Nº do Certificado:

360/24

Documento de Qualificação

EMPRESA: MULTILAB IND. E COM. DE PROD. FARMACÊUTICOS LTDA

EQUIPAMENTO: POLARÍMETRO

IDENTIFICAÇÃO: 10008950

MARCA: JASCO

MODELO: P-2000

Nº DE SÉRIE: B172861232

LOCAL INSTALADO: LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Especialista responsável pelo serviço:

Michael Fernando Careli da Silva

Data de Início: 08/08/2024
Data do Término: 08/08/2024
Próximo Data: -- /08/2025

Lab Provider Ltda
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba/SP
CEP: 13347-630 - www.labprovider.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: labprovider@labprovider.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 de modo a 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 conforme as condições para a qual foi designado.

Esta documentação exige três pessoas:
- O Executor - sendo a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo BPL, BPF e órgãos reguladores) para executar os procedimentos de qualificação desta documentação.
- O Revisor - sendo a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo BPL, BPF e órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo Executor.
- O Cliente - sendo 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	*Japonese Pharmacopeia*
N/A	Não Aplicável
P/N	*Part Number* - Número do artigo
QD	Qualificação de Desempenho
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 Lab Provider.

3.1. Modelo de Qualificação

A documentação de qualificação da Lab Provider baseia-se no modelo indicado na tabela abaixo. Os princípios básicos de recomendações para qualificação estão correspondem 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
O sistema deve ser instalado conforme 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 - 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 - 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 Lab Provider 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 Lab Provider 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 inicialmente contratado.

4. DIREITOS RESERVADOS

Este documento foi desenvolvido pela equipe de documentação da Lab Provider, 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 Lab Provider.

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 Lab Provider.

5.2. Lab Provider

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 superior para a direita inferior 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 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 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. 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.

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:

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

Onde:
DP = Desvio padrão para n valores
Média = Valor médio amostral para n valores

13.4. % Desvio

A % de desvio é calculada em relação ao grau do valor medido em comparação ao grau do valor real (valor referência) de uma rotação óptica conhecida, 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)

13.5. Desvio

O Desvio é avaliado pela diferença absoluta entre o valor mínimo e máximo encontrado dentre as leituras obtidas, 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

14. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

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

Nome da Empresa: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**	
Endereço: **ROD. RS 401 - KM 30**	**N°**: **1009**
Bairro: DISTRITO INDUSTRIAL	**Cidade**: **SÃO JERÔNIMO**
Estado: **RS**	**CEP**: **96700-000**
Responsável: JANINE PAIM	
Cargo: ANALISTA	
Departamento: **CONTROLE DE QUALIDADE**	

Formulário 1 - Identificação do Solicitante.

15. 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**
Data:	**07/08/2024**
Revisor:	**DANILO DE SOUZA MELO**
Cargo:	**DIRETOR TÉCNICO**
Assinatura Digital:_____	

Formulário 2 - Identificação do Executor e do Revisor.

16. 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
OPTICAL ROTATION PLATE	**PO-01**	**01/12/2023**	**01/12/2028**	**A1**
N/A	**N/A**	**N/A**	**N/A**	**A2**
Executor: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**				
Data: **07/08/2024**				

Formulário 3 - Informações de Equipamentos e Materiais Utilizados.

17. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO POLARÍMETRO

17.1. 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 à 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	**225**	**< 350 V**	**APROVADO**
3 mm	**306**	**< 450 V**	**APROVADO**
Comentários: N/A			
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data: 07/08/2024**			

Formulário 4 - Nível de Energia.

Nivel De Energia Do Sistema - 8 mm.p1d

[Data Information]
Creation Date 07/08/2024 10:27

[Measurement Information]
Instrument Name MLB-PLM-002
Model Name P-2000
Serial No. B172861232
Polarizer Dichrom
Faraday Cell Flint Glass
Accessory RSC-200
Accessory S/N C111661260

Light Source WI
Monitor wavelength 589 nm
D.I.T. 5 sec
No. of cycle 1
Cycle interval 0 sec
Temp. Monitor Holder
Temp. Corr. Factor None
Aperture(S) 8.0mm
Aperture(L) Auto
Mode Optical Rotation
Factor 1

[Comment]
Sample name
Comment
User QPackSA
Workgroup Jasco
Division Suporte
Company Multilab

No.	Sample Name	Measurement Date	PMT Voltage[V]	Temperature[C]	Optical Rotation Monitor
1	8 mm	07/08/2024 10:27	225	21.42	0.0001

No.	Optical Rotation[deg]	Factor	Comment
1	0.0001	1	

Creation QPack Soluções Analíticas Ltda
Review
Approval

Nivel De Energia Do Sistema - 3 mm.p1d

[Data Information]
Creation Date 07/08/2024 10:31

[Measurement Information]
Instrument Name MLB-PLM-002
Model Name P-2000
Serial No. B172861232
Polarizer Dichrom
Faraday Cell Flint Glass
Accessory RSC-200
Accessory S/N C111661260

Light Source WI
Monitor wavelength 589 nm
D.I.T. 5 sec
No. of cycle 1
Cycle interval 0 sec
Temp. Monitor Holder
Temp. Corr. Factor None
Aperture(S) 3.0mm
Aperture(L) Auto
Mode Optical Rotation
Factor 1

[Comment]
Sample name
Comment
User QPackSA
Workgroup Jasco
Division Suporte
Company Multilab

No.	Sample Name	Measurement Date	PMT Voltage[V]	Temperature[C]	Optical Rotation Monitor
1	3 mm	07/08/2024 10:31	306	21.51	0.0006

No.	Optical Rotation[deg]	Factor	Comment
1	0.0006	1	

Creation QPack Soluções Analíticas Ltda
Review
Approval

17.2. 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: **+ 2.0469°**

- ***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>ID do Padrão: PO-01
Ângulo do Padrão: + 2.0469°</th></tr>
<tr><td>1</td><td>2.0432</td><td rowspan="3">Critérios de Aceitação:
Exatidão: % Desvio: ≤ 1 %
Precisão: C.V. ou % DPR: ≤ 1%</td></tr>
<tr><td>2</td><td>2.0430</td></tr>
<tr><td>3</td><td>2.0428</td></tr>
<tr><td>4</td><td>2.0428</td><td>Resultados encontrados:</td></tr>
<tr><td>5</td><td>2.0433</td><td rowspan="2">Média: 2.0432</td></tr>
<tr><td>6</td><td>2.0438</td></tr>
<tr><td>7</td><td>2.0434</td><td rowspan="2">% Desvio = 100 – (100 * Média / Padrão) = 0.0003</td></tr>
<tr><td>8</td><td>2.0435</td></tr>
<tr><td>9</td><td>2.0430</td><td rowspan="2">C.V. ou % DPR: 0.0155</td></tr>
<tr><td>10</td><td>2.0432</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: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA
Data: 07/08/2024</td></tr>
</table>

Formulário 5 - Exatidão e Precisão das Leituras.

Exatidao E Precisao Das Leituras.p1d

[Data Information]
Creation Date 07/08/2024 10:39

[Measurement Information]
Instrument Name MLB-PLM-002
Model Name P-2000
Serial No. B172861232
Polarizer Dichrom
Faraday Cell Flint Glass
Accessory RSC-200
Accessory S/N C111661260

Light Source WI
Monitor wavelength 589 nm
D.I.T. 5 sec
No. of cycle 10
Cycle interval 10 sec
Temp. Monitor Holder
Temp. Corr. Factor None
Aperture(S) 8.0mm
Aperture(L) Auto
Mode Optical Rotation
Factor 1

[Comment]
Sample name
Comment
User QPackSA
Workgroup Jasco
Division Suporte
Company Multilab

No.	Sample Name	Measurement Date	PMT Voltage[V]	Temperature[C]
1	Exatidao E Precisao Das Leituras			
2	Exatidao E Precisao Das Leituras-1	07/08/2024 10:38	229	21.67
3	Exatidao E Precisao Das Leituras-2	07/08/2024 10:38	229	21.67
4	Exatidao E Precisao Das Leituras-3	07/08/2024 10:38	229	21.68
5	Exatidao E Precisao Das Leituras-4	07/08/2024 10:38	229	21.68
6	Exatidao E Precisao Das Leituras-5	07/08/2024 10:38	229	21.69
7	Exatidao E Precisao Das Leituras-6	07/08/2024 10:38	229	21.69
8	Exatidao E Precisao Das Leituras-7	07/08/2024 10:39	229	21.70
9	Exatidao E Precisao Das Leituras-8	07/08/2024 10:39	229	21.70
10	Exatidao E Precisao Das Leituras-9	07/08/2024 10:39	229	21.71
11	Exatidao E Precisao Das Leituras-10	07/08/2024 10:39	229	21.71

No.	Optical Rotation Monitor	Optical Rotation[deg]	Factor	S.D.	C.V.	Comment
1	2.0432	2.0432	1	0.0003	0.0155	
2	2.0432	2.0432				
3	2.0430	2.0430				
4	2.0428	2.0428				
5	2.0428	2.0428				
6	2.0433	2.0433				
7	2.0438	2.0438				
8	2.0434	2.0434				
9	2.0435	2.0435				
10	2.0430	2.0430				
11	2.0432	2.0432				

Creation QPack Soluções Analíticas Ltda
Review
Approval

17.3. 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 entre as dez leituras do zero;
7. Preencher o formulário 6 - Repetibilidade do zero.

LEITURAS	VALOR MEDIDO	Resultados
1	0.0000	**Critérios de Aceitação** **Desvio: ≤ 0.01º**
2	0.0004	
3	0.0000	
4	-0.0002	
5	0.0001	**Resultado encontrado:** **Valor máximo encontrado: 0.0004** **Valor mínimo encontrado: -0.0002** **Diferença: 0.0006**
6	0.0003	
7	0.0000	
8	0.0000	
9	0.0001	
10	0.0004	
Resultado do Teste: APROVADO		
Comentários N/A		
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 07/08/2024		

Formulário 6 - Repetibilidade do Zero.

Repetibilidade Do Zero.p1d

[Data Information]
Creation Date 07/08/2024 12:08

[Measurement Information]
Instrument Name MLB-PLM-002
Model Name P-2000
Serial No. B172861232
Polarizer Dichrom
Faraday Cell Flint Glass
Accessory RSC-200
Accessory S/N C111661260

Light Source WI
Monitor wavelength 589 nm
D.I.T. 5 sec
No. of cycle 1
Cycle interval 1 sec
Temp. Monitor Holder
Temp. Corr. Factor None
Aperture(S) 8.0mm
Aperture(L) Auto
Mode Optical Rotation
Factor 1

[Comment]
Sample name
Comment
User QPackSA
Workgroup Jasco
Division Suporte
Company Multilab

No.	Sample Name	Measurement Date	PMT Voltage[V]	Temperature[C]	Optical Rotation Monitor
1	1	07/08/2024 11:58	226	23.00	0.0000
2	2	07/08/2024 11:59	230	23.00	2.0441
3	3	07/08/2024 12:00	226	23.01	0.0004
4	4	07/08/2024 12:00	230	23.01	2.0437
5	5	07/08/2024 12:01	226	23.01	0.0000
6	6	07/08/2024 12:01	230	23.02	2.0437
7	7	07/08/2024 12:02	226	23.02	-0.0002
8	8	07/08/2024 12:02	230	23.02	2.0438
9	9	07/08/2024 12:03	226	23.02	0.0001
10	10	07/08/2024 12:03	230	23.03	2.0439
11	11	07/08/2024 12:04	226	23.03	0.0003

No.	Optical Rotation[deg]	Factor	Comment
1	0.0000	1	
2	2.0441	1	
3	0.0004	1	
4	2.0437	1	
5	0.0000	1	
6	2.0437	1	
7	-0.0002	1	
8	2.0438	1	
9	0.0001	1	
10	2.0439	1	
11	0.0003	1	

Creation QPack Soluções Analíticas Ltda
Review
Approval

No.	Sample Name	Measurement Date	PMT Voltage[V]	Temperature[C]	Optical Rotation Monitor
12	12	07/08/2024 12:04	230	23.04	2.0435
13	13	07/08/2024 12:05	226	23.04	0.0000
14	14	07/08/2024 12:05	230	23.05	2.0436
15	15	07/08/2024 12:06	226	23.05	0.0000
16	16	07/08/2024 12:06	230	23.06	2.0438
17	17	07/08/2024 12:07	226	23.06	0.0001
18	18	07/08/2024 12:07	230	23.07	2.0432
19	19	07/08/2024 12:08	226	23.07	0.0004

No.	Optical Rotation[deg]	Factor	Comment
12	2.0435	1	
13	0.0000	1	
14	2.0436	1	
15	0.0000	1	
16	2.0438	1	
17	0.0001	1	
18	2.0432	1	
19	0.0004	1	

Creation QPack Soluções Analíticas Ltda
Review
Approval

17.4. 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 temperatura da célula;
2. Juntar ao sensor de temperatura do termômetro de referência, fixando no *holder* próximo ao sensor de temperatura de referência;
3. Configurar a temperatura para 20°C;
4. Deixar a temperatura estabilizar por pelo menos 5 minutos e registrar os valores;
5. Repetir o mesmo procedimento para temperatura de 30°C e registrar os valores;
6. Preencher o formulário 7 - Precisão da Temperatura.

TEMPERATURA NOMINAL	VALOR MEDIDO			CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
	CÉLULA	*HOLDER*	TERMÔMETRO	
20°C	N/A	N/A	N/A	± 0.5 ºC
30°C	N/A	N/A	N/A	
Resultado:	N/A			
Comentários ESTE EQUIPAMENTO/POLARÍMETRO NÃO ESTÁ APTO A CONTROLAR A TEMPERATURA DO COMPARTIMENTO DE AMOSTRAS.				
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 07/08/2024				

Formulário 7 - Precisão da Temperatura.

18. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO POLARÍMETRO

TESTES REALIZADOS	RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)
Item 17.1 Nível de Energia do Sistema	**APROVADO**
Item 17.2 Exatidão e Precisão das Leituras	**APROVADO**
Item 17.3 Repetibilidade do Zero	**APROVADO**
Item 17.4 Precisão da Temperatura	**N/A**
Executor: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA** **Data:** **07/08/2024**	

Formulário 8 - Resultados da Qualificação do Polarímetro.

19. ASSINATURAS DE APROVAÇÃO DESTE DOCUMENTO DE QUALIFICAÇÃO

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

Aprovado por:	**DANILO DE SOUZA MELO**	**Assinatura:**
Empresa Contratada:	**LAB PROVIDER LTDA**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**DIRETOR TÉCNICO**	

Empresa Contratante:		
		Assinatura:
Aprovado por:		

Data:	Revisão:	Itens:	Registro de alteração:
14/04/2023	Rev. 2.03	Todos	Todos.
13/12/2023	Rev. 2.04	Assinaturas	Ass - Modificação na posição das assinaturas.