

Relatório de solicitação

Identificador do relatório: SESR01

Dados gerais			
Identificador: QLF-000621	Nome: Alteração de Parâmetros para Qualificação	Situação: Encerrada	
Emissão			
Emissão: 21/07/2016	Tipo: 4.1 - Alteração de Parâmetros para	Responsável pelo atendimento:	Prazo para conclusão: 25/07/2016
Área: SCFQ - Serviço de Controle Físico Químico		Nome do emissor: 13738935 - Guilherme Rabelo Querino	
Tipo de objeto: Manutenção		Operação: Execução de OS	
Objeto: MUF-00007 - FQ- Mufla Vulcan 1750 - SS-QLF - Solicitação de Serviços - Qualificação			
Descrição: Realizar alteração dos parâmetros de qualificação conforme aba atributo.			
Atributos			
Atributo	Valor		
Usuário responsável	Guilherme Rabelo Querino		
Telefone/Ramal	4020		
Setor	DI - Serviço de Controle de Material de Embalagem - SCME		
Faixa de Medição			
Faixa de uso			
Resolução			
Exatidão			
Precisão			
Nº de Série			
Patrimônio FUNED			
Patrimônio SIAD			
Aplicação			
Exclusividade	Não se aplica		
Tipo	Qualificação		
Intervalo de Qualificação	1 ano		
Requerimentos para Qualificação/Certificação	Para requalificação após alterações críticas deverá ser executada Qualificação de Operação e Qualificação de Desempenho. Qualificação de Operação Metodologia: 5 sensores calibrados devem ser distribuídos geometricamente no interior da câmara sem carga. Os registros de temperatura devem ser adquiridos em intervalos de 01 minuto durante 5 horas. 100% das leituras pontuais deverão estar dentro do valor especificado.		

Atributos	
Atributo	Valor
	<p>Critérios de aceitação:</p> <p>Temperatura: 600 ± 25°C Temperatura: 800 ± 25°C</p> <p>Qualificação de Desempenho Metodologia: 5 sensores calibrados devem ser distribuídos geometricamente no interior da câmara com carga e todos devem ser dispostos o mais próximo possível da carga. Os registros de temperatura devem ser adquiridos em intervalos de 01 minuto durante 5 horas. 100% das leituras pontuais deverão estar dentro do valor especificado.</p> <p>Critérios de aceitação:</p> <p>Temperatura: 600 ± 25°C Temperatura: 800 ± 25°C</p> <p>Observações: Set point da estufa: 600 °C e 800°C Para requalificação anual deve ser executada apenas qualificação de desempenho.</p> <p>Fonte: Farmacopéia Brasileira 5ª edição, USP 38.</p>
Prioridade	Urgente

Total de registros: 17

Roteiro de aprovação							
Situação	Ciclo	Sequência	Tipo	Nome	Prazo	Aprovador	Aprovação
	1	1		Henrique Marçal Ricoy	1		
✓	1	3		Rafael Henrique Ferreira Dias	1	Rafael Henrique Ferreira Dias	22/07/2016
✓	1	1		Fabio Pires de Oliveira	1	Fabio Pires de Oliveira	21/07/2016
✓	1	2			1	Gustavo dos Anjos Correa	22/07/2016
	1	1		Alessandra Fernandes Gomes	1		
	1	3		Hector Fabri Lamonedade Souza	1		

Encerramento	
Data: 15/09/2016	Satisfação: Ótimo
Parecer: Parâmetros alterado conforme solicitado.	