

QPack

Número:
498/26

Protocolo de Qualificação

Empresa: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA

Equipamento: ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA

Fabricante: MERCK

Modelo: MILLI-Q INTEGRAL **TAG:** MLQ - 003

Período de Qualificação: 16/10/2026 **A** 16/10/2026

qpack@qpack.com.br
www.qpack.com.br
Indaiatuba - São Paulo
+55 19 2660-1110

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO:	**498/26**
PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	**16/10/2026** A **16/10/2026**

1. INTRODUÇÃO **3**
2. OBJETIVO **3**
3. SIGLAS E DEFINIÇÕES **3**
4. MODELO DE QUALIFICAÇÃO **4**
5. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO **5**
6. TESTES ADICIONAIS **5**
7. DIREITOS RESERVADOS **5**
8. RESPONSABILIDADES **5**
8.1. CONTRATANTE 6
8.2. QPACK 6
9. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS **6**
10. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO **7**
11. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS **7**
12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA **7**
13. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL **8**
13.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO 8
14. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO **8**
15. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO **9**
16. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS **10**
17. IDENTIFICAÇÕES **11**
17.1 IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE 11
17.2 IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA 11
17.3 IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR 11
17.4 IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 12
17.5 IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS 12
17.6 IDENTIFICAÇÃO DE CONSUMÍVEIS 13
17.7 IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS 15
18. CIÊNCIA DAS INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA OPERACIONAL DO UPA **15**
19. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO UPA **16**
19.1 CONDICIONAMENTO DO EQUIPAMENTO 16
19.2 LEITURAS DE QUALIDADE DA ÁGUA 17
20. VERIFICAÇÃO DA PARTE ELETRÔNICA **18**
20.1 VERIFICAÇÃO DO ALARME DE COMUNICAÇÃO DE TOC 18
20.2 VERIFICAÇÃO DO ALARME DE TEMPERATURA DO PRODUTO *MILLI-Q* 20
20.3 VERIFICAÇÃO DA MEDIDA DE RESISTIVIDADE 22
21. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL **23**

21.1 VERIFICAÇÃO DO SENSOR DE PRESSÃO 23
21.2 VERIFICAÇÃO DO ESTADO DOS ELEMENTOS FILTRANTES 24
21.3 LEITURA DA QUALIDADE DA ÁGUA PRODUZIDA 25
21.4 VERIFICAÇÃO DA VAZÃO DE ÁGUA ULTRAPURA 26
21.5 LEITURA DA QUALIDADE DA ÁGUA PRODUZIDA (EXTERNO) 26
21.6 VERIFICAÇÃO DE DATA E HORA 27

22. REGISTRO DE DESVIOS DURANTE A QUALIFICAÇÃO DO UPA 28

23. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO UPA 29

24. ASSINATURAS 30

25. HISTÓRICO DE REVISÕES 31

1. 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.

2. OBJETIVO

O objetivo deste protocolo é orientar sobre a estrutura, conceito e processo de ***QUALIFICAÇÃO*** para um ***ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA***, seguindo os procedimentos de qualidade da ***QPACK***.

3. SIGLAS E DEFINIÇÕES

ABREVIAÇÃO	*DESCRIÇÃO*
ASTM	*American Society for Testing and Materials*
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
EP	*European Pharmacopeia*

MP	Manutenção Preventiva
UPA	Ultrapurificador de Água
N/A	Não Aplicável
USP	*United States Pharmacopeia*
UV	Ultravioleta
OR	Osmose Reversa
TOC	Carbono Orgânico Total

4. 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***
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*** (**Q**ualificação **O**peracional) - 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*** (**Q**ualificação de **D**esempenho) - Empresa ***CONTRATANTE***

5. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

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

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: www.qpack.com.br

Obs.: A ***QPACK*** não será responsável por falhas de teste para limites com faixa mais estreita (mais exigentes ou desafiadores) do que os valores recomendados.

6. TESTES ADICIONAIS

Testes adicionais que não são considerados parte da programação necessária para a conclusão do serviço contratado, deverão ser avaliados e se for compatível com os padrões e documentos, serão cobrados os custos adicionais ao serviço inicialmente contratado.

7. DIREITOS RESERVADOS

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

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

8. RESPONSABILIDADES

A ***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.

8.1. 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***.

8.2. 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 ***ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA*** 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 ***CALIBRAÇÃO*** ou de análise comprovando que os padrões, instrumentos e soluções de referência estão dentro da validade;
- ✓ Entregar para contratante todo protocolo pertinente à execução do serviço, e relatório final de ***QUALIFICAÇÃO***.

9. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- ✓ Proveta Graduada;
- ✓ Condutivímetro Calibrado;
- ✓ *Termômetro;*
- ✓ *Cronômetro;*
- ✓ *Kit cloro.*

10. 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.

11. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

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

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

12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

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

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

13. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

Seguindo corretamente os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO*** do ***ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA*** 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 ***ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA*** opera adequadamente.

13.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o responsável do ***ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA*** 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, filtros, tubulações e conexões, 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*.

14. 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.

15. 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/AAAA***;
- ✓ 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.

16. 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.

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

BPL – BOAS PRÁTICAS DE

LABORATÓRIO. BPF – BOAS

PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

17. IDENTIFICAÇÕES

17.1 IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE	
EMPRESA:	**CHIESI FARMACÊUTICA LTDA**
ENDEREÇO:	**RUA DOUTOR GIÁCOMO CHIESI, 151, KM 39 2 ESTRADA ROMEIROS, VOTUPARIM, SANTANA DE PARNAIBA/SP - CEP: 06513-005**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**FÁTIMA CRISTIANE GOVONI DE SILVEIRA**

17.2 IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA	
ESPECIALISTA:	**MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**
FUNÇÃO:	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

17.3 IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR	
REVISOR:	**FABÍOLA SPIGARIOL**
FUNÇÃO:	**ANALISTA DE QUALIDADE**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

17.4 IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	
EQUIPAMENTO:	**ULTRAPURIFICADOR DE ÁGUA**
MODELO:	**MILLI-Q INTEGRAL 10**
NÚMERO DE SÉRIE:	**F3HA33562B**
NÚMERO DE CATÁLOGO:	**ZRXQ010T0**
TAG:	**MLQ - 003**
LOCAL INSTALADO:	**LABORATÓRIO CONTROLE DE QUALIDADE**
VERSÃO DE FIRMWARE	
BOOT LOADER:	**D5**
SYSTEM:	**V1.23**
EPLD:	**11**
MEASURE:	**2,0**
POWER SUPPLY:	**2.0**
Q-POD 1, 2, 3:	**2.0**
TAG READER 1, 2:	**1**

Comentários: **N/A.**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

17.5 IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS		
DESCRIÇÃO / MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
N/A	**N/A**	**N/A**
N/A	**N/A**	**N/A**

17.6 IDENTIFICAÇÃO DE CONSUMÍVEIS	
Progard® Pack	
NOME DO PACK:	**PROGARD TS2**
Nº DE CATÁLOGO DO PACK:	**PROG0T0S2**
Nº DE LOTE DO PACK:	**F1BB99384**
DATA DE INSTALAÇÃO:	**07/2026**
Quantum® Cartridge	
NOME DO CARTUCHO:	**QUANTUM TEX**
Nº DE CATÁLOGO DO CARTUCHO:	**QTUM0TEX1**
Nº DE LOTE DO CARTUCHO:	**F6DA30357**
DATA DE INSTALAÇÃO:	**07/2026**
***POD Pack 1* (se instalado)**	
NOME DO FILTRO FINAL:	**MILLIPACK EXPRESS 40**
Nº DE CATÁLOGO DO FILTRO FINAL:	**MPGP04001**
Nº DE LOTE DO FILTRO FINAL:	**F3BB49886**
DATA DE INSTALAÇÃO:	**N/A**
***POD Pack 2* (se instalado)**	
NOME DO FILTRO FINAL:	**N/A**
Nº DE CATÁLOGO DO FILTRO FINAL:	**N/A**
Nº DE LOTE DO FILTRO FINAL:	**N/A**
DATA DE INSTALAÇÃO:	**N/A**
***POD Pack 3* (se instalado)**	
NOME DO FILTRO FINAL:	**N/A**

Nº DE CATÁLOGO DO FILTRO FINAL:	**N/A**
Nº DE LOTE DO FILTRO FINAL:	**N/A**
DATA DE INSTALAÇÃO:	**N/A**
Tank Vent Filter	
Nº DE CATÁLOGO:	**TANKMPK01**
Nº DE LOTE:	**F3BB86941**
DATA DE INSTALAÇÃO:	**14/10/2025**
***UV 185 nm Lamp* (se for trocada)**	
Nº DE CATÁLOGO:	**N/A**
Nº DE LOTE:	**N/A**
DATA DE INSTALAÇÃO:	**N/A**
***UV 254 nm Lamp* (se for trocada)**	
Nº DE CATÁLOGO:	**N/A**
Nº DE LOTE:	**N/A**
DATA DE INSTALAÇÃO:	**N/A**
***A10® UV Lamp* (se trocado)**	
Nº DE CATÁLOGO:	**N/A**
Nº DE LOTE:	**N/A**
DATA DE INSTALAÇÃO:	**N/A**
Comentários: **N/A.**	
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**	

17.7 IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS

INSTRUMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	TAG OU NÚMERO DE SÉRIE	DATA DA ÚLTIMA CALIBRAÇÃO	DATA DA PRÓXIMA CALIBRAÇÃO	Nº DO CERTIFICADO	ANEXO
CONDUTIVÍME	**CD-05**				A1
TERMOMETRO	**TD-07**	**27/08/2026**	**27/08/2027**	**57709-206**	A2
TERMOHIGRÔ	**THD-01**				A3

18. CIÊNCIA DAS INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA OPERACIONAL DO UPA

Preencher o formulário abaixo confirmando que todos os qualificadores estão cientes de todas as notas, aviso e cuidados mencionados no manual de operação do UPA.

Comentários: **N/A.**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

19. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO UPA

19.1 CONDICIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Objetivo: Condicionar o equipamento de modo que haja produção de água ultrapura suficiente para a execução dos testes de qualificação e assegurar que a temperatura do mesmo está dentro do limite de aceitação em relação a temperatura do ambiente.

Pré-requisitos:

1. Equipamento pronto e liberado para os ensaios;
2. Procedimentos operacionais do equipamento.

Procedimento do teste de condicionamento:

1. Ligar o ultrapurificador e deixar o mesmo estabilizando por um período mínimo de 45 minutos;
2. Através de um termômetro calibrado, verificar a temperatura da água produzida e do ambiente.

CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

Temperatura da água produzida: ± 5.0 °C da temperatura do ambiente

Tempo de condicionamento: ≥ 45 minutos

RESULTADOS DO TESTE DE CONDICIONAMENTO DO EQUIPAMENTO

Temperatura da sala (°C):	**20,9**
Temperatura da água produzida (°C):	**22,3**
Tempo de condicionamento (Minutos):	**60**
RESULTADO	**APROVADO**

Comentários: **N/A.**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

19.2 LEITURAS DE QUALIDADE DA ÁGUA

Objetivo: Garantir que as leituras qualitativas estejam dentro das especificações.

Pré-requisito:

1. Equipamento pronto e liberado para ensaios.

Procedimento do teste:

1. Posicione o sistema no modo *READY* selecionando a opção *READY* na tela e pressione a seta direita;
2. Garanta que o sistema esteja no modo *TANK FILLING*;
3. Aguarde a unidade produzir água por no mínimo 5 minutos antes de registrar os valores;
4. Anote o valor mostrado no display de cada leitura no formulário abaixo;
5. Posicione o instrumento no modo de *STANDBY* pressionando a seta próximo a opção *STANDBY* apresentado no *display.*

RESULTADOS DAS LEITURAS DE QUALIDADE DA ÁGUA

CONFIGURAÇÕE DE QUALIDADE	VALOR APRESENTADO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
Resistividade	**18,2**	**0.1 – 85.0 MΩ.cm TC**	**APROVADO**
Temperatura da água produzida	**23,7**	**0,1 – 50,0˚C**	**APROVADO**
Condutividade da água de alimentação	**66**	**2 a 3500 µS/cm TC**	**APROVADO**
Condutividade da água OR	**80**	**2 a 3500 µS/cm TC**	**APROVADO**
Condutividade permeada	**6,2**	**0.1 a 450.0 µS/cm TC**	**APROVADO**
Temperatura da OR	**23,3**	**0,1 – 50,0˚C**	**APROVADO**
Rejeição da OR	**92,3**	**0.0 – 99.9 %**	**APROVADO**

Pressão da água de alimentação	**2.0**	**0.0 – 15.0 bar**	**APROVADO**
Pressão da bomba OR	**4.7**	**0.0 – 15.0 bar**	**APROVADO**

Comentários: **N/A.**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

20. VERIFICAÇÃO DA PARTE ELETRÔNICA

Verificar se a eletrônica de monitoramento e funções de alarme estão funcionando corretamente.

20.1 VERIFICAÇÃO DO ALARME DE COMUNICAÇÃO DE TOC

Objetivo: Verificar que o sistema gera um alarme se a comunicação entre o monitor de TOC e o sistema é interrompida.

Pré-requisito:

1. Equipamento pronto e liberado para ensaios.

Procedimento do teste:

1. Desligue o sistema *Milli-Q* removendo-o da tomada;
2. Desconecte o conector *"TOC MONITOR"* da interface *PC Board* utilizando uma ferramenta adequada. Utilize o Manual de Serviço para localizar o conector se necessário;
3. Reconecte a tomada;
4. Coloque o sistema no modo *DISPENSING* pressionando a seta próximo a opção *READY* no display e apertando a alavanca do *Q-POD* completamente para baixo;
5. Inicie o cronômetro;
6. Utilizando o cronômetro, cheque se o alarme é ativado dentro de 3 minutos;
7. Registre os resultados no formulário abaixo;

8. Cancele o alarme seguindo as instruções no *display*. O *LED* vermelho permanecerá iluminado, indicando que o alarme ainda está ativado;

9. Coloque o *Milli-Q* no modo *STANDBY* pressionando a alavanca do *Q-POD* completamente para baixo, soltando e então pressionando a seta próximo a opção *STANDBY*;

10. Desligue o sistema *Milli-Q* removendo-o da tomada;

11. Reconecte o conector *"TOC MONITOR"* a interface *PC Board*.

RESULTADOS DA VERIFICAÇÃO DO ALARME DE COMUNICAÇÃO DE TOC			
DESCRIÇÃO DO TESTE			
CONECTOR *"TOC MONITOR"* REMOVIDO:	**VALORES (MINUTOS) (SEGUNDOS)**	**SIM / NÃO**	**RESULTADO**
O *LED* vermelho iluminou?	**2,0**	**SIM**	**APROVADO**
Apareceu a mensagem *"CHECK A10® COM"*?	**N/A**	**SIM**	**APROVADO**
O sinal de alarme no *display* do *Q-POD* apareceu?	**N/A**	**SIM**	**APROVADO**
Todos os avisos ocorreram antes de 3 minutos?	**N/A**	**SIM**	**APROVADO**
CONECTOR *"TOC MONITOR"* RECONECTADO:	**VALORES (MINUTOS) (SEGUNDOS)**	**SIM / NÃO**	**RESULTADO**

O sistema dispensou água por 3 minutos após entrar no modo *DISPENSING* sem disparar alarme?	**N/A**	**SIM**	**APROVADO**
Comentários: **N/A**			
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**			

20.2 VERIFICAÇÃO DO ALARME DE TEMPERATURA DO PRODUTO *MILLI-Q*

Objetivo: Verificar que um alarme irá alertar o operador se a temperatura da água produzida estiver fora de especificação.

Pré-requisito:

1. Equipamento pronto e liberado para ensaios.

Procedimento do Teste:

1. Posicione o sistema no modo *DISPENSING* pressionando a seta próxima a *READY* no display e pressione a alavanca do *Q-POD*;
2. Configure o seletor de temperatura para *"MIN"*.
3. Inicie o cronômetro;
4. Com a ajuda do cronômetro, cheque se o alarme de temperatura é ativado em 20 segundos;
5. Configure o seletor de temperatura para "25 ºC". Confira se o alarme desaparece do *display*;
6. Configure o seletor de temperatura para *"MAX".*
7. Inicie o cronômetro;
8. Com a ajuda do cronômetro, cheque se o alarme de temperatura é ativado em 20 segundos;
9. Configure o seletor de temperatura para "25 ºC". Confira se o alarme desaparece do *display*.

VERIFICAÇÃO DO ALARME DE TEMPERATURA DO PRODUTO MILLI-Q			
DESCRIÇÃO DO TESTE			
SELETOR "TEMPERATURA" CONFIGURADO NA POSIÇÃO "MIN":	**VALORES (SEGUNDOS)**	**SIM / NÃO**	**RESULTADO**
O *LED* vermelho iluminou?	2,0	SIM	APROVADO
Apareceu a mensagem *"MILLI-Q® T<MIN"?*	N/A	SIM	APROVADO
Todos avisos ocorreram antes de 20 segundos?	N/A	NÃO	APROVADO
O alarme desapareceu do *display* quando o seletor de temperatura foi configurado para "25℃"?	N/A	SIM	APROVADO
SELETOR "TEMPERATURA" CONFIGURADO NA POSIÇÃO *"MAX":*	**VALORES (SEGUNDOS)**	**SIM / NÃO**	**RESULTADO**
O *LED* vermelho iluminou?	2,0	SIM	APROVADO
Apareceu a mensagem *"MILLI-Q® T>MAX"?*	N/A	SIM	APROVADO
Todos avisos ocorreram antes de 20 segundos?	N/A	SIM	APROVADO
O alarme desapareceu do *display* quando o seletor de temperatura foi configurado para "25℃"?	N/A	SIM	APROVADO
Comentários: N/A.			
Especialista: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA			

20.3 VERIFICAÇÃO DA MEDIDA DE RESISTIVIDADE

Objetivo: Verificar que o sistema de monitoramento eletrônico automaticamente alterna para a própria medição quando a resistividade muda.

Pré-requisito:

1. Equipamento pronto e liberado para ensaios.

Procedimento do Teste:

1. Posicione o sistema no modo *DISPENSING* pressionando a seta próxima a *READY* no *display* e pressione a alavanca do *Q-POD*;
2. Cheque se o seletor *"Product 2"* está em "R1";
3. (*Service Menu*) Entre em *Calibration / Conductivity / Milli-Q Frod Cal / Circuit Calibration* e cheque se *"Range: 1*" aparece;
4. Mova o seletor "*Product 2*" para "R2" e cheque se "*Range: 2*" aparece;
5. Mova o seletor "*Product 2*" para "R3" e cheque se "*Range: 3*" aparece;
6. Mova o seletor "*Product 2*" para "R4" e cheque se "*Range: 4*" aparece;
7. Mova o seletor *"Product 2*" para "R3" e coloque o sistema no modo *READY.*

VERIFICAÇÃO DA MEDIDA DE RESISTIVIDADE

CONFIGURAÇÃO DO SELETOR	VALORES	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
Seletor "*Product 2*" em "R1"	**Range: 1**	*Range: 1*	**APROVADO**
Seletor "*Product 2*" em "R2"	**Range: 2**	*Range: 2*	**APROVADO**
Seletor "*Product 2*" em "R3"	**Range: 3**	*Range: 3*	**APROVADO**
Seletor "*Product 2*" em "R4"	**Range: 4**	*Range: 4*	**APROVADO**

Comentários: **N/A.**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

21. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

21.1 VERIFICAÇÃO DO SENSOR DE PRESSÃO

Objetivo: Verificar a operação do sensor de pressão.

Pré-requisito:

1. Equipamento pronto e liberado para ensaios.

Procedimento do Teste:

1. Desligue o sistema, removendo-o da tomada;
2. Conecte o manômetro calibrado na tubulação de descarte do último cartucho OR que vai para onde o sensor de pressão está localizado. Utlize o Manual de Serviço como referência;
3. Reconecte a tomada;
4. Coloque o sistema no modo *READY*;
5. Entre no menu *READY / View Operation / System Operation* para visualizar a pressão da bomba OR e o modo de operação. Aguarde até o sistema esteja produzindo água para o tanque (modo *Tank Filling*);
6. Registre a pressão no *display* e no manômetro calibrado no formulário abaixo.

RESULTADO DA VERIFICAÇÃO DO SENSOR DE PRESSÃO

LEITURA NO MANÔMETRO CALIBRADO (bar)	PRESSÃO MOSTRADA NO *DISPLAY* (bar)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
4,5	**4,7**	**± 0.5 bar**	**APROVADO**

Comentários: **N/A.**
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

21.2 VERIFICAÇÃO DO ESTADO DOS ELEMENTOS FILTRANTES

Objetivo: Verificação da eficácia de alguns elementos filtrantes.

Pré-requisito:

1. Equipamento pronto e liberado para ensaios;
2. Procedimentos operacionais do equipamento.

Procedimento do Teste:

1. Coletar aproximadamente 50 mL de água;
2. Pingar 5 gotas de indicador de cloro na amostra coletada;
3. Observar a coloração;
4. Se a amostra ficar amarela, indica que os elementos filtrantes já se encontram saturados. Nesse caso, é recomendado a substituição imediata dos filtros;
5. Se a amostra permanecer incolor, os filtros estão funcionando adequadamente;
6. Com o equipamento ligado, observar se há luminescência proveniente da lâmpada ultravioleta;
7. Observar, pela parte traseira do tanque se há luminescência proveniente da lâmpada ultravioleta.

Critério de Aceitação: Todas as verificações devem estar conformes

RESULTADOS DA VERIFICAÇÃO DO ESTADO DOS ELEMENTOS FILTRANTES

DESCRIÇÃO DO TESTE

TESTE	ESPECIFICAÇÃO	SIM / NÃO	RESULTADO

Eficácia do Carvão Ativado	**Ausência de Cloro**	**SIM**	**APROVADO**
Funcionamento da Lâmpada UV Interna	**Acesa**	**SIM**	**APROVADO**
Funcionamento da Lâmpada UV do Tanque	**Acesa**	**SIM**	**APROVADO**

Comentários: **N/A.**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

21.3 LEITURA DA QUALIDADE DA ÁGUA PRODUZIDA

Objetivo: Verificar a qualidade da água produzida utilizando o visor frontal do equipamento.

Pré-requisito:

1. Equipamento pronto e liberado para ensaios;
2. Procedimentos operacionais do equipamento.

Procedimento do Teste:

1. Verificar, no visor frontal do equipamento, se os parâmetros estão de acordo com as especificações abaixo.

Critério de Aceitação: Todas as verificações devem estar conformes.

RESULTADOS DO TESTE LEITURA DA QUALIDADE DA ÁGUA PRODUZIDA

PARÂMETRO	FAIXA ACEITÁVEL	LEITURA ATUAL	RESULTADO
Condutividade da água ultrapura	**< 0,100 µS/cm**	**0,055**	**APROVADO**
Temperatura	**15 a 30 °C**	**22,1**	**APROVADO**

Comentários: **N/A.**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

21.4 VERIFICAÇÃO DA VAZÃO DE ÁGUA ULTRAPURA

Objetivo: Verificar a quantidade de água ultrapura produzida.

Pré-requisito:

1. Equipamento pronto e liberado para os ensaios;
2. Procedimentos operacionais do equipamento.

Procedimento do Teste:

1. Com o equipamento em funcionamento, abrir o dispensador de água;
2. Permitir a unidade produzir água pelo mínimo de 1 minuto antes do início do teste;
3. Com a proveta e o cronômetro calibrados, medir a vazão de água ultrapura;
4. Medir o tempo necessário para encher o volume total da proveta e calcular a vazão.

Critério de Aceitação: Deve estar de acordo com a tabela.

RESULTADO DO TESTE VERIFICAÇÃO DE ÁGUA ULTRAPURA

ESPECIFICAÇÃO EM L/H	VAZÃO DE ÁGUA ULTRAPURA	RESULTADO
Entre 70 L/h e 105 L/h	93,5	APROVADO

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

21.5 LEITURA DA QUALIDADE DA ÁGUA PRODUZIDA (EXTERNO)

Objetivo: Evidenciar a reprodutibilidade das medições realizadas pelo equipamento comparados com medidores externos.

Pré-requisito:

1. Equipamento pronto e liberado para os ensaios;
2. Procedimentos operacionais do equipamento.

Procedimento do Teste:

1. Com um condutivímetro calibrado, realizar em fluxo, a leitura da água ultrapura;
2. Com um termômetro calibrado, realizar em fluxo a leitura da temperatura da água ultrapura.

Critério de Aceitação: As leituras devem estar dentro dos parâmetros especificados.

RESULTADOS DO TESTE LEITURA DA QUALIDADE DA ÁGUA PRODUZIDA (EXTERNO)

PARÂMETRO	LEITURA NO MEDIDOR EXTERNO	LEITURA NO PAINEL FRONTAL	DIFERENÇA	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
CONDUTIVIDADE DA ÁGUA ULTRAPURA	0,055	0,055	0,000	≤ 0,01µS/cm	APROVADO
TEMPERATURA	21,8	22,1	0,3	≤ 5,0 °C	APROVADO

Comentários: **N/A.**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

21.6 VERIFICAÇÃO DE DATA E HORA

Objetivo: Verificar que a data e hora fornecida pelo sistema está de acordo com a data e hora fornecida por um relógio externo.

Pré-requisito:

1. Equipamento pronto e liberado para os ensaios;
2. Procedimentos operacionais do equipamento.

Procedimento do Teste:

1. Registre a data e hora que aparecem no sistema no formulário abaixo;
2. Registre a data e hora que aparecem em um relógio externo no formulário abaixo;
3. Verifique se a data e hora do sistema estão dentro das especificações.

Critério de Aceitação: As leituras devem estar dentro dos parâmetros especificados.

RESULTADOS DO TESTE VERIFICAÇÃO DE DATA E HORA			
DATA MOSTRADA NO SISTEMA *MILLI-Q*®	**DATA MOSTRADA NO RELÓGIO EXTERNO**	**CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO**	**RESULTADO**
X: 16/Oct/2026	**Y: 16/10/2026**	**X = Y**	**APROVADO**
TEMPO EM HORAS E MINUTOS MOSTRADOS NO SISTEMA *MILLI-Q*®	**TEMPO EM HORAS E MINUTOS MOSTRADOS NO RELÓGIO EXTERNO**	**A = B ± 2 minutos**	**APROVADO**
A: 13:29	**B: 13:29**		

Comentários: **N/A.**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

22. REGISTRO DE DESVIOS DURANTE A QUALIFICAÇÃO DO UPA

1. Preencher o campo descrição com breve relato do desvio encontrado;
2. Abrir um relatório de desvios conforme procedimento de abertura de desvio;
3. Anotar o número do relatório de desvios no campo adequado;
4. Quando o desvio for resolvido preencher campos data resolução e rubrica.

ITEM	DESCRIÇÃO BREVE DO DESVIO	Nº DESVIO	DATA DA RESOLUÇÃO
1.	**N/A**	**N/A**	**N/A**
2.	**N/A**	**N/A**	**N/A**

Comentários: **N/A.**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

23. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO UPA

TESTES REALIZADOS	RESULTADO
19.1 - Condicionamento do Equipamento	**APROVADO**
19.2 - Leituras de Qualidade da Água	**APROVADO**
20.1 - Verificação do Alarme de Comunicação de TOC	**APROVADO**
20.2 - Verificação do Alarme de Temperatura do Produto Milli-Q	**APROVADO**
20.3 - Verificação da Medida de Resistividade	**APROVADO**
21.1 - Verificação do Sensor de Pressão	**APROVADO**
21.2 - Verificação do Estado dos Elementos Filtrantes	**APROVADO**
21.3 - Leitura da Qualidade da Água Produzida	**APROVADO**
21.4 - Verificação da Vazão de Água Ultrapura	**APROVADO**
21.5 - Leitura da Qualidade da Água Produzida (Externo)	**APROVADO**
21.6 - Verificação de Data e Hora	**APROVADO**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

24. 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:	**FABÍOLA SPIGARIOL**	Assinatura Digital
Empresa Contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**ANALISTA DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:	**CHIESI FARMACÊUTICA LTDA**	
Aprovado por:		Assinatura Digital

25. HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA DE EFETIVIDADE:	REVISÃO	ITENS	REGISTRO DE ALTERAÇÕES
10/02/2025	00	Todos	Elaboração do Documento.
29/07/2025	01	Todos	Ortografia.