 21
20. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO POLARÍMETRO 22
20.1. NÍVEL DE ENERGIA DO SISTEMA 22
20.2. EXATIDÃO E PRECISÃO DAS LEITURAS ESPECIFICAS ºZ 23
20.3. REPETIBILIDADE DO ZERO 25
21. RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DO POLARÍMETRO 27
22. ASSINATURAS 28
23. HISTÓRICO DE REVISÕES 29

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 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 e QUALIFICAÇÃO*** desses sistemas a fim de assegurar a confiabilidade dos seus dados.

Quando todos os procedimentos são executados e todos os itens são aprovados na inspeção, isto garante que o sistema vai operar de acordo com as condições para a qual foi designado.

Este protocolo exige três tipos de pessoas:

- ✓ ***QPack***, especialista - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para executar os procedimentos de ***CALIBRAÇÃO*** e ***QUALIFICAÇÃO*** desta documentação;

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

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

3. OBJETIVO

O objetivo deste protocolo é orientar sobre a estrutura, conceito e processo de ***CALIBRAÇÃO*** e ***QUALIFICAÇÃO*** para um ***POLARÍMETRO***, 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*
MP	Manutenção Preventiva
N/A	Não Aplicável
PCQ	Protocolo de Calibração e Qualificação
POL	Polarímetro
USP	*United States Pharmacopeia*
DPR	Desvio Padrão Relativo

5. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo têm como base as edições atuais da ***USP***, ***EP***, ***JP*** e ***ASTM***, que formam a base para a aceitação da ***CALIBRAÇÃO*** e ***QUALIFICAÇÃO***. Para os parâmetros que não estão especificados na ***USP***, ***EP***, ***JP*** e ***ASTM***, foram seguidos os limites propostos pelos fabricantes do ***POLARÍMETRO***.

Caso haja necessidade de mudança para qualquer teste ou limite diferente dos propostos neste protocolo, a alteração deverá ser solicitada ao especialista antes do início do serviço. A ***QPack*** reserva-se o direito de garantir a conformidade apenas com a variância originalmente proposta nos testes. As personalizações de limites dos testes podem sujeitar o sistema a limites que excedem o intervalo operacional típico. Estas alterações serão aplicadas ao protocolo, porém, com uma notificação que irá refletir esta situação.

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

Estas informações serão associadas e disponibilizadas ao cliente para rastreabilidade do processo no site: 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 incialmente contratado.

7. DIREITOS RESERVADOS

Este protocolo, desenvolvido por meio do Núcleo de Suporte Técnico da ***QPack***, é totalmente protegido por direitos autorais e não pode ser utilizado ou reproduzido sem a concordância e autorização prévia dos detentores dos direitos.

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

8. RESPONSABILIDADES

A ***CALIBRAÇÃO*** e a ***QUALIFICAÇÃO*** deste equipamento serão realizadas 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*** e ***QUALIFICAÇÃO*** do instrumento;
- ✓ A empresa ***CONTRATANTE*** se responsabiliza em prover boas condições para a realização do serviço, tais como temperatura controlada, rede elétrica estabilizada, espaço físico suficiente para realização do serviço, vidrarias, solventes diversos, reagentes, assim como local apropriado para o descarte deles;
- ✓ Conferir a etiqueta de ***CALIBRAÇÃO e QUALIFICAÇÃO*** do equipamento que será entregue no dia do encerramento do serviço;
- ✓ Conferir e assinar a Ordem de Serviço em formato eletrônico, do trabalho realizado;
- ✓ A empresa ***CONTRATANTE*** se responsabiliza por conferir e aprovar todo o protocolo entregue, aceitando assim, a ***CALIBRAÇÃO*** e a ***QUALIFICAÇÃO*** do equipamento, fornecida pela ***QPack***;

8.2. QPACK

- ✓ Enviar um especialista treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de ***CALIBRAÇÃO*** e ***QUALIFICAÇÃO***;
- ✓ Prover a cada especialista, um kit de ***CALIBRAÇÃO*** e ***QUALIFICAÇÃO*** adequado para execução do serviço, compatível com qualquer configuração do ***POLARÍMETRO*** disponível;
- ✓ Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da **CALIBRAÇÃO e *QUALIFICAÇÃO*** dele, ***QUANDO CONTRATADAS***;
- ✓ Preencher a Ordem de Serviço com desvios e recomendações para resolução de problemas quando aplicável;

- ✓ Fornecer o certificado de ***CALIBRAÇÃO*** e ***QUALIFICAÇÃO*** 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 e QUALIFICAÇÃO***.

9. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

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

10. PRÉ-REQUISITOS PARA A CALIBRAÇÃO E QUALIFICAÇÃO

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

- ✓ A especificação completa do instrumento a ser calibrado e qualificado;
- ✓ Configuração do *software* de controle e aquisição de dados (se aplicável);
- ✓ Os manuais de operação do instrumento.

11. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

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

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

12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Tem como objetivo assegurar que o equipamento esteja em boas condições e que possa ser operado com segurança dentro da rotina do laboratório.

Este procedimento torna-se de vital importância no processo de ***CALIBRAÇÃO*** *e* ***QUALIFICAÇÃO***, pois o sistema será verificado em seus pontos críticos, sofrendo ajustes quando necessário, e/ou substituição de peças de desgaste natural.

13. CALIBRAÇÃO

Seguindo corretamente os procedimentos de ***CALIBRAÇÃO*** do ***POLARÍMETRO*** 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 ***POLARÍMETRO*** opere adequadamente.

13.1. DIRETRIZES DA RECALIBRAÇÃO

É sugerido que o responsável do ***POLARÍMETRO*** 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 peças 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;
  - ➢ Lâmpadas;
  - ➢ Peças da parte óptica.
- ✓ É importante ***RECALIBRAR*** sempre que adicionar um acessório ou realizar alguma modificação/atualização do *hardware* ou *software*.

13.2. PROCEDIMENTO INICIAL DA CALIBRAÇÃO

Antes de iniciar a ***CALIBRAÇÃO***, certifique-se de que o especialista e o revisor tenham lido e entendido todas as partes deste documento de ***CALIBRAÇÃO***. As páginas anteriores detalham os procedimentos de preenchimentos dos formulários.

Após completar cada procedimento de ***CALIBRAÇÃO***, o especialista deve registrar todos os resultados obtidos no formulário correspondente.

Se o especialista não completar corretamente um procedimento desta documentação de ***CALIBRAÇÃO***, ele não deverá continuar os testes até que o problema seja resolvido.

O especialista deverá documentar que ação foi tomada para corrigir o problema na seção de comentários do formulário correspondente.

Quando for executar os testes de ***CALIBRAÇÃO***, o especialista deve seguir as ***BPL*** do laboratório todo o tempo. Sempre usar óculos de segurança e roupas adequadas e tomar cuidado quando for manipular solventes.

14. MODELO DE QUALIFICAÇÃO

A documentação de qualificação da ***QPack*** baseia-se no modelo indicado na tabela abaixo.

Os princípios básicos de recomendações para qualificação estão de acordo com as diretrizes ***BPF*** e ***BPL*** atualmente aplicáveis. Recomenda-se ao cliente realizar estas atividades de qualificação para todas as unidades instaladas no laboratório.

Requerimentos	*Verificação*
Durante o desenvolvimento do instrumento, todos os requerimentos devem ser atendidos.	**QD** (Qualificação de Designer) - ***FABRICANTE***
O sistema deve ser fabricado e testado de acordo com as especificações.	Protocolo de aceitação interna - ***FABRICANTE***
O sistema deve ser instalado de acordo com as especificações do fabricante	**QI (**Qualificação de Instalação) - Empresa ***CONTRATADA***, quando contratado
Versão de *firmware*, ajustes e configurações são documentadas	*Logbook* de registro de atividades - Empresa **CONTRATANTE** / Empresa ***CONTRATADA***
O sistema cumpre os critérios de aceitação especificados	**QO** (Qualificação Operacional) - Empresa ***CONTRATADA***
O usuário deverá ser treinado	Documentação de treinamento - Empresa ***CONTRATADA***
Documentos escritos para o bom funcionamento devem estar presentes	Instruções de operação - Empresa ***CONTRATANTE***
Execução de uma leitura de amostra do cliente de um método validado, para avaliação dos parâmetros de *System Suitability*	**QD (Q**ualificação de **D**esempenho) - Empresa ***CONTRATANTE***

14.1. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

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

Informações coletadas durante o processo de ***QUALIFICAÇÃO*** deverão ser escritas nos formulários que oferecerão evidências para os órgãos regulatórios de que o ***POLARÍMETRO*** opere adequadamente.

14.2. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o responsável do ***POLARÍMETRO*** siga estas diretrizes para determinar quando é necessário realizar a requalificação:

- ✓ A periodicidade da ***REQUALIFICAÇÃO*** deverá ser definida pelo ***CONTRATANTE***, baseando-se na frequência do uso, desgaste de peças e/ou procedimentos internos;
- ✓ Quando o equipamento for transferido do local onde foi ***QUALIFICADO***;
- ✓ Deve-se sempre ***REQUALIFICAR*** após a substituição de componentes ou peças de maior importância como:
  - ➢ Placas de controle;
  - ➢ Placas de interface;
  - ➢ Lâmpadas;
  - ➢ Peças da parte óptica.
- ✓ É importante ***REQUALIFICAR*** sempre que adicionar um acessório ou realizar alguma modificação/atualização do *hardware* ou *software*.

15. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

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

1. Deverá ser preenchido o número do certificado;
2. O modelo do equipamento;
3. Número de Série do equipamento ou TAG;
4. Quem executou o serviço;
5. Tipo de serviço realizado;
6. A data atual da conclusão no formato DD/MM/AAAA;
7. Para o campo próxima data consulte o responsável do laboratório contratante, pois cada companhia tem um cronograma definido que estipula a periodicidade dos serviços de ***CALIBRAÇÃO*** e ***QUALIFICAÇÃO***.



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

16. CÁLCULOS

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

16.1. MÉDIA

A média aritmética simples é obtida dividindo-se a soma das observações pelo número delas. É um quociente geralmente representado pelo símbolo $\overline{X}$. Se tivermos uma série de n valores de uma variável x, a média aritmética simples será determinada pela expressão:

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

Onde:

X med i = Valor amostral, leitura i-ésimo de n.

n = Número total de leituras amostrais.

16.2. DESVIO PADRÃO

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

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

.

Onde:

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

X med = Valor médio amostral para n valores.

n = Número total de leituras amostrais.

16.3. COEFICIENTE DE VARIAÇÃO OU % DPR

O coeficiente de variação (C.V.) ou %DPR é uma medida de dispersão relativa, pois expressa a relação percentual do desvio padrão em relação à média.

É visto que o conceito estatístico de desvio padrão corresponde ao conceito matemático de distância, ou seja, a dispersão dos dados em relação à média de uma sequência. É chamado de dispersão absoluta o desvio padrão, e de dispersão relativa o coeficiente de variação que é a divisão entre o desvio padrão e a média. Assim o cálculo será determinado pela expressão:

$$CV \text{ ou } \% DPR = \frac{DP \; x \; 100}{Média}$$

Onde:

DP = Desvio padrão para n valores.

Média = Valor médio amostral para n valores.

16.4. % DESVIO

A razão da % de desvio é calculada como a diferença absoluta entre a resposta normalizada e a resposta nominal, pela resposta nominal máxima determinada em porcentagem, conforme expressão abaixo:

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

Onde:

Vm = Valor medido da leitura do padrão.

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

16.5. DESVIO

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

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

Onde:

Xmax = Valor mais alto encontrado dentre as leituras.

Xmin = Valor mais baixo encontrado dentre as leituras.

17. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

NORMA ABNT NBR ISO 9001:2015 – SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE - REQUISITOS.

NORMA ABNT NBR ISO 17025:2017 – REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO.

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

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

CVG – CALIBRATION AND VALIDATION GROUP.

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

QUALIFICAÇÃO DE INSTRUMENTOS ANALÍTICOS (1058).

BPL – BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO.

BPF – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

18. IDENTIFICAÇÕES

18.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

EMPRESA:	**OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA**
ENDEREÇO:	**RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 175, JARDIM NATAL, SUZANO/SP - CEP: 08613-901**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**RITA GIANDOMENICO**

18.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA

ESPECIALISTA:	**RODOLFO DE SOUZA COSTA**
FUNÇÃO:	**ESPECIALISTA TÉCNICO**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICOS LTDA**

18.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR

REVISOR:	**FABÍOLA SPIGARIOL**
FUNÇÃO:	**ANALISTA DE DOCUMENTAÇÃO**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

18.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO

EQUIPAMENTO:	**POLARÍMETRO**
MODELO:	**AUTOPOL IV**
TAG:	**AX Q9091 01**
NÚMERO DE SÉRIE:	**82270**
LOCAL INSTALADO:	**CONTROLE DE QUALIDADE**

18.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS

DESCRIÇÃO / MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE

18.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS

INSTRUMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	TAG, NÚMERO DE SÉRIE OU LOTE	DATA DA ÚLTIMA CALIBRAÇÃO	DATA DE VALIDADE	ANEXO
PADRÃO DE QUARTZO	**PO-01**	**01/12/2023**	**30/11/2028**	A1
PADRÃO DE QUARTZO	**PO-04**	**02/03/2023**	**01/03/2028**	A2
TERMÔMETRO DIGITAL	**TD-07**	**14/08/2025**	**14/08/2026**	A3

19. PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO DO POLARÍMETRO

19.1. CALIBRAÇÃO DO POLARÍMETRO

1. Identificação inicial

(X) Equipamento identificado (modelo / nº patrimônio)

2. Condições ambientais

(X) Temperatura ambiente dentro da faixa especificada entre 15 ºC e 30 ºC

Valor obtido 23.1

(X) Ausência de vibrações ou interferências externas
(X) Ambiente limpo e organizado

3. Verificação do equipamento

(X) Equipamento sem danos visíveis
(X) Cabos e conexões em bom estado
(X) Equipamento nivelado

4. Inicialização do equipamento

(X) O equipamento iniciou corretamente sem nenhuma mensagem de erro ou falha

RESULTADO: (X) Aprovado ( ) Reprovado

Comentários: **N/A**

Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**

19.2. VERIFICAÇÃO DA FONTE DE LUZ

Confirmar visualmente e/ou conforme indicação do equipamento que a fonte de luz está operando no comprimento de onda especificado na tabela abaixo.

Parâmetros	
Fonte de Luz:	**LÂMPADA DE TUNGSTÊNIO (W)**
Comprimento de onda:	**589 nm E 365 nm**
Critério de aceitação	
Verificar se a fonte de luz do Polarímetro apresenta funcionamento estável e adequado antes do início das análises	(X) Sim ( ) Não

RESULTADO: (X) Aprovado ( ) Reprovado

Comentários: **N/A**

Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**

19.3. EXATIDÃO E PRECISÃO DAS LEITURAS EM ROTAÇÃO ÓPTICA

Método do teste:

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

Parâmetros de leitura	
Modo:	Rotação óptica
Nº de ciclos:	10
Tempo de ciclo:	10 s
Fonte de luz:	**LÂMPADA DE TUNGSTÊNIO**
Filtro:	**365 nm**
Tempo de integração:	5 s
Correção de temperatura:	Off
Padrão:	Double quartz standard

Procedimento do teste:

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

ÂNGULO DO PADRÃO: 49.1921°			
LEITURAS	**VALOR MEDIDO**	**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**	**RESULTADO**
1	**49.168**	**EXATIDÃO:** **% DESVIO: ≤ 1 %** **PRECISÃO:** **C.V OU % DPR ≤ 1%**	**APROVADO**
2	**49.167**		
3	**49.169**		
4	**49.169**		
5	**49.169**		
6	**49.167**		
7	**49.166**		
8	**49.168**		
9	**49.168**		
10	**49.167**		
MÉDIA:	**49.1678**		
% DESVIO:			**0.049**
C.V OU % DPR:			**0.002**

Comentários: **N/A**

Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**

19.5. PRECISÃO DA TEMPERATURA

Método do teste:

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

Procedimento do teste:

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

VALOR DO TERMÔMETRO DE REFERÊNCIA: 23.5

ACESSÓRIO	VALOR MEDIDO	DIFERENÇA ENCONTRADA	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
SENSOR DA CÉLULA	23.7	0.2	± 0.5 ºC	APROVADO
SENSOR DO HOLDER	23.4	0.1		APROVADO

Comentários: **N/A**

Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**

20. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO POLARÍMETRO

20.1. NÍVEL DE ENERGIA DO SISTEMA (Teste exclusivo para equipamentos da marca Jasco)

Método do teste:

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

Parâmetros de leitura:

Modo:	Rotação óptica
Fonte de luz:	***N/A***
Filtro:	***N/A***
Tempo de integração:	5 s
Correção de temperatura:	Off

Procedimento do teste:

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

POSIÇÃO DO SLIT (mm)	VOLTAGEM OBTIDA (V)	CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
8 mm	**N/A**	**< 350 V**	**N/A**
3 mm	**N/A**	**< 450 V**	**N/A**

Comentários: **TESTE EXCLUSIVO PARA POLARÍMETROS DE MARCA JASCO**

Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**

20.2. EXATIDÃO E PRECISÃO DAS LEITURAS ESPECIFICAS ºZ

Método do teste:

O teste de exatidão e precisão das leituras especificas em ºZ do equipamento Polarímetro avalia o desempenho do equipamento por meio de uma amostra padrão com valor de referência conhecido.

Parâmetros de leitura	
Modo:	Rotação Específica ºZ
Nº de ciclos:	10
Tempo de ciclo:	10 s
Fonte de luz:	**LÂMPADA DE TUNGSTÊNIO**
Filtro:	**589 nm**
Tempo de integração:	5 s
Correção de temperatura:	Off
Padrão:	Double quartz standard

Procedimento do teste:

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

VALOR DO PADRÃO: 5.9114ºZ			
LEITURAS	**VALOR MEDIDO**	**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**	**RESULTADO**
1	**5.91**	**EXATIDÃO:** **% DESVIO: ≤ 1 %** **PRECISÃO:** **C.V OU % DPR ≤ 1%**	**APROVADO**
2	**5.91**		
3	**5.91**		
4	**5.91**		
5	**5.91**		
6	**5.91**		
7	**5.91**		
8	**5.91**		
9	**5.91**		
10	**5.91**		
MÉDIA:	**5.91**		
% DESVIO:			**0.024**
C.V OU % DPR:			**0.0**

Comentários: **N/A**

Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**

20.3. REPETIBILIDADE DO ZERO

Método do teste:

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

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Rotação óptica
Fonte de luz:	**LÂMPADA DE TUNGSTÊNIO**
Filtro:	**589 nm**
Tempo de integração:	5 s
Correção de temperatura:	Off
Padrão:	Double quartz standard

Procedimento do teste:

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

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

VALOR MÁXIMO	VALOR MÍNIMO	DIFERENÇA
0.000	0.000	0.000

Comentários: **N/A**

Especialista: **RODOLFO DE SOUZA COSTA**

21. RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DO POLARÍMETRO

Aprovação dos testes realizados neste protocolo.

PERÍODO:	**18/05/2026 a 18/05/2026**
EMPRESA CONTRATANTE:	**OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA**

INSTRUMENTO	FABRICANTE	MODELO	IDENTIFICAÇÃO
POLARÍMETRO	**RUDOLPH RESEARCH ANALYTICAL**	**AUTOPOL IV**	**AX Q9091 01**

Nota: Os resultados obtidos foram avaliados através do relatório de qualificação.

CALIBRAÇÃO	
TESTES REALIZADOS	RESULTADO
19.1 – Inicialização do Polarímetro	**APROVADO**
19.2 – Verificação de Fonte de Luz	**APROVADO**
19.3 – Exatidão e Precisão das Leituras em Rotação Óptica	**APROVADO**
19.4 – Precisão da Temperatura	**APROVADO**
QUALIFICAÇÃO	
TESTES REALIZADOS	RESULTADO
20.1 – Nível de Energia do Sistema	**N/A**
20.2 – Exatidão e Precisão das Leituras Especificas ºZ	**APROVADO**
20.3 – Repetibilidade do Zero	**APROVADO**
Especialista:	

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:		
		Assinatura
Aprovado por:		

23. HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA DE EFETIVIDADE	***REVISÃO***	***ITENS***	***REGISTRO DE ALTERAÇÕES***
13/05/2026	00	Todos	Elaboração do documento.