Nº do Certificado:

261/25

# *Documento de Qualificação*

**EMPRESA:** AMYRIS FERMENTAÇÃO DE PERFORMANCE LTDA

**EQUIPAMENTO:** REFRATÔMETRO

**IDENTIFICAÇÃO:** 008485

**MARCA:** SCHMIDT+HAENSCH

**MODELO:** ATR-BR

**Nº DE SÉRIE:** 52147-52519

**LOCAL INSTALADO:** QUÍMICA ANALÍTICA – FÍSICO QUÍMICO

Especialista responsável pelo serviço:

**RODOLFO DE SOUZA COSTA**

**Data de Início:** 04/06/2025
**Data do Término:** 04/06/2025
**Próximo Data:** --/06/2026

**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 refratômetro, 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, 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 refratômetro 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. Recomenda-se 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 refratômetro.

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. À 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 refratômetro 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 refratômetro (óleo de silicone);
- 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, 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.).

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 superior para a direita inferior.

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 refratômetro 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 refratômetro opera adequadamente.

## 11. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o proprietário ou responsável do refratômetro 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:** AMYRIS FERMENTAÇÃO DE PERFORMANCE LTDA. | |
| **Endereço:** FAZENDA PAU D'ALHO | **N°:** S/N – CP 54 – PLANTA AMYRIS |
| **Bairro:** ZONA RURAL | **Cidade:** BARRA BONITA |
| **Estado:** SÃO PAULO | **CEP:** 17340-000 |
| **Responsável:** DOMINIKE MILANI | |
| **Cargo:** SUPERVISOR | |
| **Departamento:** QUÍMICA ANALÍTICA | |

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:** | RODOLFO DE SOUZA COSTA |
| **Cargo:** | TÉCNICO DE MANUTENÇÃO |
| **Data:** | 04/06/2025 |
| **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 4 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 |
|---|---|---|---|---|
| TERMÔMETRO DIGITAL | TD 07 | 08/08/2024 | 08/08/2025 | A1 |
| PADRÃO DE ÍNDICE DE REFRAÇÃO | B 231 | 18/11/2024 | 18/11/2025 | A2 |
| **Executor:** RODOLFO DE SOUZA COSTA<br>**Data:** 04/06/2025 | | | | |

Formulário 3 - Informações de Equipamentos e Materiais Utilizados.

# 16. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO REFRATÔMETRO

## 16.1. EXATIDÃO DA TEMPERATURA

- ***Método de teste:***

A estabilidade e exatidão da temperatura no compartimento de amostras são de grande importância na execução das análises por refratrometria. Alguns modelos de refratômetro possuem a habilidade de controlar a temperatura das amostras a serem analisadas. Portanto, quando aplicável, é necessário verificar a exatidão das leituras térmicas mostradas no display do equipamento e compará-las às leituras feitas por um termômetro calibrado.

- ***Parâmetros de leitura:***
  Temperaturas medidas: 20, 25 e 30 °C

- ***Procedimento do teste:***

1. Configurar os parâmetros de temperatura;
2. Preencher o compartimento de amostra com 2 a 3 mL de água;
3. Colocar o sensor de temperatura na água e aguardar sua estabilização;
4. Medir a temperatura a cada 30 segundos por 10 vezes;
5. Repetir o passo 4 para as outras 2 temperaturas solicitadas neste procedimento;
6. Preencher o formulário 4 –Exatidão da Temperatura.

| LEITURAS | 23,59 °C | 25 °C | 30 °C | CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 23,1 | | | < 0.5°C |
| 2 | 231 | | | |
| 3 | 23,1 | | | |
| 4 | 23,1 | | | |
| 5 | 23,1 | | | |
| 6 | 23,1 | | | |
| 7 | 23,1 | | | |
| 8 | 23,1 | | | |
| 9 | 23,1 | | | |
| 10 | 23,1 | | | |
| Variação | 0,0 | | | N/A |

**Comentários:** **Este equipamento não é capaz de controlar a temperatura da amostra, apenas medir. Portanto, neste teste, apenas foi comparado a temperatura exibida pelo refratômetro (23,02 °C) com o termômetro calibrado TD-07.**

**Executor:** **RODOLFO DE SOUZA COSTA**

**Data:** **04/06/2025**

Formulário 4 –Exatidão da Temperatura

### 16.2. EXATIDÃO E PRECISÃO DO ÍNDICE DE REFRAÇÃO DA ÁGUA

- ***Método de teste:***
  O refratômetro é um instrumento óptico utilizado para medir o índice de refração de uma substância translúcida. O aparelho faz uso do princípio do ângulo limite de reflexão total, que tem relação com as propriedades ópticas do material. A luz que passa de um meio a outro sofre refração, uma mudança do ângulo de incidência, que medido pode revelar características próprias do material. A água possui essa propriedade e apresenta valores de índice de refração e grau Brix. Este teste verifica a exatidão na leitura do índice de refração da água.

- ***Parâmetros de leitura:***

Modo: Índice de Refração e Brix
Temperatura: 20ºC ou 25ºC ou 30°C
Correção de temperatura: Off

- ***Procedimento do teste:***

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Certificar de que o compartimento de amostra seco e limpo;
3. Inserir, aproximadamente 1,0 mL de água destilada ou ultrapura
4. Fechar o compartimento de amostra e registrar a leitura do índice de refração e do Brix;
5. Preencher o formulário 5 – Índice de Refração da Água.

| LEITURA | ÍNDICE DE REFRAÇÃO (nD) | GRAU BRIX (%) | CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO<br>Temperatura Utilizada: 00ºC | RESULTADO<br>(Aprovado)<br>(Reprovado) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 1,33300 | -0,05 | 1.3330 ± 0.0001 20°C<br>ou<br>1.3325 ± 0.0001 25°C<br>ou<br>1.3320 ± 0.0001 30°C<br>(nD)<br>e<br>0.00 ± 0.05<br>(%) | APROVADO |
| 2 | 1,33300 | -0,05 | | |
| 3 | 1,33300 | -0,05 | | |
| 4 | 1,33300 | -0,05 | | |
| 5 | 1,33300 | -0,05 | | |
| 6 | 1,33300 | -0,05 | | |

**Comentários:** -

**Executor:** RODOLFO DE SOUZA COSTA

**Data:** 04/06/2025

Formulário 5 – Índice de Refração da Água

### 16.3. EXATIDÃO E PRECISÃO DO ÍNDICE DE REFRAÇÃO DO ÓLEO DE SILICONE

- ***Método de teste:***

A precisão do índice de refração indica o grau de desvio do valor medido em comparação ao valor real (valor referência) quando uma amostra com índice de refração conhecido é analisada.

A repetibilidade do índice de refração indica a variação dos valores medidos quando uma amostra que possui um índice de refração óptica apropriado é medido repetidamente.

- ***Parâmetros de leitura:***

Modo: Índice de Refração
Temperatura: 25 °C
Correção de temperatura: Off

- ***Procedimento do teste:***

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Certificar de que o compartimento de amostra se encontra seco e limpo;
3. Preencher a célula de leitura com o óleo de silicone;
4. Realizar 6 leituras do padrão;
5. Preencher o formulário 6 – Exatidão e Precisão do Índice de Refração do Óleo de Silicone.

| LEITURA | VALOR OBTIDO | CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO | RESULTADO (Aprovado) (Reprovado) |
|---|---|---|---|
| 1 | 1,40245 | 1.4025 ± 0.0001 a 25°C | APROVADO |
| 2 | 1,40243 | | |
| 3 | 1,40244 | | |
| 4 | 1,40244 | | |
| 5 | 1,40245 | | |
| 6 | 1,40245 | | |

**Comentários:** -

**Executor:** RODOLFO DE SOUZA COSTA

**Data:** 04/06/2025

Formulário 6 – Exatidão e Precisão do Índice de Refração do Óleo de Silicone

### 16.4. EXATIDÃO E PRECISÃO DO GRAU BRIX DO ÓLEO DE SILICONE

- ***Método de teste:***

A precisão do grau Brix indica o grau de desvio do valor medido em comparação ao valor real (valor referência) quando uma amostra com grau Brix conhecido é analisada.

A repetibilidade do grau Brix indica a variação dos valores medidos quando uma amostra que possui um índice de refração óptica apropriado é medido repetidamente.

- ***Parâmetros de leitura:***

Modo: Grau Brix
Temperatura: 20 °C ou 25ºC
Correção de temperatura: Off

- ***Procedimento do teste:***

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Certificar de que o compartimento de amostra se encontra seco e limpo;
3. Preencher a célula de leitura com o óleo de silicone;
4. Realizar 6 leituras do padrão;
5. Preencher o formulário 7 - Exatidão e Precisão do Grau Brix do Óleo de Silicone.

| LEITURA | VALOR OBTIDO | CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO<br>Temperatura Utilizada<br>00ºC | RESULTADO (Aprovado) (Reprovado) |
|---|---|---|---|
| 1 | 41,84 | ***42.37 ± 1.00 a 20°C***<br>***ou***<br>***41.87* ± 1.00 a 25°C** | **APROVADO** |
| 2 | 41,83 | | |
| 3 | 41,83 | | |
| 4 | 41,84 | | |
| 5 | 41,84 | | |
| 6 | 41,84 | | |

**Comentários:** -

**Executor:** RODOLFO DE SOUZA COSTA

**Data:** 04/06/2025

Formulário 7 – Exatidão e Precisão do Grau Brix do Óleo de Silicone

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

| TESTES REALIZADOS | RESULTADO (Aprovado) (Reprovado) (N/A) |
|---|---|
| Item 16.1 Exatidão da Temperatura | APROVADO |
| Item 16.2 Exatidão e Precisão do Índice de Refração da Água | APROVADO |
| Item 16.3 Exatidão e Precisão do Índice de Refração do Óleo de Silicone | APROVADO |
| Item 16.4 Exatidão e Precisão do Grau Brix de Óleo de Silicone | APROVADO |

**Executor:** RODOLFO DE SOUZA COSTA

**Data:** 04/06/2025

**Revisor:** _____
Assinatura Digital

**Cliente:**

**Empresa:** _____

**Nome:** _____

**Departamento:** _____

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

Formulário 8 - Resultados da Qualificação do Refratômetro – Rev. 01 – 14/06/2022