

Número:
514/26

Protocolo de Qualificação

Empresa: RIO BIOFARMA BRASIL LTDA

Equipamento: DICROÍSMO CIRCULAR

Fabricante: JASCO

Modelo: J-1100 **TAG: ARD-EDC-01**

Período de Qualificação: **28/10/2026 A 29/10/2026**

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

SUMÁRIO

1. APROVAÇÕES 4
2. INTRODUÇÃO 5
3. OBJETIVO 5
4. SIGLAS E DEFINIÇÕES 5
5. MODELO DE QUALIFICAÇÃO 6
6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO 7
7. TESTES ADICIONAIS 7
8. DIREITOS RESERVADOS 7
9. RESPONSABILIDADES 7
9.1. CONTRATANTE 7
9.2. QPACK 8
10. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS 8
11. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO 8
12. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS 8
13. MANUTENÇÃO PREVENTIVA 9
14. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL 9
14.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO 9
15. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO 10
16. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO 10
17. CÁLCULOS 11
17.1. MÉDIA 11
17.2. DESVIO PADRÃO 11
17.3. COEFICIENTE DE VARIAÇÃO OU % DPR 11
17.4. % DESVIO 12
17.5. DESVIO 12
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. CHECK LIST DO ESPECTROPOLARÍMETRO 16

20.1. VERIFICAÇÃO DA INICIALIZAÇÃO DO ESPECTROPOLARÍMETRO (DIAGNOSTICS) ... 16
21. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL DO ESPECTROPOLARÍMETRO 17
21.1. LINHA DE BASE ... 17
21.2. PRECISÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA ... 18
21.3. PRECISÃO DE ROTAÇÃO DE DICROÍSMO CIRCULAR ... 19
21.4. RUÍDO ... 20
21.5. INCLINAÇÃO DE LINHA DE BASE ... 21
21.6. EXATIDÃO DA TEMPERATURA ... 22
22. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO ESPECTROPOLARÍMETRO ... 23
23. ASSINATURAS ... 24
24. HISTÓRICO DE REVISÕES ... 25

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 – ASSISTENTE DE QUALIDADE
Revisão:	 MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA – ENGENHEIRO ESPECIALISTA
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 ***ESPECTROPOLARÍMETRO DE DICROÍSMO CIRCULAR***, 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*
N/A	Não Aplicável

JP	*Japanese Pharmacopeia*
USP	*United States Pharmacoeia*
UV	*Ultravioleta*
VIS	Visível
CD	*Circular Dichroism*
λ	Comprimento de Onda
Mdeg	Unidade de medida do ângulo

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***

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo foram definidos com base nas edições atuais da **USP, EP, JP** e **ASTM**, que servem como base para a aceitação da ***QUALIFICAÇÃO***.

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 ***ESPECTROPOLARÍMETRO DE DICROÍSMO CIRCULAR*** 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

- ✓ Cristal de Referência de Neodímio;
- ✓ Padrão de Cânfora Sulfônica*;*
- ✓ Termômetro Digital Calibrado.

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.

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 ***ESPECTROPOLARÍMETRO DE DICROÍSMO CIRCULAR*** 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 ***ESPECTROPOLARÍMETRO DE DICROÍSMO CIRCULAR*** opera adequadamente.

14.1. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o responsável do ***ESPECTROPOLARÍMETRO DE DICROÍSMO CIRCULAR*** 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/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.

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 $\overline{X}$. 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*

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:

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

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:

$$\%\ Desvio = \frac{(|\ X_{norm_i} - X_{nom_i}\ |)}{X_{nom_{max}}} x\ 100$$

Onde:

Xnorm i = Valor da leitura normalizado no ponto indicado

Xnom i = Valor da leitura nominal no ponto indicado

Xnom 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:

$$\boldsymbol{Desvio = (|\ X_{leit} - X_{progr}\ |)}$$

Onde:

Xleit = Valor da leitura para X

Xprogr = Valor programado para X

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.

VAM – VALID ANALYTICAL MEASUREMENT.

CVG – CALIBRATION AND VALIDATION GROUP.

EP – EUROPEAN PHARMACOPEIA, EDITION 8.0.

EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OR MEDICINES & HEALTHCARE – OMCL NETWORK OF THE COUNCIL OF EUROPE.

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.

IDENTIFICAÇÕES

19.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE	
EMPRESA:	RIO BIOFARMA BRASIL LTDA
ENDEREÇO:	RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENCA, KM 08, S/N, BLOCO 53, CHACARAS ASSAY, HORTOLÂNDIA/SP - CEP: 13186-901
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	ALINE SILVESTRE

19.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA	
ESPECIALISTA:	WENDELL MATHEUS DA SILVA GAMBETA
FUNÇÃO:	TÉCNICO DE MANUTENÇÃO JUNIOR
EMPRESA CONTRATADA:	QPACK SOLUCÕES ANALITICAS LTDA

19.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR	
REVISOR:	
FUNÇÃO:	
EMPRESA CONTRATADA:	

19.4. IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO	
EQUIPAMENTO:	DICROÍMO CIRCULAR
MODELO:	J-1100 CD Spectrometer
NÚMERO DE SERIE:	ARD-EDC-01
SOFTWARE:	Spectra Manager CFR
VERSÃO/ FIRMWARE:	2.08.00
FABRICANTE:	JASCO
TAG:	ARD-EDC-01
LOCAL INSTALADO:	ARD

19.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS		
DESCRIÇÃO / MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
Liquid Cooling System	EX9018010246	EXOS

19.6. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS					
INSTRUMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	TAG OU LOTE	DATA DA CALIBRAÇÃO/ PREPARO	DATA DE VENCIMENTO	Nº DO CERTIFICADO	ANEXO
NEODÍMIO	CN01	10/06/2026	10/06/2027	016/26	A1
CÂNFORA	241A2627	27/01/2026	27/01/2026	001/26	A2
TERMOMETRO	TD-09	23/01/2026	23/01/2027	TP-013-0075/25	A3
					A4

20. *CHECK LIST* DO ESPECTROPOLARÍMETRO

20.1. Verificação da inicialização do Espectropolarímetro (*Diagnostics)*

Definição: Etapa realizada para confirmar que o equipamento liga e inicia corretamente, apresentando condições adequadas de operação conforme os parâmetros estabelecidos pelo fabricante.

Procedimento:

1. Ligue o interruptor principal da fonte de alimentação do Espectropolarímetro, posicionando-o em *ON*.
2. Inicie o computador e aguarde a inicialização completa do sistema operacional Windows. Em seguida, abra o *Spectra Manager*, realize o *login* com um usuário com privilégios de administrador, acesse o menu *Administrative Tools*, entre nas propriedades do equipamento, selecione a aba *Adjustment* e clique no botão *Diagnostics*.
3. Acompanhe a execução do autodiagnóstico do equipamento.
4. Registre na tabela abaixo o resultado de cada teste apresentado no Diagnóstico, indicando em cada campo se o item foi “APROVADO” ou “REPROVADO”.

Item Verificado	Status	Resultado
A/D Converter	OK	APROVADO
Amplifier	OK	APROVADO
HT Circuit	OK	APROVADO
PEM Circuit	OK	APROVADO
Xenon Lamp	OK	APROVADO
Shutter	OK	APROVADO
Wavelength Limiter	OK	APROVADO
Slit Limiter	OK	APROVADO
Comentários:		
Especialista: WENDELL MATHEUS DA SILVA GAMBETA		

21. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL DO ESPECTROPOLARÍMETRO

21.1. LINHA DE BASE

Definição: O teste de linha de base no Espectropolarímetro verifica se o equipamento apresenta um sinal estável e sem interferências antes das análises, garantindo que as medições sejam precisas e confiáveis.

Critério de aceitação:	Máx Sinal CD ± 5 mdeg
	Máx Sinal HT < 300 V @250 nm

Parâmetros de leitura	
Modo:	Varredura do Comprimento de Onda
Start WL:	450 nm
End WL:	250 nm
Step Resolution:	1 nm
Speed:	200 nm/min
Accumulation:	1
Response:	1 *second*
Band Width:	5.0 nm
Sensitivity:	*Low*

Método do teste: Certifique-se de que a câmara de amostras esteja vazia e confirme que o fornecimento de nitrogênio está ativo, com fluxo mínimo de 10 L/min.

Procedimento do teste:

1. Realizar a leitura da linha de base e salvar o espectro.
2. No *software* de análise, abrir o espectro salvo e verificar os sinais do canal 1 e do canal 2.
3. Observar e registrar na tabela abaixo o valor do sinal canal 1 e o nível de tensão canal 2.

Comprimento de onda	450 nm	400 nm	350 nm	300 nm	250 nm	Resultado
Channel 1 CD	-0,404226	-0,447134	-0,519006	-0,727777	-0,885675	APROVADO
Channel 2 HT	249,574	243,862	239,844	238,639	242,783	APROVADO

Comentários:

Especialista: WENDELL MATHEUS DA SILVA GAMBETA

21.2. PRECISÃO DO COMPRIMENTO DE ONDA

Definição: O teste de precisão do comprimento de onda verifica a capacidade do equipamento de repetir medições no mesmo comprimento de onda, garantindo estabilidade e reprodutibilidade do sistema óptico.

Critério de aceitação:	585.5 a 586.5 nm

Parâmetros de leitura	
Modo:	Varredura do Comprimento de Onda
Start WL:	600 nm
End WL:	560 nm
Step Resolution:	0.1 nm
Speed:	20 nm/min
Accumulation:	1
Response:	0.25 *second*
Band Width:	1.0 nm
Sensitivity:	*Low*

Método do teste: Considerando o padrão de Neodímio utilizado como referência para avaliação do comprimento de onda.

Procedimento do teste:

1. Definir os parâmetros de medição.
2. Colocar o padrão de Neodímio no compartimento de amostras.
3. Realizar a leitura e salvar o espectro.
4. Verificar no espectro salvo o sinal do canal 2 (HT) e o seu respectivo comprimento de onda.

Parâmetro	Valor obtido	Resultado
Comprimento de onda no máximo H.T.	586	APROVADO

Comentários:

Especialista: WENDELL MATHEUS DA SILVA GAMBETA

21.3. PRECISÃO DE ROTAÇÃO DE DICROÍSMO CIRCULAR

Definição: O teste de precisão de rotação de dicroísmo circular avalia se o Espectropolarímetro fornece valores de rotação óptica consistentes, garantindo reprodutibilidade e estabilidade do equipamento.

Critério de aceitação:	190.0 ± 1.9 mdeg
	290.4 ± 0.5 nm

Parâmetros de leitura	
Modo:	Varredura do Comprimento de Onda
Start WL:	350 nm
End WL:	250 nm
Step Resolution:	0.1 nm
Speed:	50 nm/min
Accumulation:	1
Response:	1 *second*
Band Width:	1.0 nm
Sensitivity:	*Standard*

Método do teste: Utilize uma célula retangular com caminho óptico de 1 mm, preenchida com solução padrão a 0,06% de sulfonato de cânfora (amônio-d10).

Procedimento do teste:

1. Definir os parâmetros de medição.
2. Colocar a solução de cânfora no compartimento de amostras.
3. Realizar a medição e abrir o espectro no *Spectra Analysis*.
4. Verificar o espectro do padrão de cânfora e observar a rotação máxima do sinal CD do canal 1 e seu respectivo comprimento de onda.

Parâmetro	Valor obtido	Resultado
Máx sinal (mdeg)	190,341	APROVADO
Comprimento de onda Máx (nm)	290,3	APROVADO

Comentários:

Especialista: WENDELL MATHEUS DA SILVA GAMBETA

21.4. RUÍDO

Definição: O teste de ruído avalia a estabilidade do equipamento medindo o sinal do branco e verificando se há baixa variação ao longo do tempo. Isso confirma que o Espectropolarímetro opera com ruído mínimo.

Critério de aceitação:	500 nm ≤ 0.50 mdeg
	185 nm ≤ 0.55 mdeg

Parâmetros de leitura	
Modo:	Monitoramento por tempo
Wavelength	500 nm e 185 nm
Measurement Time	15 min
Step Resolution:	0.2 *second*
Accumulation:	1
Response:	16 *second*
Band Width:	2.0 nm
Sensitivity:	*Low*

Método do teste: Assegure-se de que o compartimento de amostra esteja totalmente vazio.

Procedimento do teste:

1. Definir os parâmetros de medição.
2. Realizar a medição em 500 nm.
3. Repetir a medição um 185 nm.
4. Salvar e abrir os espectros no *Spectra Analysis*.
5. Analise os espectros de cada varredura, identifique os valores máximos e mínimos, calcule o ponto médio e determine o ruído pela diferença entre o ponto médio e os dados máximos e mínimos.

Ruído W.L.	Valor obtido (Sinal mdeg)	Resultado
500 nm	0,240505	APROVADO
185 nm	0,2513825	APROVADO

Comentários:

Especialista: WENDELL MATHEUS DA SILVA GAMBETA

21.5. INCLINAÇÃO DE LINHA DE BASE

Definição: O teste de inclinação de linha de base verifica a estabilidade da linha de base do equipamento ao longo do tempo, garantindo que não haja variações significativas.

Critério de aceitação:	0.30 mdeg

Parâmetros de leitura	
Modo:	Monitoramento por tempo
Wavelength	290 nm
Measurement Time	15 mins
Step Resolution:	2 *second*
Accumulation:	1
Response:	16 *second*
Band Width:	1.0 nm
Sensitivity:	2 mdeg

Método do teste: Verifique e confirme que o compartimento de amostra está completamente vazio.

Procedimento do teste:

1. Definir os parâmetros de medição.
2. Realizar a medição e abrir o espectro no *Spectra Analysis*.
3. Salvar o espectro.
4. Analise o espectro da varredura, identifique os pontos máximo e mínimo.
5. Determine os dados máximos e mínimos e calcule o ponto médio, em seguida, calcule a diferença entre o ponto médio e os valores máximo e mínimo.

Medição	Valor obtido (Inclinação)	Resultado
290 nm	0,1989155	APROVADO

Comentários:

Especialista: WENDELL MATHEUS DA SILVA GAMBETA

21.6. EXATIDÃO DA TEMPERATURA

Definição: O teste de exatidão de temperatura refere-se à proximidade entre o valor medido de temperatura e o valor real ou de referência da temperatura.
Obs.: Este teste só pode ser realizado se o equipamento possuir o módulo de controle de temperatura instalado.

Critério de aceitação:	± 2.00 ºC

Parâmetros de leitura			
Temperaturas	**10 ºC**	**50 ºC**	**90 ºC**

Método do teste: Comparar a temperatura de um termômetro padrão calibrado com o sensor de temperatura da câmara de amostras do Espectropolarímetro.

Procedimento do teste:

1. Posicionar o sensor de temperatura da amostra junto com o sensor do termômetro em contato com a parede do Holder do sistema de Peltier e deixar equilibrar por 5 minutos a cada temperatura selecionada.
2. Regular a primeira temperatura para 10 ºC.
3. Regular a segunda temperatura para 50 ºC.
4. Regular a terceira temperatura para 90 ºC.
5. Registre na tabela abaixo todas as temperaturas obtidas.

Temperaturas	10 ºC	50 ºC	90 ºC	Resultado
Termômetro padrão calibrado	10,4	49,2	88,3	
Sensor de temperatura da célula	10,33	49,42	88,49	
Sensor de temperatura do Holder	10	50	89,99	

Comentários:

Especialista: WENDELL MATHEUS DA SILVA GAMBETA

RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO ESPECTROPOLARÍMETRO

Aprovação dos testes realizados neste protocolo.

PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	28/10/2026 A 29/10/2026
EMPRESA CONTRATANTE:	RIO BIOFARMA BRASIL LTDA

INSTRUMENTO	FABRICANTE	MODELO	IDENTIFICAÇÃO

Nota: Os resultados obtidos foram avaliados através do relatório de qualificação.

TESTES REALIZADOS	RESULTADO
20.1 – Verificação da Inicialização do Espectropolarímetro	**APROVADO**
21.1 – Linha de Base	**APROVADO**
21.2 – Precisão do Comprimento de Onda	**APROVADO**
21.3 – Precisão de Rotação de Dicroísmo Circular	**APROVADO**
21.4 – Ruído	**APROVADO**
21.5 – Inclinação de Linha de Base	**APROVADO**
21.6 – Exatidão da Temperatura	**APROVADO**
Especialista: **WENDELL MATHEUS DA SILVA GAMBETA**	

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:		
Departamento:		
Função:		

Empresa Contratante:		
Aprovado por:		Assinatura:

24. HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA DE EFETIVIDADE:	***REVISÃO***	***ITENS***	***REGISTRO DE ALTERAÇÕES***
26/11/2025	00	Todos	Elaboração do documento.