PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO:			
PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	**30/09/2026**	A	**01/10/2026**

1. APROVAÇÕES . . . 3
2. INTRODUÇÃO . . . 4
3. OBJETIVO . . . 4
4. SIGLAS E DEFINIÇÕES . . . 4
5. MODELO DE QUALIFICAÇÃO . . . 5
6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO . . . 5
7. TESTES ADICIONAIS . . . 6
8. DIREITOS RESERVADOS . . . 6
9. RESPONSABILIDADES . . . 6
9.1. CONTRATANTE . . . 6
9.2. QPACK . . . 7
10. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS . . . 7
11. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO . . . 7
12. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS . . . 7
13. MANUTENÇÃO PREVENTIVA . . . 8
14. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL . . . 8
14.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO . . . 8
15. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO . . . 9
16. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO . . . 9
17. CÁLCULOS . . . 10
17.1. MÉDIA . . . 10
17.2. DESVIO PADRÃO . . . 10
17.3. COEFICIENTE DE VARIAÇÃO OU % DPR . . . 11
17.4. % DESVIO . . . 11
17.5. DESVIO . . . 11
17.6. COEFICIENTE DE DETERMINAÇÃO (R^2) . . . 11
18. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS . . . 13
19. IDENTIFICAÇÕES . . . 14
19.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE . . . 14
19.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA . . . 14
19.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR . . . 14
19.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO . . . 15

19.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS . . . 15
19.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS . . . 15
20. DEFINIÇÃO DOS PARÂMETROS . . . 16
20.1. EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA . . . 16
20.2. RESOLUÇÃO . . . 16
20.3. EXATIDÃO FOTOMÉTRICA . . . 17
20.4. REPETIBILIDADE FOTOMÉTRICA . . . 17
20.5. ESTABILIDADE DA LINHA DE BASE . . . 17
20.6. RUÍDO FOTOMÉTRICO . . . 18
20.7. LUZ DIFUSA (STRAY LIGHT) . . . 18
21. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS . . . 19
21.1. EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA . . . 19
21.2. RESOLUÇÃO . . . 20
21.3. EXATIDÃO FOTOMÉTRICA . . . 21
21.4. REPETIBILIDADE FOTOMÉTRICA . . . 22
21.5. ESTABILIBADE DA LINHA DE BASE . . . 23
21.6. RUÍDO FOTOMÉTRICO . . . 24
21.7. LUZ DIFUSA (STRAY LIGHT) . . . 25
22. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO UV-VIS . . . 26
23. ASSINATURAS . . . 27
24. HISTÓRICO DE REVISÕES . . . 28

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:	 ADRIANA FABÍOLA DE LIMA SPIGARIOL – ASSISTENTE DE QUALIDADE
Revisão:	 JORGE LUÍS DA SILVA AMARAL – 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 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 - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para executar os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO*** desta documentação;
- ***QPACK***, revisor - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo especialista;
- ***CONTRATANTE***, um responsável treinado e qualificado (como definido pela ***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 ***QUALIFICAÇÃO*** para um ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS***, 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*
JP	*Japanese Pharmacopeia*
N/A	Não Aplicável
USP	*United States Pharmacopeia*

UV	Ultravioleta
Vis.	Visível
λ	Comprimento de Onda

5. 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 a empresa ***CONTRATANTE*** 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 da empresa ***CONTRATANTE*** de um método validado, para avaliação dos parâmetros de *System Suitability*	***QD*** (Qualificação de Desempenho) - Empresa ***CONTRATANTE***

6. 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 ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS***.

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.

7. 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.

8. 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***.

9. 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.

9.1. CONTRATANTE

- Aprovar os parâmetros e limites estipulados neste protocolo, antes da execução da ***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 ***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 ***QUALIFICAÇÃO*** do equipamento fornecida pela ***QPACK***.

9.2. QPACK

- Enviar um especialista treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de qualificação;
- Prover a cada especialista, um kit de ***QUALIFICAÇÃO*** adequado para execução do serviço, compatível com qualquer configuração de ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS*** disponível;
- Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da ***QUALIFICAÇÃO*** dele, QUANDO ***CONTRATADA***;
- Preencher a Ordem de Serviço com desvios e recomendações para resolução de problemas quando aplicável;
- Fornecer o certificado de ***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 ***QUALIFICAÇÃO***.

10. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Calibration Standard Kit;
- Padrão de Luz Difusa (Stray Light).

11. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO

Para completar o procedimento de ***QUALIFICAÇÃO*** mencionados neste protocolo, 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 (se aplicável);
- Os manuais de operação do instrumento.

12. 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.

Preenchimento eletrônico: *neste formulário, os valores esperados são carregados a partir do padrão selecionado no item 19.6, e as diferenças, os cálculos e os resultados (“APROVADO” / “REPROVADO”) são calculados automaticamente a partir dos valores digitados, que podem ser informados com vírgula ou ponto decimal.*

13. 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***, pois o sistema será verificado em seus pontos críticos, sofrendo ajustes quando necessário, e/ou substituição de peças de desgaste natural.

14. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

Seguindo corretamente os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO*** do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS*** 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 ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS*** opera adequadamente.

14.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o responsável do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS*** 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 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.

15. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO

Antes de iniciar a ***QUALIFICAÇÃO*** operacional, certifique-se de que o especialista 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 especialista deve registrar todos os resultados obtidos no formulário correspondente.

Se o especialista não completar corretamente um procedimento desta documentação de ***QUALIFICAÇÃO***, 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 ***QUALIFICAÇÃO***, o especialista deve seguir as ***BPL*** todo o tempo. Sempre usar óculos de segurança e roupas adequadas e tomar cuidado quando for manipular solventes.

16. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

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

- Deverá ser preenchido o NÚMERO DO CERTIFICADO;
- O MODELO do equipamento;
- NÚMERO DE SÉRIE do equipamento ou TAG;
- Quem executou o serviço;
- Tipo de serviço realizado;
- A data atual da conclusão no formato DD/MM/AA;
- Para o campo PRÓXIMA DATA consulte o responsável do laboratório contratante, pois cada ***CONTRATADA*** tem um cronograma definido que estipula a periodicidade dos serviços de qualificação.

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

17. 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.

17.1. MÉDIA

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

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

Onde:

$X_{med\,i}$ *= Valor amostral, leitura i-ésimo de n*
n = Número total de leituras amostrais

17.2. 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:

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

Onde:

X_i *= Valor Amostral, leitura i-ésimo de n*
X_{med} *= Valor médio amostral para n valores*
n = Número total de leituras amostrais

17.3. 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:

$$CV\ ou\ \%DPR = \frac{DP \times 100}{Média}$$

Onde:

DP = Desvio padrão para n valores

Média = Valor médio amostral para n valores

17.4. % 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:

$$\%\,Desvio = \frac{|X_{norm\,i} - X_{nom\,i}|}{X_{nom\,max}} \times 100$$

Onde:

$X_{norm\ i}$ *= Valor da leitura normalizado no ponto indicado*

$X_{nom\ i}$ *= Valor da leitura nominal no ponto indicado*

$X_{nom\ max}$ *= Valor da leitura no ponto máximo*

17.5. DESVIO

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

$$Desvio = |X_{leit} - X_{progr}|$$

Onde:

X_{leit} *= Valor da leitura para X*

X_{progr} *= Valor programado para X*

17.6. COEFICIENTE DE DETERMINAÇÃO (R^2)

O coeficiente de determinação, também chamado de R^2, é uma medida de ajustamento de um modelo estatístico linear generalizado, como a regressão linear, em relação aos valores observados. O R^2 varia entre 0 e 1 indicando, em porcentagem, o quanto o modelo consegue explicar os valores observados. Quanto maior o R^2, mais explicativo é o modelo,

melhor ele se ajusta à amostra.

Assim o cálculo será determinado pela expressão:

$$R^2 = \frac{n(\sum XY) - (\sum X)(\sum Y)}{\sqrt{(n\sum x^2 - (\sum X)^2)\, x\, (n\sum y^2 - (\sum Y)^2)}}$$

Onde:

X = Valores de x

Y = Valores de Y

n = Número dos pares de observação

18. 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.

USP – THE UNITED STATES PHARMACOPEIA, EDITION 43 (2022) <857> ULTRAVIOLET-VISIBLE SPECTROSCOPY.

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

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 <6.3.2> QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO.

BPL – BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO.

BPF – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

19. IDENTIFICAÇÕES

19.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

EMPRESA:	**EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
ENDEREÇO:	**AV.: THUMBERGIA, S/N QUADRA K LOTE 01 BAIRRO: EXPANSUL CIDADE: APARECIDA DE GOIÂNIA – GO CEP:74986-710**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**THAIS CABRAL**

19.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA

ESPECIALISTA:	**JORGE LUÍS DA SILVA AMARAL**
FUNÇÃO:	**ESPECIALISTA DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

19.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR

REVISOR:	**FABÍOLA SPIGARIOL**
FUNÇÃO:	**ASSISTENTE DE QUALIDADE**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

19.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO	
EQUIPAMENTO:	**ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS**
MODELO:	**CARY 60**
NÚMERO DE SERIE:	**MY20369207**
SOFTWARE:	**Cary WinUV**
VERSÃO/ FIRMWARE:	**5.1.3.1042**
TAG:	**ESFO0003**
LOCAL INSTALADO:	**SALA DE PESAGEM, ESPECTROFOTÔMETRO E KARL FISHER**

19.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS

DESCRIÇÃO / MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE

19.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS

*Selecione o padrão na lista suspensa da 1ª coluna: TAG, datas e nº do certificado são preenchidos automaticamente (vencimento em vermelho = vencido). O kit da **linha 1** fornece os valores esperados dos testes 21.1 e 21.3; a linha 2 já vem com o padrão de luz difusa.*

INSTRUMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	TAG OU LOTE	ÚLTIMA CALIBRAÇÃO OU PREPARO	PRÓXIMA CALIBRAÇÃO OU VENCIMENTO	Nº DO CERTIFICADO	ANEXO
KIT KUV 04 - CERT. J204/2021	KUV 04 / NS B050-7805	20/10/2021	20/10/2026	J204/2021	A1
STRAY LIGHT NaNO2 - CERT. 009/26	311C2620	20/03/2026	20/03/2027	009/26	A2
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	A3

20. DEFINIÇÃO DOS PARÂMETROS

20.1. EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA

DEFINIÇÃO: A exatidão do comprimento de onda refere-se à capacidade do espectrofotômetro de medir corretamente o comprimento de onda desejado. É fundamental para garantir que as medições ocorram na faixa espectral correta, especialmente quando se lida com compostos que apresentam picos de absorção estreitos e definidos.

IMPORTÂNCIA: Uma exatidão inadequada no comprimento de onda pode levar a erros significativos nas medições de absorbância, impactando a identificação e quantificação de substâncias. Isso é crucial para aplicações que exigem precisão rigorosa, como a análise de fármacos e componentes bioquímicos.

POSIÇÃO ESPERADA (nm)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (nm)
279,550	**± 1,00**
287,650	
361,275	
418,975	
453,850	
536,275	
638,025	

20.2. RESOLUÇÃO

DEFINIÇÃO: A resolução do espectrofotômetro é a sua capacidade de distinguir entre dois picos de absorção próximos. A alta resolução é necessária para separar picos que estão próximos um do outro em amostras complexas.

IMPORTÂNCIA: A resolução adequada é essencial para análises que envolvem misturas complexas, onde diferentes substâncias podem ter comprimentos de onda de absorção muito próximos. Uma resolução inadequada pode resultar na sobreposição de picos, prejudicando a precisão da análise.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (nm)
≥ 1.5

20.3. EXATIDÃO FOTOMÉTRICA

DEFINIÇÃO: A exatidão fotométrica refere-se à precisão com que o espectrofotômetro mede a absorbância ou transmitância de uma amostra. Este parâmetro é crítico para garantir que as medições de concentração baseadas na absorbância sejam precisas.

IMPORTÂNCIA: Erros na exatidão fotométrica podem resultar em quantificações incorretas de concentrações, especialmente em métodos que dependem da Lei de Beer-Lambert para calcular a concentração com base na absorbância.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)
± 0.012 AU

20.4. REPETIBILIDADE FOTOMÉTRICA

DEFINIÇÃO: A repetibilidade fotométrica é a capacidade do espectrofotômetro de fornecer valores de absorbância consistentes para a mesma amostra em medições repetidas sob condições idênticas.

IMPORTÂNCIA: A repetibilidade é fundamental para garantir a confiabilidade dos resultados em experimentos onde a mesma amostra é medida várias vezes, assegurando que as variações são mínimas e atribuíveis apenas ao equipamento.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)
< 0.005

20.5. ESTABILIDADE DA LINHA DE BASE

DEFINIÇÃO: A estabilidade da linha de base é a capacidade do espectrofotômetro de manter um sinal de base consistente sem flutuações significativas durante um período de 900 seg.

IMPORTÂNCIA: A estabilidade da linha de base é crucial para assegurar que medições prolongadas não sejam afetadas por desvios no sinal de base, que podem introduzir erros sistemáticos nas análises.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)
± 0.0010

20.6. RUÍDO FOTOMÉTRICO

DEFINIÇÃO: A uniformidade da linha de base refere-se à capacidade do espectrofotômetro de manter a linha de base uniforme em toda a faixa de comprimento de onda utilizada para as medições.

IMPORTÂNCIA: A uniformidade da linha de base é essencial para garantir que as leituras de absorbância sejam consistentes em diferentes comprimentos de onda, especialmente ao escanear espectros completos.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (%T)
< 0.00010000

20.7. LUZ DIFUSA (STRAY LIGHT)

DEFINIÇÃO: A luz difusa refere-se à luz que atinge o detector fora da faixa de comprimento de onda de interesse, causando interferências e leituras incorretas de absorbância.

IMPORTÂNCIA: A presença de luz difusa pode levar a resultados errôneos, especialmente em medições de alta absorbância ou em amostras que absorvem fortemente em comprimentos de onda específicos.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (%T)
< 0.500000 %T

21. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS

21.1. EXATIDÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA

O desafio mais utilizado para se verificar a exatidão do comprimento de onda do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS***, é realizando a leitura do ÓXIDO DE HÓLMIO que apresenta, em seu espectro, vários picos bem definidos ao longo da região UV-VIS onde se pode observar com exatidão a real posição do comprimento de onda desejado.

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Varredura do comprimento de onda
Modo Fotométrico:	Absorbância
Faixa de Leitura:	230 – 650 nm
Velocidade de Varredura:	40 (se selecionável)
Largura de Banda:	1 nm (se selecionável)
Pontos de Coleta:	0.1 nm
Resposta:	Rápida

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Colocar o padrão de Óxido de Hólmio no compartimento de amostra;
3. Iniciar a leitura do padrão;
4. Após a leitura, determinar as posições dos picos encontrados.

POSIÇÃO ESPERADA (nm)	POSIÇÃO OBTIDA (nm)	DIFERENÇA (nm) ESPERADA – OBTIDA	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (nm)	RESULTADO
279,550	**278.626**	**0,924**		**APROVADO**
287,650	**286.938**	**0,712**		**APROVADO**
361,275	**360,588**	**0,687**		**APROVADO**
418,975	**418.637**	**0,338**	**± 1.00**	**APROVADO**
453,850	**453.744**	**0,106**		**APROVADO**
536,275	**536.542**	**-0,267**		**APROVADO**
638,025	**637.362**	**0,663**		**APROVADO**

Comentários: **O EQUIPAMENTO ARREDONDA A SEGUNDA CASA APÓS A VIRGULA DEIXANDO O NÚMERO INTEIRO COMO DESCRITO NO ESPECTROGRAMA.**

Especialista: **JORGE LUÍS DA SILVA AMARAL**

21.2. RESOLUÇÃO

Este método verifica capacidade de separar e medir picos de absorção adjacentes (resolução) do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS***. A resolução depende da pureza da luz incidente na amostra e é geralmente definida como a largura de banda espectral (nm) da luz monocromática.

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Varredura do comprimento de onda
Modo Fotométrico:	Absorbância
Faixa de Leitura:	350 – 370 nm
Velocidade de Varredura:	40 (se selecionável)
Largura de Banda:	1 nm (se selecionável)
Pontos de Coleta:	0.1 nm
Resposta:	Rápida

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Colocar o padrão de Óxido de Hólmio no compartimento de amostra;
3. Iniciar a leitura do padrão;
4. Após a leitura, determinar a largura da meia altura do pico encontrado.

LARGURA DA MEIA ALTURA OBTIDA (nm)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (nm)	RESULTADO
2.693	**Para largura de banda de 1.5 nm = ≤ 2.80 nm**	**APROVADO**
Comentários:	**O CÁLCULO DA MEIA ALTURA DO PICO (FWHM) É A FORMA TÉCNICA DE QUANTIFICAR A LARGURA DE BANDA ESPECTRAL (SBW), QUE É O QUE, EM ÚLTIMA ANÁLISE, DETERMINA A CAPACIDADE DE RESOLUCÃO DO INSTRUMENTO.**	
Especialista:	**JORGE LUÍS DA SILVA AMARAL**	

21.3. EXATIDÃO FOTOMÉTRICA

Este método envolve a avaliação da precisão das leituras de absorbância ou transmitância do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS*** utilizando amostras padrão. A definição geral é verificar a diferença da absorbância ou transmitância entre o valor do certificado e o valor obtido do padrão.

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Comprimento de onda fixo
Modo Fotométrico:	Absorbância
Comprimento de Onda:	440,0 nm, 546,1nm e 635,0 nm
Largura de Banda:	1 nm (se selecionável)
Resposta:	Médio

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Usando a função Auto Zero, zerar a absorbância;
3. Colocar o filtro do primeiro padrão no compartimento de amostra;
4. Iniciar a leitura do padrão;
5. Repetir o item 3 para o filtro do segundo e terceiro padrão.

FILTRO	λ (nm)	ABSORBÂNCIA ESPERADA	ABSORBÂNCIA OBTIDA	DIFERENÇA	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
G1	440,0	**0,3045**	**0.3054**	**0,0009**		**APROVADO**
G1	546,1	**0,2902**	**0.2912**	**0,0010**		**APROVADO**
G1	635,0	**0,3422**	**0.3425**	**0,0003**		**APROVADO**
G2	440,0	**0,4970**	**0.4987**	**0,0017**		**APROVADO**
G2	546,1	**0,4609**	**0.4632**	**0,0023**	**± 0.012 AU**	**APROVADO**
G2	635,0	**0,4928**	**0.4949**	**0,0021**		**APROVADO**
G3	440,0	**1,0492**	**1.0474**	**-0,0018**		**APROVADO**
G3	546,1	**0,9896**	**0.9866**	**-0,0030**		**APROVADO**
G3	635,0	**1,0285**	**1.0263**	**-0,0022**		**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **JORGE LUÍS DA SILVA AMARAL**

21.4. REPETIBILIDADE FOTOMÉTRICA

Este método certifica repetibilidade mecânica do posicionamento da amostra no porta amostras do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS***. A definição geral é a variação do valor de medição, mostrado como Absorbância ou Transmitância, quando uma amostra é removida e reinstalada na mesma posição. Valores menores indicam que a amostra está mais próxima da posição original.

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Comprimento de onda fixo
Modo Fotométrico:	Absorbância
Comprimento de Onda:	440.0 nm
Largura de Banda:	1 nm (se selecionável)
Resposta:	Médio
Leituras:	6

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Colocar o padrão de Óxido de Hólmio no compartimento de amostra;
3. Iniciar a leitura do padrão;
4. Repetir a leitura o padrão por mais duas vezes;
5. Após as leituras, determinar o valor de absorbância encontrados.

POSIÇÕES DAS LEITURAS		VALOR MÁXIMO E MÍNIMO ENCONTRADO	DIFERENÇA (abs)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)	RESULTADO
1ª LEITURA	**0.3054**	MÁX. = **0,3055** MÍN. = **0,3054**	**0,0001**	**< 0.005**	**APROVADO**
2ª LEITURA	**0.3054**				
3ª LEITURA	**0.3054**				
4ª LEITURA	**0.3055**				
5ª LEITURA	**0.3054**				
6ª LEITURA	**0.3054**				
Comentários: **O TESTE FOI REALIZADO COM O PADRÃO G1.**					
Especialista: **JORGE LUÍS DA SILVA AMARAL**					

21.5. ESTABILIBADE DA LINHA DE BASE

Estabilidade da linha de base mostra a estabilidade da leitura durante um longo período próximo do nível zero de absorbância do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS***. A estabilidade de linha de base é geralmente definida como sendo a largura de variação, apresentada como uma unidade de absorbância quando o instrumento é submetido a funcionar sem mudança de parâmetros e sem amostra na câmara de amostra. Quando o valor é pequeno, a confiabilidade dos valores de medição é alta. Esta avaliação é importante quando várias amostras são medidas durante um período longo, como quando se usa um amostrador automático. Este teste deve ser realizado somente depois que o instrumento estiver ligado por mais de uma hora. Variações de temperatura ambiente devem ser reduzidas ao mínimo (+/- 5 °C).

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Varredura por tempo
Modo Fotométrico:	Absorbância
Comprimento de Onda:	200 – 900 nm
Largura de Banda:	1 nm (se selecionável)
Pontos de Coleta:	5.0 seg
Resposta:	Lento

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Confirmar que não haja amostras na câmara de amostras;
3. Iniciar a leitura;
4. Após a leitura, determinar o ponto máximo e o ponto mínimo dos dados coletados.

CORRELAÇÃO DA LINHA DE BASE	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO (abs)	RESULTADO
0.0003	**± 0.0010**	**APROVADO**
Comentários: **N/A**		
Especialista: **JORGE LUÍS DA SILVA AMARAL**		

21.6. RUÍDO FOTOMÉTRICO

O ruído fotométrico é sempre medida em todos os comprimentos de onda do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS*** e é ideal quando a amostra não tem absolutamente nenhuma absorbância em toda a faixa espectral. Uniformidade da linha de base é geralmente definido como a largura de variação, mostrado como absorbância ou transmitância, quando comprimentos de onda são verificados ao longo de um determinado intervalo definido com a câmara de amostra vazia. Quando a medição é realizada com a linha de base pouco uniforme, cuidados especiais devem ser tomados, pois a distorção será adicionada para o espectro original, resultando em um espectro de absorção impreciso.

Estas distorções da linha de base diminuíram muito com os novos espectrofotômetros que utilizam microprocessadores internos, porque a uniformidade da linha de base é corrigida para todas as regiões do comprimento de onda. Este teste deve ser realizado somente uma hora depois que instrumento foi ligado. As variações de temperatura ambiente devem ser reduzidas ao mínimo (+/- 5 °C).

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Varredura do comprimento de onda
Modo Fotométrico:	Absorbância
Comprimento de Onda	500 nm
Velocidade de Scan:	1.0 seg
Resposta:	Média

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Confirmar que não haja amostras na câmara de amostras;
3. Iniciar a leitura;
4. Após a leitura, determinar o ponto máximo e o ponto mínimo dos dados coletados.

DIFERENÇA ENTRE O PONTO MÁXIMO E O PONTO MÍNIMO DA LINHA DE BASE MEDIDO DA FAIXA DE 200 A 1000 NM			
COMPRIMENTO DE ONDA	VALOR OBTIDO (abs)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
500 nm	**0.000006**	**< 0.00010000**	**APROVADO**
Comentários: **N/A**			
Especialista: **JORGE LUÍS DA SILVA AMARAL**			

21.7. LUZ DIFUSA (STRAY LIGHT)

Este método envolve a avaliação da incidência de luzes difusas do ***ESPECTROFOTÔMETRO UV-VIS***, na região do ultravioleta ou visível utilizando um padrão rastreável.

Parâmetros de leitura:	
Modo:	Comprimento de onda fixo
Modo Fotométrico:	Transmitância
Comprimento de Onda:	Verificar no certificado do padrão
Largura de Banda:	1 nm se selecionável
Resposta:	Médio

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Usando a função Auto Zero, zerar a absorbância;
3. Colocar o padrão no compartimento de amostra;
4. Iniciar a leitura do padrão.

COMPRIMENTO DE ONDA (nm)	VALOR DE TRANSMITÂNCIA OBTIDO (%T)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
340	**0.008663**	**< 0.500000 %T**	**APROVADO**
Comentários: **N/A**			
Especialista: **JORGE LUÍS DA SILVA AMARAL**			

22. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO UV-VIS

Os resultados foram avaliados através do relatório de qualificação.

TESTES REALIZADOS	RESULTADO
21.1. Exatidão do Comprimento de Onda	**APROVADO**
21.2. Resolução	**APROVADO**
21.3. Exatidão Fotométrica	**APROVADO**
21.4. Repetibilidade Fotométrica	**APROVADO**
21.5. Estabilidade da Linha de Base	**APROVADO**
21.6. Ruído Fotométrico	**APROVADO**
21.7. Luz Difusa (Stray Light)	**APROVADO**
Especialista: **JORGE LUÍS DA SILVA AMARAL**	

23. 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 QUALIFICAÇÃO***. A aprovação é atestada pela Empresa Contratada e aprovada pela Contratante:

Aprovado por:		Assinatura:
Empresa Contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**	
Departamento:		
Função:		

Empresa Contratante:		Assinatura:
Aprovado por:		
Departamento:		
Função:		

24. HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA DE EFETIVIDADE:	*REVISÃO*	*ITENS*	*REGISTRO DE ALTERAÇÕES*
10/10/2025	00	Todos	Elaboração do documento.