Nº do Certificado:

248/23

Documento de Qualificação

EMPRESA: RIO BIOFARMA BRASIL LTDA

EQUIPAMENTO: ESPECTROPOLARÍMETRO

IDENTIFICAÇÃO: QCP-EPR-01

MARCA: JASCO

MODELO: J-1100

Nº DE SÉRIE: C007761635

Especialista responsável pelo serviço:

Michael Fernando Careli da Silva

Data de Início: 31/05/2023
Data do Término: 31/05/2023
Próximo Data: --/05/2024

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 operacional de qualificação do espectropolarímetro (Dicroísmo Circular), foi desenvolvido para o uso de pessoas treinadas para executar e revisar o conteúdo descrito nesta documentação, que verificará se o equipamento opera segundo suas especificações.

Dentro da indústria farmacêutica, alimentícia, laboratórios de prestação de serviços, entre outros, muitos equipamentos de laboratório, instrumentos, e sistemas analíticos computadorizados são utilizados. Estes sistemas são usados para a aquisição de dados e assegurar que os produtos estão adequados para os seus propósitos. Com o crescimento, a sofisticação e a automatização de instrumentos analíticos, há uma crescente demanda para qualificar esses sistemas a fim de assegurar a confiabilidade dos seus dados.

Quando todos os procedimentos são executados e todos os itens são -s 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 DEFINIÇÕES

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

CD	Circular Dichroism
λ	Comprimento de Onda

3. OBJETIVO

O objetivo deste documento é orientar sobre a estrutura, conceito e procedimento do protocolo de qualificação para um espectropolarímetro, 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. É recomendado ao cliente realizar estas atividades de qualificação para todas as unidades instaladas no laboratório.

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

3.2. Critério de Aceitação

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo são com base nas edições atuais da USP, EP, JP e ASTM, que formam a base para a aceitação da qualificação. Para os parâmetros que não estão especificados na USP, EP, JP e ASTM, foram seguidos os limites propostos pelo fabricante do espectropolarímetro.

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 espectropolarímetro disponível;
- Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da qualificação do mesmo, quando contratada;
- Preencher o relatório de desvios e recomendações para resolução de problemas quando aplicável;
- Fornecer o certificado de calibração ou de análise comprovando que os padrões e soluções de referência estão dentro da validade;
- Entregar para o cliente toda a documentação pertinente à execução do serviço, e relatório final de qualificação.

6. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO

- Para completar o procedimento de qualificação da instalação e operacional mencionados nesta documentação, é necessário certificar-se de ter os itens abaixo disponíveis para consulta:
  - ✓ A especificação completa do instrumento a ser qualificado;
  - ✓ Configuração do software de controle e aquisição de dados;
  - ✓ Os manuais de operação do instrumento.
- No caso de uma reprovação do teste, os resultados fora de especificação deverão ser impressos e anexados nesta documentação, além da entrada de uma justificativa do técnico indicando as causas da reprovação no formulário Relatório de Serviço, e se existe a necessidade de uma ação corretiva. Estas informações serão associadas, e disponibilizadas ao cliente para rastreabilidade do processo.

7. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

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

- Todos os itens dos formulários devem ser preenchidos (exceto o campo *comentários* que é opcional, e deve se traçar uma linha diagonal da esquerda inferior para a direita superior caso este campo não seja utilizado).
- Todas as datas deverão ser preenchidas no formato DD/MM/AAAA.
- Qualquer desvio a partir de um procedimento definido no protocolo e/ou resultados obtidos onde medidas corretivas forem necessárias, estas devem ser documentados no formulário “Lista de Desvios”, contida neste documento. O responsável pelo instrumento tem que dar aprovação documentada com seu aceite para qualquer adequação ou divergência no protocolo antes das assinaturas de aprovações finais. O teste em questão deverá ser novamente executado e anexado ao protocolo numerando a página conforme a página do teste que falhou, seguido de letras em ordem alfabética (ex.: Página 12A, Página 12B, etc.).
- Se não houver espaço suficiente em uma seção de comentários, um formulário de comentários adicionais deve ser escrito em uma página adendo, e identificados de acordo com as instruções mencionadas anteriormente.
- Quando o valor ou campo não for aplicável ao modelo do equipamento, ou a função testada for inexistente, o mesmo deverá ser riscado com uma reta na diagonal total do campo da esquerda inferior para a direita superior.
- Todos os espectros, relatórios, anexos, certificados de treinamento e dos padrões devem ser anexos ao final deste documento, e entregues ao cliente.

8. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Tem como objetivo assegurar que o equipamento esteja em boas condições e que possa ser operado com segurança dentro da rotina do laboratório. Este procedimento torna-se de vital importância no processo de qualificação operacional, pois o sistema será verificado em seus pontos críticos, sofrendo ajustes quando necessário, e/ou substituição de peças de desgaste natural.

9. QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO

Seguindo corretamente os procedimentos de qualificação da instalação do espectropolarímetro descrito nesta documentação, os resultados assegurarão propriamente que a instalação deste equipamento está correta e de acordo com as especificações de instalação.

10. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

Seguindo corretamente os procedimentos de qualificação do espectropolarímetro 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 espectropolarímetro opera adequadamente.

11. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

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

- A periodicidade da requalificação deverá ser definida pelo cliente, baseando-se na frequência do uso, desgaste de lâmpadas, unidade óptica, e/ou procedimentos internos.
- Quando o equipamento for transferido do local onde foi qualificado.
- Deve-se sempre requalificar após a substituição de componentes ou peças de maior importância como: placas de controle, placas de interface, placas amplificadoras, lâmpadas e peças da parte óptica.
- É importante requalificar sempre que adicionar um acessório ou realizar alguma modificação/atualização do hardware ou software.

12. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

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

- Deverá ser preenchido o número do certificado de qualificação;
- *O modelo do equipamento*;
- *ID ou Número de Série do equipamento*;
- Quem executou o serviço;
- *Tipo de serviço realizado*, neste campo deverá ser informado;

- *A data atual da conclusão da qualificação* no formato DD/MM/AAAA;
- *E a próxima data em que deverá ser inserida a data de vencimento para a próxima qualificação do instrumento. Consulte o responsável do laboratório contratante, pois cada companhia tem um cronograma definido que estipula a periodicidade dos serviços de qualificação. Caso não exista, inserir a validade de um ano.*



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

13. CÁLCULOS

Esta seção inclui 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.

13.1. 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*

13.2. 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.

13.3. 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

13.4. % Desvio

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

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

Onde:
Xnorm i = Valor da leitura normalizado no ponto indicado
Xnom i = Valor da leitura nominal no ponto indicado
Xnom max = Valor da leitura no ponto máximo

13.5. Desvio

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

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

Onde:
Xleit = Valor da leitura para X
Xprogr = Valor programado para X

14. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

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

- EP – European Pharmacopeia, Edition 8.0.
- European Directorate for the Quality or Medicines & HealthCare – OMCL Network of the Council of Europe.
- VAM – Valid Analytical Measurement.
- CVG – Calibration and Validation Group.
- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Manual de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência.
- Volume II – Módulo 3: Instrumentação Analítica capítulo 6.3.2 – Qualificação de Operação.
- (GMP) Good Manufacturing Practice.
- (GLP) Good Laboratory Practice.

15. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

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

Nome da Empresa: **RIO BIOFARMA BRASIL LTDA**	
Endereço: **ROD. JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA N°: S/N - KM 8**	
Bairro: CHACARA ASSAY	**Cidade**: **HORTOLÂNDIA**
Estado: **SP**	**CEP**: **13186-901**
Responsável: ANDERSON CABRAL DA SILVA	
Cargo: ANALISTA CONTROLE DE QUALIDADE SÊNIOR	
Departamento: **QCP - RBBL**	

Formulário 1 - Identificação do Solicitante.

16. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR E DO REVISOR

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

Executor:	**MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**
Cargo:	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
Empresa:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**
Departamento:	**SUPORTE TÉCNICO**
Data:	**31/05/2023**

Revisor:	**-**
Cargo:	**-**
Empresa:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**
Departamento:	**-**
Data:	**-**

Formulário 2 - Identificação do Executor e do Revisor.

17. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECTROPOLARÍMETRO A SER QUALIFICADO

Preencher o formulário 3 identificando o instrumento a ser qualificado.

Nome ou TAG:	**QCP-EPR-01**
Modelo:	**J-1100**
Número de Série:	**C007761635**
Versão do Firmware:	**1.00.37**
Fabricante:	**JASCO**
Local Instalado:	**LABORATÓRIO QCP - RBBL**

Formulário 3 - Identificação do Espectropolarímetro.

18. VERIFICAÇÃO DO ESTADO FÍSICO DA EMBALAGEM E DO EQUIPAMENTO

Preencher o formulário 4 para registrar as informações verificadas quanto ao estado físico da embalagem e do equipamento.

ESTADO FÍSICO DA EMBALAGEM	**Em perfeito estado**		
	Danificado		
ESTADO FÍSICO DO EQUIPAMENTO	**Em perfeito estado**		
	Danificado		
Comentários _____			
Executor:	**MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**		
Data:	**31/05/2023**		

Formulário 4 - Verificação do Estado Físico da Embalagem e do Equipamento.

19. IDENTIFICAÇÃO DOS DOCUMENTOS DO ESPECTROPOLARÍMETRO

Preencher o formulário 5 para registrar se encontram disponíveis os seguintes documentos do equipamento.

DOCUMENTO	CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO	VERSÃO DA REVISÃO	DATA DA REVISÃO
Manual do Equipamento			
Manual do Software			
Comentários _____			
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 31/05/2023			

Formulário 5 - Identificação dos Documentos do Equipamento.

20. REQUISITOS DE INSTALAÇÃO DO ESPECTROPOLARÍMETRO

Preencher o formulário 6 para registrar as condições do local disponível para a instalação do equipamento.

DESCRIÇÃO	VALOR ESPECIFICADO	VALOR ENCONTRADO
TOMADA ELÉTRICA	**110V ou 220 V ±10%** **60 HZ**	
TEMPERATURA AMBIENTE	**25 ºC ±10 ºC**	
UMIDADE	**Menor que 85%**	
INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA	**Livre**	
VIBRAÇÕES EXCESSIVAS	**Livre**	
Comentários _____		
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 31/05/2023		

Formulário 6 - Requisito de Instalação do Equipamento.

21. ITENS DE INSTALAÇÃO DO ESPECTROPOLARÍMETRO

Preencher o formulário 7 para registrar os itens disponíveis para a correta instalação do equipamento.

DESCRIÇÃO	DISPONÍVEL (OK) INDISPONÍVEL (IND) NÃO APLICÁVEL (N/A)
CABO DE ALIMENTAÇÃO	
CABO DE COMUNICAÇÃO	
FUSÍVEIS	
MANUAL DE OPERAÇÃO	
SOFTWARE DE CONTROLE	
CUBETAS	
Comentários _____	
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA Data: 31/05/2023	

Formulário 7 - Itens de Instalação do Equipamento.

22. MÓDULOS AUXILIARES

Preencher o formulário 8 para registrar os módulos auxiliares disponíveis para a instalação junto com o equipamento.

MÓDULO	DESCRIÇÃO	NÚMERO DE SÉRIE
Comentários _____		
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA Data: 31/05/2023		

Formulário 8 - Registro dos módulos auxiliares

23. PROCEDIMENTO DA QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO DO ESPECTROPOLARÍMETRO

23.1.CONEXÃO ELÉTRICA DO ESPECTROPOLARÍMETRO

Usando o manual de instrução como referência, verificar se o cabo de alimentação está conectado corretamente no equipamento e na rede elétrica com a tensão e aterramentos corretos.

Comentários
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 31/05/2023

Formulário 9 - Conexão Elétrica do Espectropolarímetro.

23.2.CONEXÃO ENTRE O ESPECTROPOLARÍMETRO E O COMPUTADOR, SE APLICÁVEL

Conectar o cabo de comunicação no equipamento e no computador conforme o manual de instrução.
Comentários
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 31/05/2023

Formulário 10 - Conexão de Comunicação do Espectropolarímetro.

23.3.PROCESSO DE INICIALIZAÇÃO DO ESPECTROPOLARÍMETRO

Ligar o espectropolarímetro e verificar se o mesmo inicializa normalmente sem apresentar qualquer erro, inicializar o software de controle e aquisição de dados se aplicável, e verificar se o mesmo se comunica corretamente.
Comentários
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 31/05/2023

Formulário 11 - Inicialização do Espectropolarímetro.

24. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DA INSTALAÇÃO ESPECTROPOLARÍMETRO

TESTES REALIZADOS	RESULTADO (Reprovado) (Não Aplicável)
23.1 Conexão Elétrica do Espectropolarímetro	N/A
23.2 Conexão entre o Espectropolarímetro e o Computador	N/A
23.3 Processo de Inicialização do Espectropolarímetro	N/A
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 31/05/2023	

Formulário 12 - Resultados da Qualificação da Instalação do Espectropolarímetro.

25. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL DO ESPECTROPOLARÍMETRO

25.1 Verificação da Inicialização do Espectropolarímetro (Diagnostics)

1. Coloque o interruptor principal da fonte de alimentação espectropolarímetro em ON.

2. Inicie o computador. Permitir que o sistema operacional Windows inicialize, abrir o Spectra Manager CFR, realizar o login com um usuário com direito de administrador, ir para o “Administrative Tools”, entrar nas propriedades do equipamento, selecionar a aba “Adjustment” e clicar no botão “Diagnostics”.

3. Observe o autodiagnóstico.

4. Indique no formulário 13 o resultado do status de cada teste do diagnóstico realizado, colocando em cada caixa a aprovação ou reprovação correspondente.

Check	Status	RESULTADO
A/D Converter	**PASS**	**APROVADO**
Amplifier	**PASS**	**APROVADO**
HT Circuit	**PASS**	**APROVADO**
PEM Circuit	**PASS**	**APROVADO**
Xenon Lamp	**PASS**	**APROVADO**
Shutter	**PASS**	**APROVADO**
Wavelength Limiter	**PASS**	**APROVADO**
Slit Limiter	**PASS**	**APROVADO**
Comentários _____		
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 31/05/2023		

Formulário 13 - Inicialização do Espectropolarímetro (Diagnostics).

25.2 Teste de Linha de Base

Método de teste:

- Certifique-se de que a câmara de amostra esteja vazia e garanta que o fornecimento de nitrogênio seja de no mínimo 10 L/min.

Parâmetros de leitura:

Modo: Varredura do comprimento de onda
Start WL: 450 nm
End WL: 250 nm
Step Resolution: 1 nm
Speed: 200 nm/min
Accumulation: 1
Response: 1 second
Band Width: 5.0 nm
Sensitivity: Low

Procedimento do teste:

1. Realizar a leitura e salvar o espectro;
2. Verifique o espectro da linha de base salvo no software de análise, visualizar o sinal do canal 1 “CD” e do canal 2 “HT”;
3. Observe e registre no formulário 14 o sinal de “CD” do canal 1 e o nível de tensão “HT” no canal 2;
4. Preencha o formulário 14.

Comprimento de Onda	**450 nm**	**400 nm**	**350 nm**	**300 nm**	**250 nm**	**RESULTADO**
Channel 1 CD	**0.409928**	**-0.0532747**	**-0.0865032**	**-0.2517**	**0.831585**	**APROVADO**
Channel 2 HT	**274.874**	**267.86**	**265.277**	**263.489**	**274.951**	**APROVADO**
Critério de Aceitação:		**Máx Sinal CD ± 5 mdeg** **Máx Sinal HT < 300 V @250 nm**				
Comentários _____						
Executor: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA** **Data:** **31/05/2023**						

Formulário 14 - Teste de Linha de Base.

25.3 Teste de Precisão do Comprimento de Onda

Método de teste:

- Utilizando o padrão de Neodímio como referência para a avaliação do comprimento de onda.

Parâmetros de leitura:

Modo: Varredura do comprimento de onda
Start WL: 600 nm
End WL: 560 nm
Step Resolution: 0.1 nm
Speed: 20 nm/min
Accumulation: 1
Response: 0.25 second
Band Width: 1.0 nm
Sensitivity: Low

Procedimento do teste:

1. Definir os parâmetros de medição;
2. Colocar o padrão de Neodímio no compartimento de amostra;
3. Realizar a leitura e salvar o espectro;
4. Verificar o espectro da precisão do comprimento de onda salvo no software de análise, visualizar o sinal do canal 2 “HT” e o seu respectivo comprimento de onda;
5. Preencha o formulário 15.

	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	**RESULTADO**
	585.5 a 586.5 nm	**-**
Máx H.T.	**779.969**	**APROVADO**
Comprimento de onda no máximo H.T.	**585.8**	**APROVADO**
Comentários _____		
Executor: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA** **Data:** **31/05/2023**		

Formulário 15 - Precisão do Comprimento de Onda.

25.4 Precisão de Rotação de Dicroísmo Circular

Método de teste:

- Obtenha uma célula cilíndrica ou retangular com caminho de caminho de 1 cm preenchida com solução de teste padrão de 0,06 % de amônio - d10 - sulfonato de cânfora.

Parâmetros de leitura:

Modo: Varredura do comprimento de onda
Start WL: 350 nm
End WL: 250 nm
Step Resolution: 0.1 nm
Speed: 50 nm/min
Accumulation: 1
Response: 1 second
Band Width: 1.0 nm
Sensitivity: Standard

Procedimento do teste:

1. Definir os parâmetros de medição;
2. Colocar a solução de cânfora no compartimento de amostras;
3. Realizar a medição e abrir o espectro no Spectra Analysis;
4. Verificar o espectro do padrão de cânfora e observar a rotação máxima do sinal “CD” do canal 1 e seu respectivo comprimento de onda;
5. Preencha o formulário 16.

	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	**RESULTADO**
	190.0 ± 1.9 mdeg 290.4 ± 0.5 nm	-
Máx Sinal (mdeg)	**190.364**	**APROVADO**
Comprimento de Onda máx (mdeg)	**290**	**APROVADO**
Comentários _____		
Executor: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA** **Data:** **31/05/2023**		

Formulário 16 - Precisão de Rotação de Dicroísmo Circular.

25.5 Teste de Ruído

Método de teste:

- Certifique-se de que o compartimento da amostra está vazio.

Parâmetros de leitura:

Modo: Time Course Measurement
Wavelength: 500 nm e 185 nm
Measurement Time: 15 min
Step Resolution: 0.2 sec
Accumulation: 1
Response: 16 sec
Band Width: 2.0 nm
Sensitivity: Low

Procedimento do teste:

1. Definir os parâmetros de medição;
2. Realizar a medição com o comprimento de onda de 500 nm;
3. Repetir a medição com o comprimento de onda de 185 nm;
4. Salvar os espectros e abrir os espectros no Spectra Analysis;
5. Verificar os espectros salvos para cada uma das varreduras de tempo, calcular o resultado do ruído, determine os pontos máximos e mínimos e calcule o ponto médio, então calcule a diferença entre o ponto médio e os dados máximos e mínimos.

Ruído W.L.	Sinal mdeg	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
500 nm	**0.1517745**	0.50 mdeg	**APROVADO**
185 nm	**0.044848865**	0.55 mdeg	**APROVADO**

Comentários _____

Executor: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Data: **31/05/2023**

Formulário 17 - Teste de Ruído.

25.6 Teste de Inclinação de Linha de Base

Método de teste

- Certifique-se de que o compartimento da amostra esteja vazio.

Parâmetros de leitura:

Modo: Time Course Measurement
Wavelength: 290 nm
Measurement: 15 mins
Step Resolution: 2 sec
Accumulation: 1
Response: 16 sec
Band Width: 1.0 nm se selecionável
Sensitivity: 2 mdeg

Procedimento do teste:

1. Certifique-se que o compartimento de amostra está vazio.
2. Definir os parâmetros de medição;
3. Realizar a medição e abrir o espectro no Spectra Analysis;
4. Salvar o espectro;
5. Calcule a média dos cinco primeiros pontos de leitura e a média dos cinco últimos.
6. Determine a diferença entre as duas médias, em seguida, multiplique o resultado por 4 para obter o resultado por hora.

Medição	Inclinação	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
290 nm	**0.3271452**	1.00 mdeg/hora	**APROVADO**
Comentários			
Executor:	**MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**		
Data:	**31/05/2023**		

Formulário 18 - Teste de Inclinação de Linha de Base.

25.7 Teste da Exatidão da Temperatura

Método de teste

- Este teste de exatidão de temperatura é realizado comparando a temperatura de um termômetro padrão calibrado com o sensor de temperatura da câmara de amostras do espectropolarímetro.

Procedimento do teste:

1. Colocar o sensor de temperatura da amostra junto com o sensor do termômetro em contado com a parede do Holder do sistema de Peltier e deixar equilibrar por 5 minutos a cada temperatura selecionada.
2. Ajustar a primeira temperatura para 10 °C e registrar no formulário abaixo;
3. Ajustar a segunda temperatura para 50 °C e registrar no formulário abaixo;
4. Ajustar a terceira temperatura para 90 °C e registrar no formulário abaixo;

	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO ± 2.00 °C			**RESULTADO**
	10 °C	50 °C	90 °C	-
Termômetro Padrão Calibrado	**10.80**	**50.00**	**90.40**	**APROVADO**
Sensor de Temperatura da Célula	**9.97**	**49.81**	**89.17**	**APROVADO**
Sensor de Temperatura do Holder	**10.00**	**50.01**	**90.00**	**APROVADO**
Comentários _____				
Executor: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA** **Data:** **31/05/2023**				

Formulário 19 - Teste da Exatidão da Temperatura.

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

Preencher o formulário 20 para registrar as informações de calibração dos equipamentos e materiais utilizados nos procedimentos de qualificação.

Insira os certificados de calibração no final desta pasta.

EQUIPAMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	TAG OU ID OU NÚMERO DE SÉRIE	DATA DA ÚLTIMA CALIBRAÇÃO	DATA DA PRÓXIMA CALIBRAÇÃO	NÚMERO DO CERTIFICADO
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 31/05/2023				

Formulário 20 - Informações de Equipamentos e Materiais Utilizados.

27. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL E ASSINATURAS DE APROVAÇÃO DESTE DOCUMENTO DE QUALIFICAÇÃO

TESTES REALIZADOS	RESULTADO (Reprovado) (Não Aplicável)
Verificação da Inicialização do Espectropolarímetro (Diagnostics)	APROVADO
Teste de Linha de Base	APROVADO
Teste de Precisão do Comprimento de Onda	APROVADO
Precisão de Rotação de Dicroísmo Circular	APROVADO
Teste de Ruído	APROVADO
Teste de Inclinação de Linha de Base	APROVADO
Teste da Exatidão da Temperatura	APROVADO

Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA

Data: 31/05/2023

Revisor: _____
Assinatura Digital

Cliente:

Empresa: _____

Nome: _____

Departamento: _____

Assinatura: _____ **Data:** _____

Formulário 21 - Resultados da Qualificação Operacional do Espectropolarímetro.
Rev. 01 – 05/05/2022.