

QPack

Número:
500/26

Protocolo de Qualificação de Desempenho

Empresa: DODS COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E EMBALAGENS LTDA

Equipamento: ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS

Fabricante: QUIMIS

Modelo: Q898U2M5 **TAG:** ESP_01

Período de Qualificação: 21/10/2026 **A** 21/10/2026

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

PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO (PQ)

ESPECTROFOTÔMETRO DE ABSORÇÃO MOLECULAR NO ULTRAVIOLETA E VISÍVEL (UV/VIS)

USP <857> / USP <1058>

Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630

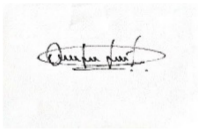
www.qpack.com.br – Fone: +55 (19) 2660-1110

Sumário

1. APROVAÇÕES 3
2. OBJETIVO 4
3. ABRANGÊNCIA E REFERÊNCIAS 4
4. IDENTIFICAÇÕES 5
4.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE 5
4.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA 5
4.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR 5
4.4. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUALIFICADO 6
4.5. IDENTIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO 6
5. PRÉ-REQUISITOS E CONDIÇÕES DO TESTE 7
5.1. PRÉ-REQUISITOS DA QUALIFICAÇÃO 7
5.2. CONDIÇÕES ESPECTROFOTOMÉTRICAS E INSUMOS 8
5.3. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS 8
5.4. CÁLCULO DOS COMPRIMENTOS DE ONDA DE REFERÊNCIA 8
6. PARÂMETROS INSTRUMENTAIS 9
7. PROCEDIMENTO DE EXECUÇÃO 10
8. ENSAIO DE COMPRIMENTO DE ONDA E ABSORBÂNCIA 11
8.1. DADOS BRUTOS DAS LEITURAS 11
8.2. TRATAMENTO ESTATÍSTICO DOS RESULTADOS 11
9. AVALIAÇÃO FRENTE AOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO (USP <857>) 12
10. PARECER FINAL E CONCLUSÃO 13
11. ASSINATURAS 14
12. HISTÓRICO DE REVISÕES 15
ANEXOS – ESPECTROS E EVIDÊNCIAS DOS ENSAIOS 16

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:	 FABÍOLA SPIGARIOL – ANALISTA DE QUALIDADE
Revisão:	 JORGE LUÍS DA SILVA AMARAL – COORDENADOR TÉCNICO
Aprovação:	 DANILO DE SOUZA MELO – DIRETOR TÉCNICO

2. OBJETIVO

Estabelecer a sistemática e registrar a execução da **Qualificação de Desempenho (PQ)** do espectrofotômetro UV/Vis identificado neste protocolo, demonstrando, por meio do padrão de **óxido de hólmio** (material de referência certificado), que o equipamento mede o comprimento de onda de máximo de absorção nas bandas de **361,0 nm** e **453,9 nm** com **exatidão** e **precisão** adequadas ao uso pretendido, nas condições reais de rotina do laboratório.

3. ABRANGÊNCIA E REFERÊNCIAS

Aplica-se a espectrofotômetros UV/Vis de feixe simples, duplo feixe ou arranjo de diodos (DAD), de qualquer fabricante, que possuam Qualificação Operacional (OQ) vigente. Referências normativas:

- USP <857> *Ultraviolet-Visible Spectroscopy* (revisão oficial de 1-dez-2022) — *Control of Wavelengths*, *Control of Absorbance* e *Performance Qualification*;
- USP <1058> *Analytical Instrument Qualification* — modelo 4Q (DQ, IQ, OQ, PQ);
- USP <1010> *Analytical Data — Interpretation and Treatment* — cartas de controle para análise de tendência;
- Ph. Eur. 2.2.25 *Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible*;
- Farmacopeia Brasileira, 7ª edição — Espectrofotometria de absorção no ultravioleta e visível;
- Certificado de calibração do padrão de óxido de hólmio (CRM rastreável ao NIST ou a outro instituto metrológico nacional).

4. IDENTIFICAÇÕES

4.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

EMPRESA:	**DODS COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E EMBALAGENS LTDA**
ENDEREÇO:	**RUA SOLARIS, 266, LOTE 08-B QUADRAH, PINHAL, CABREUVA/SP - CEP: 13317-292**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**CIBELE FREITAS**

4.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA

ESPECIALISTA:	**WENDELL MATHEUS DA SILVA GAMBETA**
FUNÇÃO:	**TÉCNICO DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

4.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR

ESPECIALISTA:	**FABÍOLA SPIGARIOL**
FUNÇÃO:	**ANALISTA DE QUALIDADE**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

4.4. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUALIFICADO

EQUIPAMENTO:	**ESPECTROFOTÔMETRO UV/VIS**
TIPO DE ÓPTICA:	**FEIXE SIMPLES**
MODELO:	**Q898U2M5**
NÚMERO DE SERIE:	**16101593**
SOFTWARE:	**MetaSpec Pro**
VERSÃO/ FIRMWARE:	**2.2.13.0720**
FABRICANTE:	**QUIMIS**
TAG:	**ESP_01**
LOCAL INSTALADO:	**LABORATÓRIO FÍSICO/QUÍMICO**

4.5. IDENTIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DO EQUIPAMENTO

DESCRIÇÃO / MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE

5. PRÉ-REQUISITOS E CONDIÇÕES DO TESTE

Os itens relacionados a seguir constituem condição obrigatória para a execução da Qualificação de Desempenho (PQ). A não conformidade de qualquer um dos pré-requisitos impede o início dos ensaios e deve ser formalmente registrada como desvio.

5.1. PRÉ-REQUISITOS DA QUALIFICAÇÃO

ITEM / PARÂMETRO	STATUS
Qualificação Operacional (OQ) do equipamento vigente e aprovada.	**CONFORME**
Equipamento ligado há, no mínimo, 30 min (ou tempo recomendado pelo fabricante) para estabilização das lâmpadas.	**CONFORME**
Autodiagnóstico / autoteste inicial do equipamento concluído sem erros.	**CONFORME**
Compartimento de amostras limpo, seco e sem resíduos.	**CONFORME**
Filtro de óxido de hólmio íntegro, limpo, sem riscos ou manchas e manuseado somente pelas bordas.	**CONFORME**
Padrão de óxido de hólmio dentro do prazo de validade da certificação.	**CONFORME**
Certificado de calibração do padrão de hólmio disponível e rastreável (NIST ou equivalente).	**CONFORME**
Especialista executor treinado neste protocolo (registro de treinamento disponível).	**CONFORME**

Obs.:

5.2. CONDIÇÕES ESPECTROFOTOMÉTRICAS E INSUMOS

PADRÃO / ANALITO	**ÓXIDO DE HÓLMIO (FILTRO DE VIDRO CRM)**
BRANCO (REFERÊNCIA)	**AR**
Nº DE LEITURAS	**6 REPLICATAS**
REFERÊNCIA NORMATIVA	**USP <857> / USP <1058>**

5.3. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS

CÓDIGO DO PADRÃO	**KUV 02**
DESCRIÇÃO	**FILTROS DE DENSIDADE NEUTRA / HÓLMIO**
FABRICANTE	**SPECTRONIC UNICAN**
Nº DE SÉRIE DO KIT	**942318503001**
FILTRO DE HÓLMIO (IDENT.)	**W29/H**
CERTIFICADO Nº	**1002190 REV.2**
LABORATÓRIO EMISSOR	**ELUS INSTRUMENTAÇÃO (RBC CAL 0439)**
DATA DA CALIBRAÇÃO	**21/05/2024**
VALIDADE DA CALIBRAÇÃO	**21/05/2029**
SITUAÇÃO DA CALIBRAÇÃO	**VÁLIDA**
LARGURA DE BANDA DO CERTIFICADO	**2,0 nm**

5.4. CÁLCULO DOS COMPRIMENTOS DE ONDA DE REFERÊNCIA (HÓLMIO)

BANDA	λ CERTIFICADO (nm)	INCERTEZA U95 (± nm)	TOLERÂNCIA USP <857>	LIMITE INFERIOR (nm)	LIMITE SUPERIOR (nm)
361,0 nm (UV)	**360,9**	**0,2**	**± 1,0 nm**	**359,900**	**361,900**
453,9 nm (VISÍVEL)	**453,6**	**0,2**	**± 2,0 nm**	**451,600**	**455,600**

Cálculo: Limite inferior = λ certificado − tolerância; Limite superior = λ certificado + tolerância. Tolerância conforme USP <857>: ± 1,0 nm na região UV (200–400 nm) e ± 2,0 nm na região visível (400–780 nm). A média das 6 leituras (item 8) deve ficar entre os limites. ***U95*** *= incerteza expandida do valor certificado, informada no certificado de calibração do padrão, com nível de confiança de aproximadamente 95 % (fator de abrangência k = 2): o valor verdadeiro do pico está dentro de λ certificado ± U95. É informativa e não altera o cálculo dos limites. O λ certificado e a U95 são preenchidos automaticamente ao selecionar o código do padrão; para "OUTRO", preencher manualmente a partir do certificado. Verificar a compatibilidade da largura de banda do método (item 6) com a do certificado.*

6. PARÂMETROS INSTRUMENTAIS

Os parâmetros abaixo seguem o método de medição do espectro (bloco *Measurement Information* do relatório *Peak Find* do software). Os valores do método QPack estão pré-preenchidos; registre o valor efetivamente utilizado, conforme impresso no espectro anexado.

PARÂMETRO	PARÂMETRO NO ESPECTRO	VALOR
MODO FOTOMÉTRICO	*Photometric mode*	**Abs**
FAIXA DE MEDIÇÃO	*Measurement range*	**500 a 300 nm**
INTERVALO DE DADOS	*Data interval*	**0,1 nm**
LARGURA DE BANDA	*Bandwidth*	**N/A**
RESPOSTA	*Response*	**N/A**
MODO DE VARREDURA	*Scan mode*	**Continuous**
VELOCIDADE DE VARREDURA	*Scan speed*	**N/A**
TROCA DE FONTE EM	*Change source at*	**340 nm**
FONTE DE LUZ	*Light source*	**D2/WI**
TROCA DE FILTRO	*Filter exchange*	**Step**
CORREÇÃO	*Correction*	**Baseline**
Nº DE CICLOS	*No. of cycles*	**6**
COMPRIMENTO DA CÉLULA	*Cell length*	**10 mm**
ACESSÓRIO / Nº DE SÉRIE	*Accessory / Accessory S/N*	

7. PROCEDIMENTO DE EXECUÇÃO

7.1 Confirmar que todos os pré-requisitos do item 5.1 foram atendidos e registrar as evidências.

7.2 Selecionar no item 5.3 o código do kit de filtros utilizado (KUV 01 a KUV 04); conferir o nº de série, o certificado, a validade e os valores certificados de λ do filtro de **óxido de hólmio** preenchidos automaticamente (item 5.4).

7.3 Abrir o método "Qualificação de desempenho" no software (parâmetros do item 6, 6 ciclos) e conferir os parâmetros.

7.4 Com o compartimento de amostras vazio (branco = ar) ou com o filtro branco do kit, quando houver, executar a correção de linha de base (auto-zero) na faixa de 500 a 300 nm.

7.5 Inspecionar o filtro (sem poeira, marcas de dedos ou riscos), limpá-lo se necessário com tecido óptico e inseri-lo no porta-cubeta sempre na mesma orientação, manuseando-o somente pelas bordas.

7.6 Executar a varredura de 500 a 300 nm e registrar, pelo algoritmo de busca de picos do software, o **comprimento de onda de máximo de absorção (λmáx)** e a **absorbância** das bandas de **361,0 nm** e de **453,9 nm**.

7.7 Retirar o filtro do compartimento, reposicioná-lo e repetir a varredura, até completar **seis (6) leituras independentes**. Não alterar a linha de base entre as leituras.

7.8 Imprimir ou exportar os espectros e o relatório de picos de cada leitura, rubricar e anexar a este protocolo (ANEXOS).

7.9 Lançar os valores de λmáx e absorbância das duas bandas no item 8.1. Os cálculos de média, desvio padrão, % DPR e conformidade são executados automaticamente pelo formulário.

7.10 Avaliar os resultados frente aos critérios de aceitação do item 9 e registrar o parecer final (item 10).

Atenção: os valores certificados do hólmio dependem da largura de banda espectral (SBW); utilizar o método do item 6 e verificar a compatibilidade da SBW configurada com a do certificado do padrão. Caso alguma leitura apresente valor incoerente por falha de execução (filtro sujo ou mal posicionado, orientação invertida), registrar o fato em Obs. (item 9), investigar a causa e repetir a leitura. Todas as leituras, inclusive as descartadas, devem ser mantidas nos anexos.

8. ENSAIO DE COMPRIMENTO DE ONDA E ABSORBÂNCIA

8.1. DADOS BRUTOS DAS LEITURAS

LEITURA	λ máx BANDA 361,0 nm (nm)	ABSORBÂNCIA EM 361,0 nm (UA)	λ máx BANDA 453,9 nm (nm)	ABSORBÂNCIA EM 453,9 nm (UA)
LEITURA 01	361	0,2225	453,5	0,6638
LEITURA 02	361	0,2108	453,5	0,6633
LEITURA 03	361	0,2099	453,5	0,6613
LEITURA 04	361	0,2131	453,5	0,6514
LEITURA 05	361	0,2162	453,5	0,6574
LEITURA 06	361	0,2197	453,5	0,6607
MÉDIA ($\bar{x}$)	361,00	0,2154	453,50	0,6596
DESVIO PADRÃO	0,000	0,0050	0,000	0,0046
% DPR	—	2,33 %	—	0,70 %

8.2. TRATAMENTO ESTATÍSTICO DOS RESULTADOS

MÉDIA DO λ máx – BANDA 361,0 nm (nm):	361,00
DESVIO DA MÉDIA ($\bar{x}$ − λ ref) – 361,0 nm (nm):	+0,10
DESVIO PADRÃO DO λ máx – 361,0 nm (n = 6):	0,000
MÉDIA DA ABSORBÂNCIA EM 361,0 nm (UA):	0,2154
DESVIO PADRÃO DA ABSORBÂNCIA – 361,0 nm (n = 6):	0,0050
MÉDIA DO λ máx – BANDA 453,9 nm (nm):	453,50
DESVIO DA MÉDIA ($\bar{x}$ − λ ref) – 453,9 nm (nm):	-0,10
DESVIO PADRÃO DO λ máx – 453,9 nm (n = 6):	0,000
MÉDIA DA ABSORBÂNCIA EM 453,9 nm (UA):	0,6596
DESVIO PADRÃO DA ABSORBÂNCIA – 453,9 nm (n = 6):	0,0046

9. AVALIAÇÃO FRENTE AOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO (USP <857>)

Os resultados obtidos no item 8 foram comparados aos critérios de aceitação estabelecidos neste protocolo e preconizados pela USP <857>. Considera-se APROVADO o parâmetro cujo resultado atenda integralmente ao critério definido.

PARÂMETRO	CRITÉRIO USP	RESULTADO	CONCLUSÃO
Exatidão do comprimento de onda (banda 361,0 nm)	$\lvert \bar{x} - \lambda \text{ ref} \rvert \leq 1{,}0$ nm (região UV)	**0,10 nm**	**APROVADO**
Precisão do comprimento de onda (banda 361,0 nm)	DP ≤ 0,5 nm (n = 6) DAD: não aplicável	**DP = 0,000 nm**	**APROVADO**
Exatidão do comprimento de onda (banda 453,9 nm)	$\lvert \bar{x} - \lambda \text{ ref} \rvert \leq 2{,}0$ nm (região visível)	**0,10 nm**	**APROVADO**
Precisão do comprimento de onda (banda 453,9 nm)	DP ≤ 0,5 nm (n = 6) DAD: não aplicável	**DP = 0,000 nm**	**APROVADO**

Obs.:

Notas: (1) Para instrumentos com arranjo de diodos (DAD), a USP <857> exige apenas a exatidão do comprimento de onda, dispensando a precisão, devido ao projeto não mecânico do monocromador. (2) As absorbâncias registradas no item 8 são informativas e não constituem critério de aceitação neste protocolo. (3) λ ref conforme itens 5.3 e 5.4 (valores do certificado do padrão de óxido de hólmio). (4) Exatidão: ± 1 nm na região UV (200–400 nm) e ± 2 nm na região visível (400–780 nm), conforme USP <857>.

10. PARECER FINAL E CONCLUSÃO

O espectrofotômetro UV/Vis atendeu integralmente a todos os critérios de aceitação definidos no protocolo de Qualificação de Desempenho (PQ) e estabelecidos pela USP <857> / USP <1058>, sendo considerado QUALIFICADO para uso em análises de rotina.

SITUAÇÃO FINAL DO EQUIPAMENTO: QUALIFICADO

DATA DE EXECUÇÃO:	

11. 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 DE DESEMPENHO***. 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:		
		Assinatura Digital
Aprovado por:		

12. HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA DE EFETIVIDADE:	***REVISÃO***	***ITENS***	***REGISTRO DE ALTERAÇÕES***
28/09/2026	00	Todos	Elaboração do Documento. Protocolo de Qualificação de Desempenho de espectrofotômetro UV/Vis com padrão de óxido de hólmio, contendo objetivo, abrangência e referências, pré-requisitos, parâmetros instrumentais e procedimento de execução, e avaliando exatidão e precisão do comprimento de onda nas bandas de 361,0 nm e 453,9 nm, conforme USP <857>. Identificação dos padrões KUV 01 a KUV 04 com preenchimento automático dos dados do certificado e cálculo dos limites de comprimento de onda. Emissão em PDF preenchível, com cálculo automático de média, desvio padrão, % DPR e conclusão frente aos critérios de aceitação.

ANEXOS – ESPECTROS E EVIDÊNCIAS DOS ENSAIOS