Eficiência e eficácia de seringas na aplicação de vacinas com dosagem fixa

Marcio Majela Pinto *

Resumo

Este trabalho apresenta um estudo de eficiência e eficácia na aplicação de vacinas utilizando seringas que apresentam dispositivo de dosagem com residual zero e seringas com presença de residual. O trabalho foi conduzido em parte com estudo de campo e em parte com estudo simulado em laboratório. O estudo pretende demonstrar o grau de precisão e desperdício na utilização de seringas com e sem residual com a finalidade de subsidiar os órgãos interessados na indicação de um melhor ganho na aplicação das vacinas em termos de tempo e dosagem, aumentando desta forma o nível e o tempo na aplicação e atendimento a população.

Palavras –Chave: Seringas, residual, dosagem

- **Msc Eng. Químico Diretor Laboratório Cepromed**

1- Metodologia

DETERMINAÇÃO DE VOLUME

O teste de determinação de volume é requerido para produtos líquidos em recipientes para doses múltiplas e produtos líquidos em recipientes para dose única. O teste se aplica tanto a preparações líquidas quanto a preparações líquidas obtidas a partir de pós para reconstituição.

PROCEDIMENTO

Produtos líquidos injetáveis

O teste se aplica a produtos líquidos injetáveis acondicionados em recipientes como ampolas, frascos ampola, bolsas plásticas, frascos plásticos, carpules ou seringas pré-carregadas. Os recipientes são preenchidos com pequeno excesso de volume, de acordo com as características do produto, para permitir a administração do volume declarado. Os excessos mínimos de volume recomendados na **Tabela 1** geralmente são suficientes para permitir a retirada e a administração do volume declarado.

Tabela 1 – Excesso de volume recomendado para produtos líquidos

Volume declarado (mL)	*Excesso mínimo de volume recomendado*	
	móveis (mL)	*viscosos (mL)*
0,5	0,10	0,12
1,0	0,10	0,15
2,0	0,15	0,25
3,0	0,20	0,35
4,0	0,25	0,45
5,0	0,30	0,50
10,0	0,50	0,70
20,0	0,60	0,90
30,0	0,80	1,20
50,0 ou mais	2%	3%

Fonte: *Farmacopeia Brasileira, 6ª edição*

Suspensões e emulsões devem ser agitadas antes da retirada do conteúdo e antes da determinação da densidade. Preparações oleosas ou muito viscosas podem ser aquecidas, se necessário, segundo as indicações do rótulo ou a, no máximo, 37 ºC, e agitadas vigorosamente antes da retirada do conteúdo. Os conteúdos são então esfriados entre 20 ºC e 25 ºC antes da medição do volume.

Injetáveis

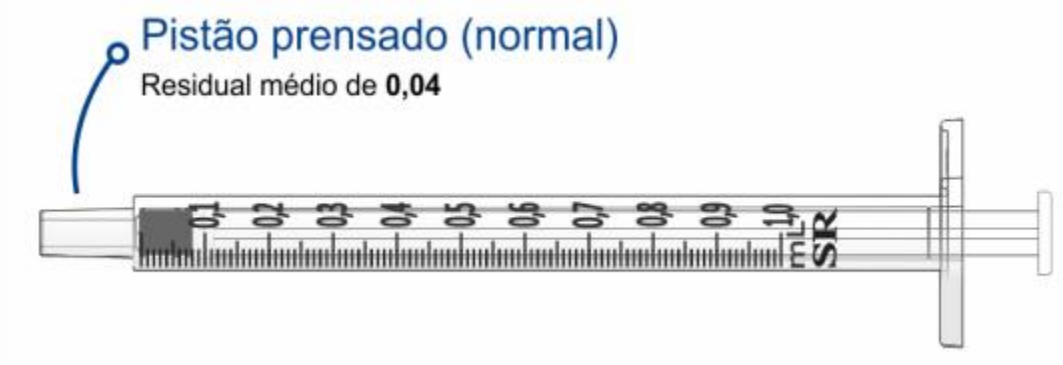
Para injetáveis em recipientes para dose única, testar seis unidades se o volume declarado é igual ou superior a 10 mL, 10 unidades se o volume declarado é superior a 3 mL e inferior a 10 mL, ou 12 unidades se o volume declarado é igual ou inferior a 3 mL. Remover o conteúdo total de cada unidade com auxílio de seringa de capacidade que não exceda três vezes o volume a ser medido, munida de agulha número 21 com não menos que 2,5 cm de comprimento. Eliminar bolhas eventualmente existentes na agulha e na seringa e transferir o conteúdo da seringa, sem esvaziar a agulha, para proveta seca, calibrada, de capacidade que não exceda 2,5 vezes o volume a ser medido. Alternativamente, o conteúdo da seringa pode ser transferido para béquer seco tarado, sendo o volume calculado pelo peso do líquido, em gramas, dividido pela sua densidade. Para recipientes com volume declarado de 2 mL ou menos, os conteúdos dos recipientes podem ser reunidos para obter o volume necessário para a medição, devendo-se utilizar seringas e agulhas secas separadas para cada recipiente. O conteúdo de recipientes com volume declarado de 10 mL ou mais pode ser determinado esvaziando-se o conteúdo de cada recipiente diretamente em provetas calibradas ou béqueres tarados. O volume de cada recipiente examinado não é inferior ao volume declarado. No caso de recipientes com volume declarado de 2 mL ou menos, o volume dos conteúdos reunidos não é inferior à soma dos volumes declarados dos recipientes utilizados no teste. Para injetáveis em recipientes para doses múltiplas rotulados para conter um número específico de doses de um determinado volume, selecionar uma unidade e proceder conforme descrito para injetáveis em recipientes para dose única, utilizando número de seringas e agulhas separadas equivalente ao número de doses especificadas no rótulo. O volume dispensado por cada seringa não é inferior ao volume declarado por dose. Para injetáveis em cartuchos ou seringas pré-carregadas, testar uma unidade se o volume declarado é igual ou superior a 10 mL, três unidades se o volume declarado é superior a 3 mL e inferior a 10 mL ou cinco unidades se o volume declarado é igual ou inferior a 3 mL. Ajustar aos recipientes os acessórios necessários para sua utilização (agulha, êmbolo, corpo de seringa), quando for o caso, e transferir o conteúdo de cada recipiente, sem esvaziar a agulha, para béquer seco tarado, empurrando o êmbolo lenta e regularmente. Calcular o volume, em mililitros, dividindo o peso do líquido, em gramas, pela sua densidade. O volume de cada recipiente não é inferior ao volume declarado. Para preparações injetáveis de grande volume (infusões parenterais), selecionar duas unidades e transferir o conteúdo de cada recipiente para provetas secas calibradas de capacidade que não exceda 2,5 vezes o volume a ser medido. O volume de cada recipiente não é inferior ao volume declarado.

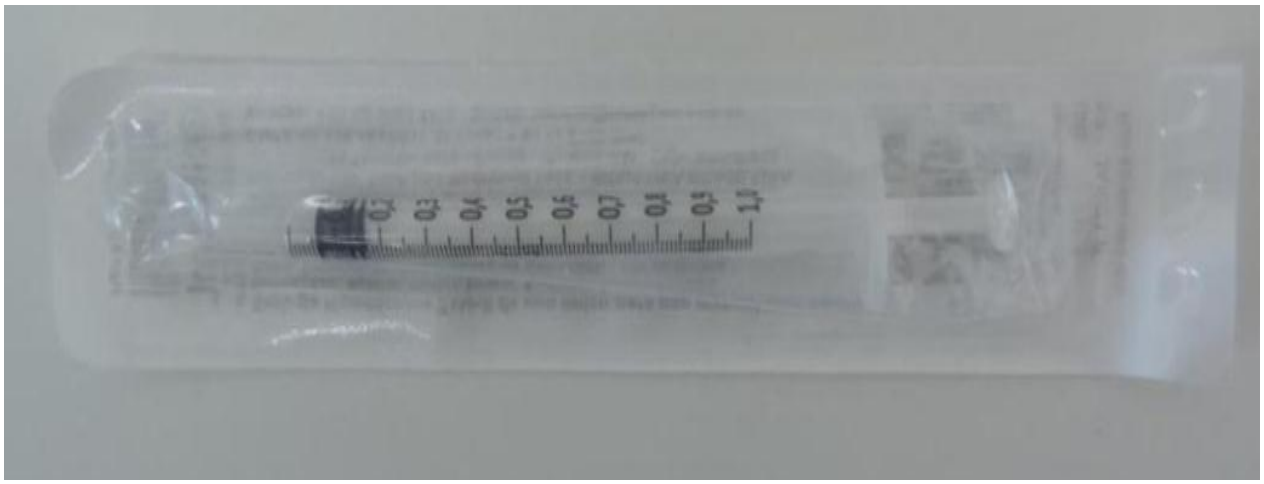
2- Materiais

Frascos para aplicação de vacinas

Seringa Residual 0,00

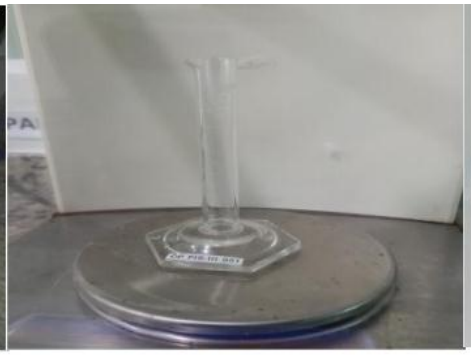
Seringa Residual 0,04

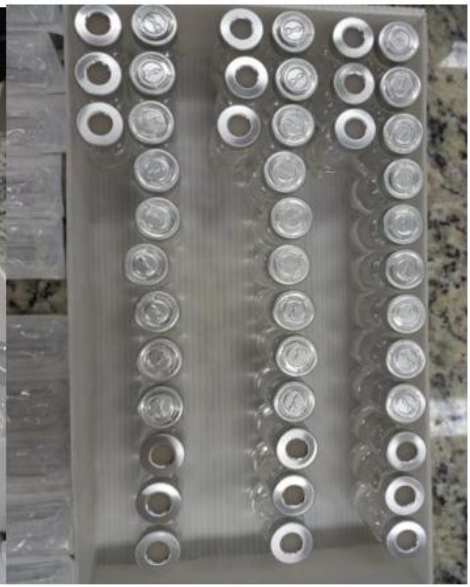




Soro fisiológico (Densidade = 1 g/mL)
Balança de precisão calibrada/ Proveta de 5 mL Calibrada

Pipeta automática Calibrada/Frascos ampola para líquidos
Seringa Hipodérmica residual 0,00/ Seringa Hipodérmica residual 0,04





3 - Desenvolvimento

A - Amostra coronavac
Doses recomendadas 10 doses
Volume declarado do Frasco 5 mL
Volume declarado dosagem 0,5 mL
Dados do estudo
Testar 10 unidades.
Dosagem declarada de 0,5 mL , deixar 0,1 como excesso recomendado por dose.
Volume frasco declarado de 5 mL, deixar 0,3 mL como excesso recomendado por frasco.
Total residual de (0,1mL x10 doses) = 1 mL.
Total frasco volume 5 mL + 1 mL resíduo = **6 mL .**
Retirar 10 doses (5,7 mL), sendo (7 doses de 0,60 mL) e (3 doses de 0,50 mL).
Deixar residual no frasco de 0,3 mL.

B - Amostra pfizer
Doses recomendadas 6 doses
Volume declarado do Frasco 1,8 mL
Volume declarado dosagem 0,3 mL
Dados do estudo
Testar, 6 unidades.
Dosagem declarada de 0,3 mL deixar, 0,1 como excesso recomendado por dose.
Volume frasco declarado de 1,8 mL , deixar 0,3 mL como excesso recomendado no frasco.
Total residual de (0,1mL x 6 doses) = 0,6 mL.
Total frasco volume 1,8 mL + 0,6 mL resíduo = **2,4 mL .**
Retirar 6 doses (2,1 mL), sendo (1 doses de 0,60 mL) e (5 doses de 0,30 mL).
Deixar residual no frasco de 0,3 mL

C - Amostra astrazeneca
Doses recomendadas 5 doses
Volume declarado do Frasco 2,5 mL
Volume declarado dosagem 0,5 mL
Dados do estudo
Testar, 5 unidades.
Dosagem declarada de 0,5 mL, deixar 0,1 como excesso recomendado por dose.
Volume frasco declarado de 2,5 mL, deixar 0,3 como excesso recomendado por frasco.
Total residual de (0,1mL x 5 doses) = 0,5 mL.
Total frasco volume 2,5 mL + 0,5 mL resíduo = **3,0 mL .**
Retirar 5 doses (2,7 mL), sendo (3 doses de 0,60 mL), (1 dose de 0,50 mL) e (1 dose de 0,40 mL).
Deixar residual no frasco de 0,3 mL

A - Amostra coronavac - Estudo de Campo – Dosagem – Seringa Residual 0,00

AMOSTRA: CORONAVAC		SERINGA:	1ML SLIP 0,6X25 FIXA SUPERA					LOTE:	4686P4					
		DOSE	DOSE	DOSE	DOSE	DOSE	DOSE	DOSE	DOSE	DOSE	DOSE	DOSE	RESIDUAL	
FRASCO AMPOLA	LOTE:	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10	D11	D12	TOTAL
FRASCO 1 - 5ML	210383	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,3ml	5,8mL
FRASCO 2 - 5ML	210383	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,1ml	5.6mL
FRASCO 3 - 5ML	210383	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml 12ª Dose	6mL
FRASCO 4 - 5ML	210383	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,2ml	5,7mL
FRASCO 5 - 5ML	210383	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,2ml	5,7ml
FRASCO 6 - 5ML	210383	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	Exato	5,5mL
FRASCO 7 - 5ML	210383	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	Exato	5,5mL
FRASCO 8 - 5ML	210383	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	0,5ml	Exato	5,5mL

A - Amostra coronavac - Estudo de Campo – Dosagem – Seringa Residual 0,04

AMOSTRA: CORONAVAC		SERINGA:	OM* - 3ML SLIP LOCK 0,6X25 NORMAL					LOTE:	105518			
		Dose	Dose	Dose	Dose	Dose	Dose	Dose	Dose	Dose	Dose	
FRASCO AMPOLA	LOTE:	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	A8	A9	D10	TOTAL
FRASCO 1 - 5ML	210383	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	5mL
FRASCO 2 - 5ML	210383	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	5mL
FRASCO 3 - 5ML	210383	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	5mL
FRASCO 4 - 5ML	210383	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	5mL
FRASCO 5 - 5ML	210383	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	5mL
FRASCO 6 - 5ML	210383	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	5mL
FRASCO 7 - 5ML	210383	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	5mL
FRASCO 8 - 5ML	210383	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	5mL

A - Amostra coronavac - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,00

CEPROMED LABORATÓRIO

Coleta de dados MSA 4ºedição - Planilha de Registro de Resultados

LABORATÓRIO	Cepromed
REFERÊNCIA	Seringa Hipodérmica 1 mL Residual 0,00
EQUIPAMENTO	PROVETA SUBDIVISAO 0,1mL / BALANÇA PRECISÃO/PIPETA 5 mL
ESTUDO	Testar 10 unidades. Dosagem declarada de 0,5 mL , deixar 0,1 como excesso recomendado por dose. Volume frasco declarado de 5 mL, deixar 0,3 mL como excesso recomendado por frasco. Total residual de (0,1mL x10 doses) = 1 mL. Total frasco volume 5 mL + 1 mL resíduo = 6 mL . Retirar 10 doses (5,7 mL), sendo (7 doses de 0,60 mL) e (3 doses de 0,50 mL). Deixar residual no frasco de 0,3 mL.
VARIÁVEIS	Volume Expelido (0,50 mL) / Tolerância (0,49 a 0,51)
	Volume Expelido (0,60 mL) / Tolerância (0,59 a 0,61)
	Volume Tolerância (0,01 mL)
OPERADOR NÍVEL - A	Francisco de Paula Vitor Carvalho
MEDIÇÕES	**As medições devem ser determinadas e registradas em termos de VOLUME (mL)**

VOLUME	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,50 mL	0,50 mL	0,50 mL	VOLUME
Amostras	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Balança
FRASCO 1	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
FRASCO 2	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
FRASCO 3	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
Média/Balança	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
Amostras	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Balança
FRASCO 4	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
FRASCO 5	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
FRASCO 6	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
Média/Balança	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
Amostras	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	Balança
FRASCO 7	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
FRASCO 8	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
FRASCO 9	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
Média/Balança	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	5,70
Observação	Medições com grifo em vermelho estão fora dos limites de capcidade nominal (volume controle) estipulado										

RESULTADO	Volume total aplicado	5,70
	Volume residual total 10 seringas	0,00
	Volume residual frasco	0,30
	Volume total estudo	6,00

A - Amostra coronavac - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,00

CEPROMED LABORATÓRIO

ESTUDO DE R&R - ANOVA DIMENSIONAL

Programa	Ensaio	Código	Peça	Número de categorias de dados
001/2022 - DR	DOSAGEM-RESIDUAL	DR-1 C	Seringa - 1mL	RDC ≥ 5

VALORES COLETADOS

Medições		SERINGA HIPODÉRMICA 1 mL RESIDUAL 0,00										MÉDIAS	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Medição. 1	1ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	0,57	
	2ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	0,57	
	3ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	0,57	
	Média	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	Xa	1,00
	Amplitude	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	Ra	0,000
Medição. 2	1ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	0,57	
	2ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	0,57	
	3ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	0,57	
	Média	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	Xb	1,00
	Amplitude	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	Rb	0,000
Medição. 3	1ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	0,57	
	2ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	0,57	
	3ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	0,57	
	Média	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,50	Xc	1,00
	Amplitude	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	Rc	0,000
Média das Medições		0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,600	0,500	0,500	0,500	Xbar	0,57
												Rp	0,000

VALOR DE K1	VALOR DE K2	VALOR DE K3	D3 :	D4 :	A2:	d_2:	XDif:
0,59	0,5231	0,31	0,00	2,58	1,023	1,693	0,0000

AMPLITUDE MÉDIA		LIMITE DE CONTROLE INF.		LIMITE DE CONTROLE SUP.		LIMITE CONTROLE INF.		LIMITE CONTROLE SUP.	
R_{bar}	0,000	LIC_{Rbar} =	0,000	LSC_{Rbar} =	0,0000	LIC_{Xbar}	0,570	LSC_{Xbar}	0,570

CÁLCULOS ANOVA

DADOS DO ESTUDO		FONTE DE VARIAÇÃO	SQ	GL	QM	F	FCrítico
Qtde. Peças	10		Soma Quadrados	Graus Liberdade	Quadrados Média		
Operador	1	LABORATÓRIO	0,2900	2	0,14500		
No. Ciclos	3	PEÇA	30,0000	9	3,33333		
Residual Frasco	0,3	INTERAÇÃO	2,7000	18	0,15000	0,300	1,778
Tolerância	0,01	EQUIPTO.	0,2900	60	0,00483		
Ciclo completo	90	TOTAL	93,0000	29			

A interação operador peça é significativa (F>Fcrítico)?	Não	Número Categorias de Dados-RDC	7

Estimativa da Variação	Desvio Padrão	RR	%	Contribuição
Equipamento	0,2	18,3%	391,6%	3,4%
RESIDUAL FRASCO	0,1	0,30	119,3%	0,3%
TOLERÂNCIA	0,0	0,0%	0,0%	0,0%
RESIDUAL SERINGA	0,2	0,00	409,3%	3,7%
Peça	1,0	57,3%	2096,0%	96,3%
Variação Total	1,1	100,0%	2135,6%	

NÚMERO DE CATEGORIA DE DADOS-RDC ≥ 5	RESIDUAL SERINGA ≤ 0,07	RESIDUAL FRASCO = 0,30
APROVADO	APROVADO	APROVADO

A - Amostra coronavac - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,00

ESTUDO DE R&R - ANOVA

ANÁLISE GRÁFICA

GRÁFICO DA AMPLITUDE

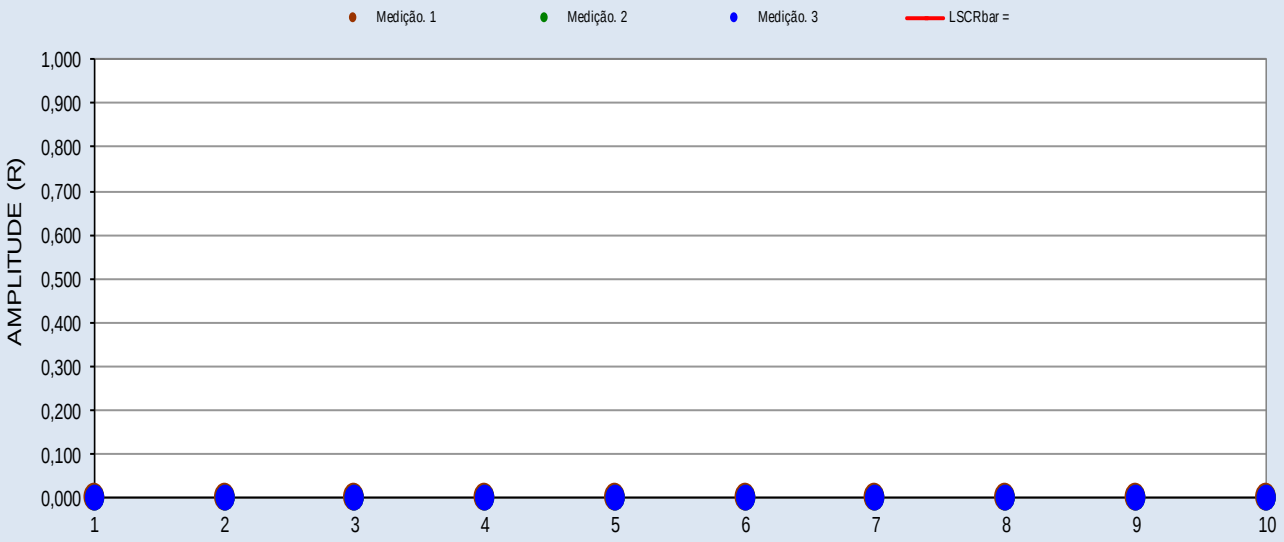
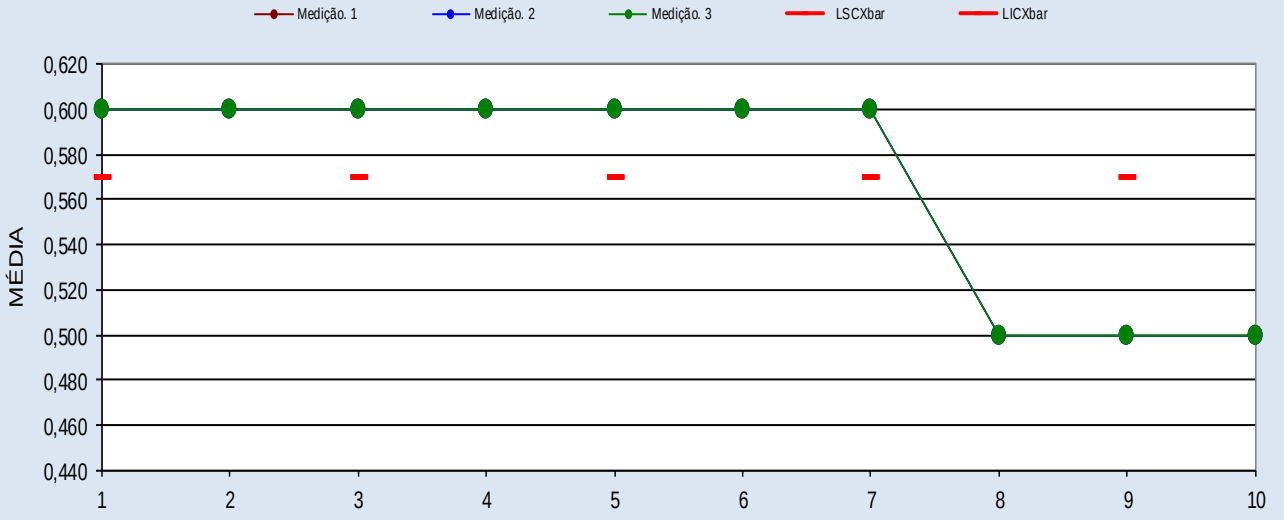


GRÁFICO DA MÉDIA



Critério para dosagem - Retirada de 7 doses de 0,60mL / 3 doses de 0,50 mL

Seringa Residual 0,00 apresentou resultado **APROVADO** para o ensaio de dosagem na retirada de 10 doses (**7 doses de 0,60 mL**) / (**3 doses de 0,50 mL**)

A - Amostra coronavac - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,04

CEPROMED LABORATÓRIO

Coleta de dados MSA 4ºedição - Planilha de Registro de Resultados

LABORATÓRIO	Cepromed
REFERÊNCIA	Seringa Hipodérmica 1 mL Residual 0,04
EQUIPAMENTO	PROVETA SUBDIVISAO 0,1mL / BALANÇA PRECISÃO/PIPETA 5 mL
ESTUDO	Testar 10 unidades. Dosagem declarada de 0,5 mL , deixar 0,1 como excesso recomendado por dose. Volume frasco declarado de 5 mL, deixar 0,3 mL como excesso recomendado por frasco. Total residual de (0,1mL x10 doses) = 1 mL. Total frasco volume 5 mL + 1 mL resíduo = 6 mL . Retirar 10 doses (5,7 mL), sendo (7 doses de 0,60 mL) e (3 doses de 0,50 mL). Deixar residual no frasco de 0,3 mL.
VARIÁVEIS	Volume Expelido (0,60 mL) / Tolerância (0,59 a 0,61)
	Volume Expelido (0,50 mL) / Tolerância (0,49 a 0,51)
	Volume Tolerância (0,01 mL)
OPERADOR NÍVEL - A	Francisco de Paula Vitor Carvalho
MEDIÇÕES	**As medições devem ser determinadas e registradas em termos de VOLUME (mL)**

VOLUME	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,50 mL	0,50 mL	0,50 mL	VOLUME
Amostras	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Balança
FRASCO 1	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	5,30
FRASCO 2	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	5,30
FRASCO 3	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	5,30
Média/Balança	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	5,30
Amostras	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Balança
FRASCO 4	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	5,30
FRASCO 5	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	5,30
FRASCO 6	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	5,30
Média/Balança	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	5,30
Amostras	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	Balança
FRASCO 7	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	5,30
FRASCO 8	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	5,30
FRASCO 9	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	5,30
Média/Balança	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	5,30
Observação	Medições com grifo em vermelho estão fora dos limites de capcidade nominal (volume controle) estipulado										

RESULTADO	Volume total aplicado	5,30
	Volume residual total 10 seringas	0,40
	Volume residual frasco	0,30
	Volume total estudo	6,00

A - Amostra coronavac - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,04

CEPROMED LABORATÓRIO

ESTUDO DE R&R - ANOVA DIMENSIONAL

Programa	Ensaio	Código	Peça	Número de categorias de dados
001/2022 - DR	DOSAGEM-RESIDUAL	DR-1 C	Seringa - 1mL	RDC ≥ 5

VALORES COLETADOS

Medições		SERINGA HIPODÉRMICA 1 mL RESIDUAL 0,04										MÉDIAS	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Medição. 1	1ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	0,53	
	2ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	0,53	
	3ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	0,53	
	Média	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,50**	**0,50**	**0,10**	**Xa**	1,00
	Amplitude	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**Ra**	0,000
Medição. 2	1ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	0,53	
	2ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	0,53	
	3ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	0,53	
	Média	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,50**	**0,50**	**0,10**	**Xb**	1,00
	Amplitude	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**Rb**	0,000
Medição. 3	1ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	0,53	
	2ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	0,53	
	3ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,60	0,50	0,50	0,10	0,53	
	Média	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,50**	**0,50**	**0,10**	**Xc**	1,00
	Amplitude	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**Rc**	0,000
Média das Medições		**0,600**	**0,600**	**0,600**	**0,600**	**0,600**	**0,600**	**0,600**	**0,500**	**0,500**	**0,100**	**Xbar**	0,53
												Rp	1,000

VALOR DE K1	VALOR DE K2	VALOR DE K3	D3 :	D4 :	A2:	d_2:	XDif:
0,59	0,5231	0,31	0,00	2,58	1,023	1,693	0,0000

AMPLITUDE MÉDIA		LIMITE DE CONTROLE INF.		LIMITE DE CONTROLE SUP.		LIMITE CONTROLE INF.		LIMITE CONTROLE SUP.	
R_{bar}	0,000	LIC_{Rbar} =	0,000	LSC_{Rbar} =	0,0000	LIC_{Xbar}	0,530	LSC_{Xbar}	0,530

CÁLCULOS ANOVA

DADOS DO ESTUDO		FONTE DE VARIAÇÃO	SQ	GL	QM	F	FCrítico
Qtde. Peças	10		Soma Quadrados	Graus Liberdade	Quadrados Média		
Operador	1	LABORATÓRIO	0,2900	2	0,14500		
No. Ciclos	3	PEÇA	30,0000	9	3,33333		
Residual Frasco	0,3	INTERAÇÃO	2,7000	18	0,15000	0,300	1,778
Tolerância	0,01	EQUIPTO.	0,2900	60	0,00483		
Ciclo completo	90	TOTAL	93,0000	29			

A interação operador peça é significativa (F>Fcrítico)?	Não	Número Categorias de Dados-RDC	7

Estimativa da Variação	Desvio Padrão	RR	%	Contribuição
Equipamento	0,2	18,3%	391,6%	3,4%
RESIDUAL FRASCO	0,1	0,30	119,3%	0,3%
TOLERÂNCIA	0,0	0,0%	0,0%	0,0%
RESIDUAL SERINGA	0,2	0,04	409,3%	3,7%
Peça	1,0	57,3%	2096,0%	96,3%
Variação Total	1,1	100,0%	2135,6%	

NÚMERO DE CATEGORIA DE DADOS-RDC ≥ 5	RESIDUAL SERINGA ≤ 0,07	RESIDUAL FRASCO = 0,30
APROVADO	APROVADO	APROVADO

A - Amostra coronavac - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,04

ESTUDO DE R&R - ANOVA

ANÁLISE GRÁFICA

GRÁFICO DA AMPLITUDE

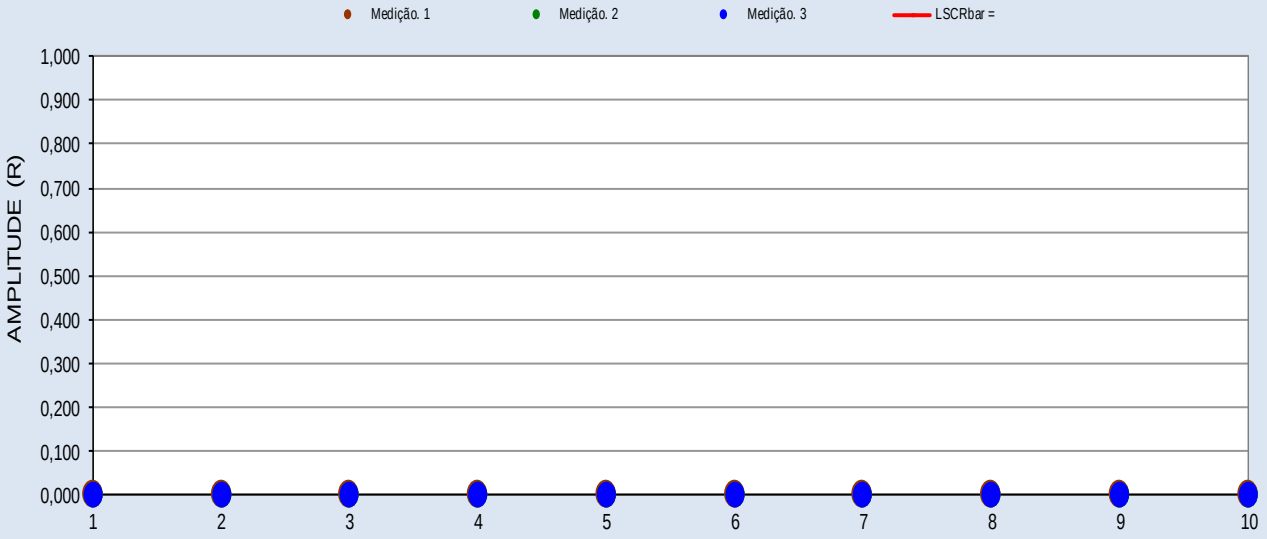
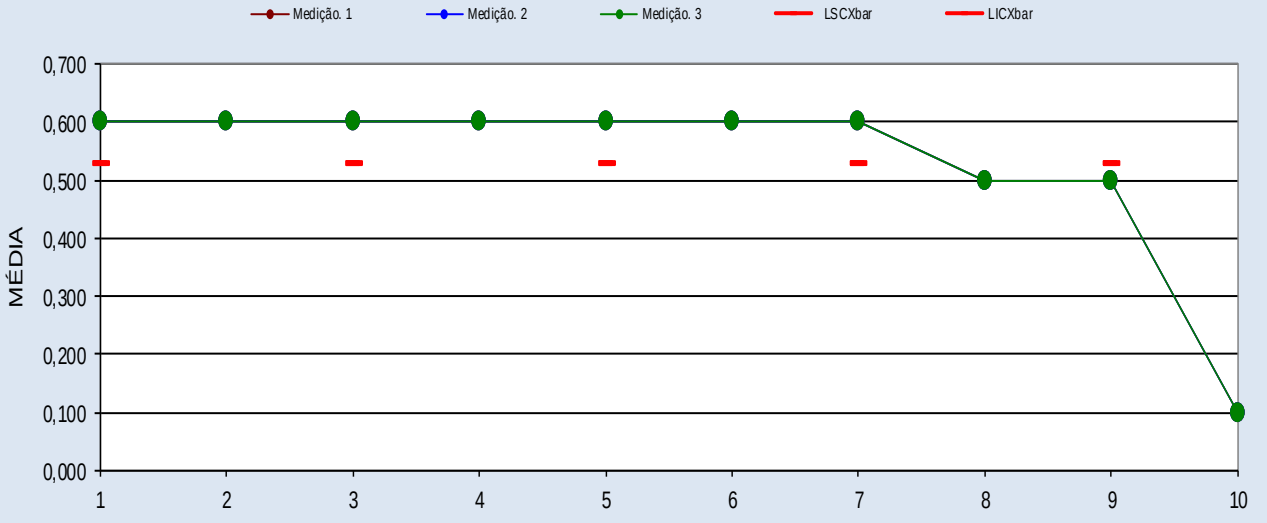


GRÁFICO DA MÉDIA



Critério para dosagem - Retirada de 7 doses de 0,60mL / 3 doses de 0,50 mL

Seringa Residual 0,04 apresentou resultado **REPROVADO** para o ensaio de dosagem na retirada de 10 doses (**7 doses de 0,60 mL**) / (**2 doses de 0,50 mL**) / (**1 dose de 0,10mL**)

B - Amostra pfizer - Estudo de Campo – Dosagem – Seringa Residual 0,00

AMOSTRA: Pfizer		SERINGA:	1ML SLIP 0,6X25 FIXA SUPERA			LOTE:	4686P4			
		Dose	Dose	Dose	Dose	Dose	Dose	Dose	RESIDUAL	
FRASCO AMPOLA	LOTE:	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	Total
FRASCO 1 - 1,8mL	FD7210	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	Residual abaixo de 0,1mL	2,10mL
FRASCO 2 - 1,8mL	FD7210	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	Residual abaixo de 0,1mL	2,10mL
FRASCO 3 - 1,8mL	FD7210	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	Residual abaixo de 0,1mL	2,10mL
FRASCO 4 - 1,8mL	FD7210	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	Residual abaixo de 0,1mL	2,10mL
FRASCO 5 - 1,8mL	FD7210	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	Residual abaixo de 0,1mL	2,10mL

B - Amostra pfizer - Estudo de Campo – Dosagem – Seringa Residual 0,04

AMOSTRA: Pfizer	SERINGA:	OM* - 3ML SLIP LOCK 0,6X25 NORMAL	LOTE:	105518

FRASCO AMPOLA	LOTE:	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	Total
FRASCO 1 - 1,8ML	FD7210	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	-	1.8mL
FRASCO 2 - 1,8ML	FD7210	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	-	1.8mL
FRASCO 3 - 1,8ML	FD7210	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	-	1.8mL
FRASCO 4 - 1,8ML	FD7210	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	-	1.8mL
FRASCO 5 - 1,8ML	FD7210	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	0,3mL	-	1.8mL

B - Amostra pfizer - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,00

CEPROMED LABORATÓRIO

Coleta de dados MSA 4ºedição - Planilha de Registro de Resultados

LABORATÓRIO	Cepromed
REFERÊNCIA	Seringa Hipodérmica 1 mL Residual 0,00
EQUIPAMENTO	PROVETA SUBDIVISAO 0,1mL / BALANÇA PRECISÃO/PIPETA 5 mL
ESTUDO	Testar, 6 unidades. Dosagem declarada de 0,3 mL, deixar 0,1 como excesso recomendado por dose. Volume frasco declarado de 1,8 mL, deixar 0,3 mL como excesso recomendado no frasco. Total residual de (0,1mL x 6 doses) = 0,6 mL. Total frasco volume 1,8 mL + 0,6 mL resíduo = 2,4 mL . Retirar 6 doses (2,1 mL), sendo (1 dose de 0,60 mL) e (5 doses de 0,30 mL). Deixar residual no frasco de 0,3 mL.
VARIÁVEIS	Volume Expelido (0,30 mL) / Tolerância (0,29 a 0,31)
	Volume Expelido (0,60 mL) / Tolerância (0,59 a 0,61)
	Volume Tolerância (0,01 mL)
OPERADOR NÍVEL - A	Francisco de Paula Vitor Carvalho
MEDIÇÕES	**As medições devem ser determinadas e registradas em termos de VOLUME (mL)**

VOLUME	0,60 mL	0,30 mL	0,30 mL	0,30 mL	0,30 mL	0,30 mL					VOLUME
Amostras	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Balança
FRASCO 1	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					2,10
FRASCO 2	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					2,10
FRASCO 3	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					2,10
Média/Balança	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					2,10
Amostras	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Balança
FRASCO 4	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					2,10
FRASCO 5	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					2,10
FRASCO 6	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					2,10
Média/Balança	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					2,10
Amostras	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	Balança
FRASCO 7	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					2,10
FRASCO 8	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					2,10
FRASCO 9	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					2,10
Média/Balança	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					2,10
Observação	Medições com grifo em vermelho estão fora dos limites de capcidade nominal (volume controle) estipulado										

RESULTADO	Volume total aplicado	2,10
	Volume residual total 6 seringas	0,00
	Volume residual frasco	0,30
	Volume total estudo	2,40

B - Amostra pfizer - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,00

CEPROMED LABORATÓRIO

ESTUDO DE R&R - ANOVA DIMENSIONAL

Programa	Ensaio	Código	Peça	Número de categorias de dados
001/2022 - DR	DOSAGEM-RESIDUAL	DR-1 C	Seringa - 1mL	RDC ≥ 5

VALORES COLETADOS

Medições		SERINGA HIPODÉRMICA 1 mL RESIDUAL 0,00										MÉDIAS	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Medição. 1	1ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					0,35	
	2ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					0,35	
	3ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					0,35	
	Média	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					Xa	0,00
	Amplitude	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00					Ra	0,000
Medição. 2	1ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					0,35	
	2ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					0,35	
	3ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					0,35	
	Média	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					Xb	0,00
	Amplitude	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00					Rb	0,000
Medição. 3	1ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					0,35	
	2ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					0,35	
	3ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					0,35	
	Média	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30					Xc	0,00
	Amplitude	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00					Rc	0,000
Média das Medições		0,600	0,300	0,300	0,300	0,300	0,300					Xbar	0,35
												Rp	0,000

VALOR DE K1	VALOR DE K2	VALOR DE K3	D3 :	D4 :	A2:	d_2:	XDif:
0,59	0,5231	0,37	0,00	2,58	1,023	1,693	0,0000

AMPLITUDE MÉDIA		LIMITE DE CONTROLE INF.		LIMITE DE CONTROLE SUP.		LIMITE CONTROLE INF.		LIMITE CONTROLE SUP.	
R_{bar}	0,000	LIC_{Rbar} =	0,000	LSC_{Rbar} =	0,0000	LIC_{Xbar}	0,350	LSC_{Xbar}	0,350

CÁLCULOS ANOVA

DADOS DO ESTUDO		FONTE DE VARIAÇÃO	SQ	GL	QM	F	FCrítico
Qtde. Peças	6		Soma Quadrados	Graus Liberdade	Quadrados Média		
Operador	1	LABORATÓRIO	0,2900	2	0,14500		
No. Ciclos	3	PEÇA	18,0000	5	3,60000		
Residual Frasco	0,3	INTERAÇÃO	2,7000	10	0,27000	0,278	2,106
Tolerância	0,01	EQUIPTO.	0,2900	36	0,00806		
Ciclo completo	54	TOTAL	93,0000	17			

A interação operador peça é significativa (F>Fcrítico)?	Não	Número Categorias de Dados-RDC	6

Estimativa da Variação	Desvio Padrão	RR	%	Contribuição
Equipamento	0,3	22,8%	509,9%	5,2%
RESIDUAL FRASCO	0,1	0,30	133,3%	0,4%
TOLERÂNCIA	0,0	0,0%	0,0%	0,0%
RESIDUAL SERINGA	0,3	0,00	527,0%	5,6%
Peça	1,1	57,3%	2171,0%	94,4%
Variação Total	1,1	100,0%	2234,1%	

NÚMERO DE CATEGORIA DE DADOS-RDC ≥ 5	RESIDUAL SERINGA ≤ 0,07	RESIDUAL FRASCO = 0,30
APROVADO	APROVADO	APROVADO

B - Amostra pfizer - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,00

ESTUDO DE R&R - ANOVA

ANÁLISE GRÁFICA

GRÁFICO DA AMPLITUDE

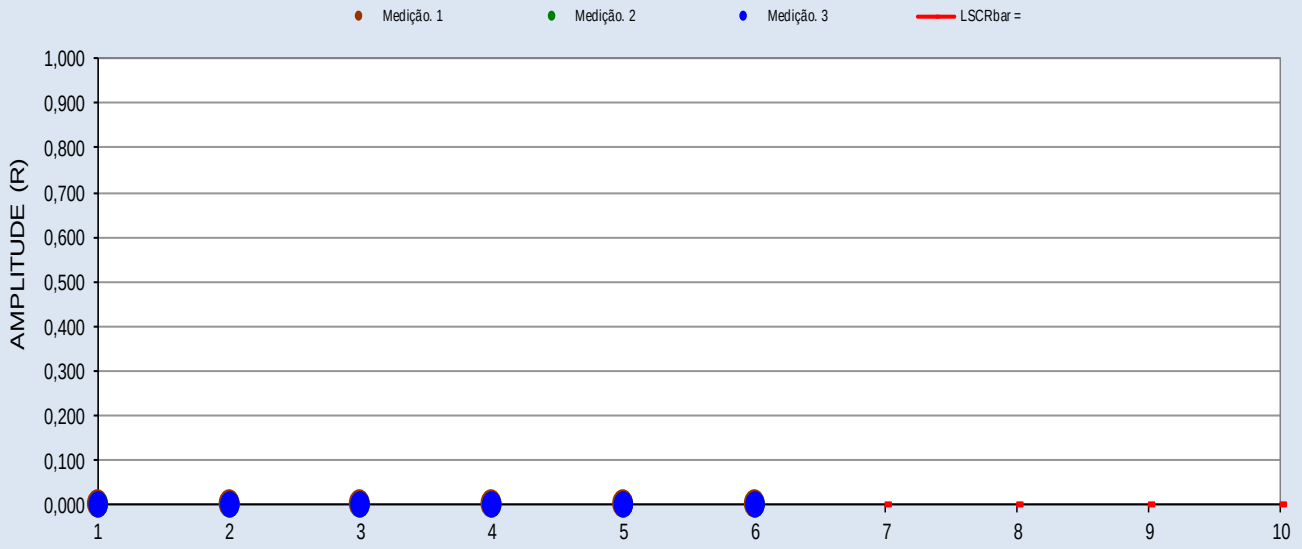
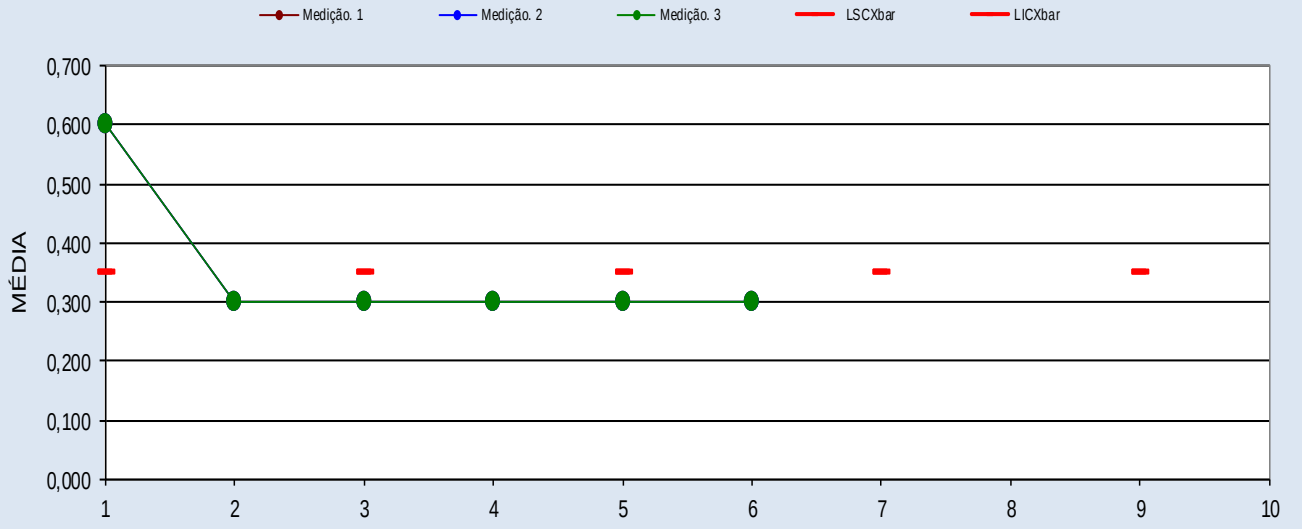


GRÁFICO DA MÉDIA



Critério para dosagem - Retirada de 1 dose de 0,60mL / 5 doses de 0,30 mL

Seringa Residual 0,00 apresentou resultado **APROVADO** para o ensaio de dosagem na retirada de 6 doses
(**1 dose de 0,60 mL**) / (**5 doses de 0,30 mL**)

B - Amostra pfizer - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,04

CEPROMED LABORATÓRIO

Coleta de dados MSA 4ºedição - Planilha de Registro de Resultados

LABORATÓRIO	Cepromed
REFERÊNCIA	Seringa Hipodérmica 1 mL Residual 0,04
EQUIPAMENTO	PROVETA SUBDIVISAO 0,1mL / BALANÇA PRECISÃO/PIPETA 5 mL
ESTUDO	Testar, 6 unidades. Dosagem declarada de 0,3 mL, deixar 0,1 como excesso recomendado por dose. Volume frasco declarado de 1,8 mL, deixar 0,3 mL como excesso recomendado no frasco. Total residual de (0,1mL x 6 doses) = 0,6 mL. Total frasco volume 1,8 mL + 0,6 mL resíduo = 2,4 mL . Retirar 6 doses (2,1 mL), sendo (1 dose de 0,60 mL) e (5 doses de 0,30 mL). Deixar residual no frasco de 0,3 mL.
VARIÁVEIS	Volume Expelido (0,30 mL) / Tolerância (0,29 a 0,31)
	Volume Expelido (0,60 mL) / Tolerância (0,59 a 0,61)
	Volume Tolerância (0,01 mL)
OPERADOR NÍVEL - A	Francisco de Paula Vitor Carvalho
MEDIÇÕES	**As medições devem ser determinadas e registradas em termos de VOLUME (mL)**

VOLUME	0,60 mL	0,30 mL	0,30 mL	0,30 mL	0,30 mL	0,30 mL					VOLUME
Amostras	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Balança
FRASCO 1	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					1,86
FRASCO 2	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					1,86
FRASCO 3	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					1,86
Média/Balança	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					1,86
Amostras	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Balança
FRASCO 4	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					1,86
FRASCO 5	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					1,86
FRASCO 6	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					1,86
Média/Balança	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					1,86
Amostras	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	Balança
FRASCO 7	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					1,86
FRASCO 8	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					1,86
FRASCO 9	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					1,86
Média/Balança	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					1,86
Observação	Medições com grifo em vermelho estão fora dos limites de capcidade nominal (volume controle) estipulado										

RESULTADO	Volume total aplicado	1,86
	Volume residual total 6 seringas	0,24
	Volume residual frasco	0,30
	Volume total estudo	2,40

B - Amostra pfizer - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,04

CEPROMED LABORATÓRIO

ESTUDO DE R&R - ANOVA DIMENSIONAL

Programa	Ensaio	Código	Peça	Número de categorias de dados
001/2022 - DR	DOSAGEM-RESIDUAL	DR-1 C	Seringa - 1mL	RDC ≥ 5

VALORES COLETADOS

Medições		SERINGA HIPODÉRMICA 1 mL RESIDUAL 0,04										MÉDIAS	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Medição. 1	1ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					0,31	
	2ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					0,31	
	3ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					0,31	
	Média	**0,60**	**0,30**	**0,30**	**0,30**	**0,30**	**0,06**					**Xa**	0,00
	Amplitude	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**					**Ra**	0,000
Medição. 2	1ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					0,31	
	2ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					0,31	
	3ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					0,31	
	Média	**0,60**	**0,30**	**0,30**	**0,30**	**0,30**	**0,06**					**Xb**	0,00
	Amplitude	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**					**Rb**	0,000
Medição. 3	1ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					0,31	
	2ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					0,31	
	3ª Leitura	0,60	0,30	0,30	0,30	0,30	0,06					0,31	
	Média	**0,60**	**0,30**	**0,30**	**0,30**	**0,30**	**0,06**					**Xc**	0,00
	Amplitude	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**					**Rc**	0,000
Média das Medições		**0,600**	**0,300**	**0,300**	**0,300**	**0,300**	**0,060**					**Xbar**	0,31
												Rp	1,000

VALOR DE K1	VALOR DE K2	VALOR DE K3	D3 :	D4 :	A2:	d_2:	XDif:
0,59	0,5231	0,37	0,00	2,58	1,023	1,693	0,0000

AMPLITUDE MÉDIA		LIMITE DE CONTROLE INF.		LIMITE DE CONTROLE SUP.		LIMITE CONTROLE INF.		LIMITE CONTROLE SUP.	
R_{bar}	0,000	LIC_{Rbar} =	0,000	LSC_{Rbar} =	0,0000	LIC_{Xbar}	0,310	LSC_{Xbar}	0,310

CÁLCULOS ANOVA

DADOS DO ESTUDO		FONTE DE VARIAÇÃO	SQ	GL	QM	F	FCrítico
Qtde. Peças	6		Soma Quadrados	Graus Liberdade	Quadrados Média		
Operador	1	LABORATÓRIO	0,2900	2	0,14500		
No. Ciclos	3	PEÇA	18,0000	5	3,60000		
Residual Frasco	0,3	INTERAÇÃO	2,7000	10	0,27000	0,278	2,106
Tolerância	0,01	EQUIPTO.	0,2900	36	0,00806		
Ciclo completo	54	TOTAL	93,0000	17			

A interação operador peça é significativa (F>Fcrítico)?	Não	Número Categorias de Dados-RDC	6

Estimativa da Variação	Desvio Padrão	RR	%	Contribuição
Equipamento	0,3	22,8%	509,9%	5,2%
RESIDUAL FRASCO	0,1	0,30	133,3%	0,4%
TOLERÂNCIA	0,0	0,0%	0,0%	0,0%
RESIDUAL SERINGA	0,3	0,04	527,0%	5,6%
Peça	1,1	57,3%	2171,0%	94,4%
Variação Total	1,1	100,0%	2234,1%	

NÚMERO DE CATEGORIA DE DADOS-RDC ≥ 5	RESIDUAL SERINGA ≤ 0,07	RESIDUAL FRASCO = 0,30
APROVADO	APROVADO	APROVADO

B - Amostra pfizer - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,04

ESTUDO DE R&R - ANOVA

ANÁLISE GRÁFICA

GRÁFICO DA AMPLITUDE

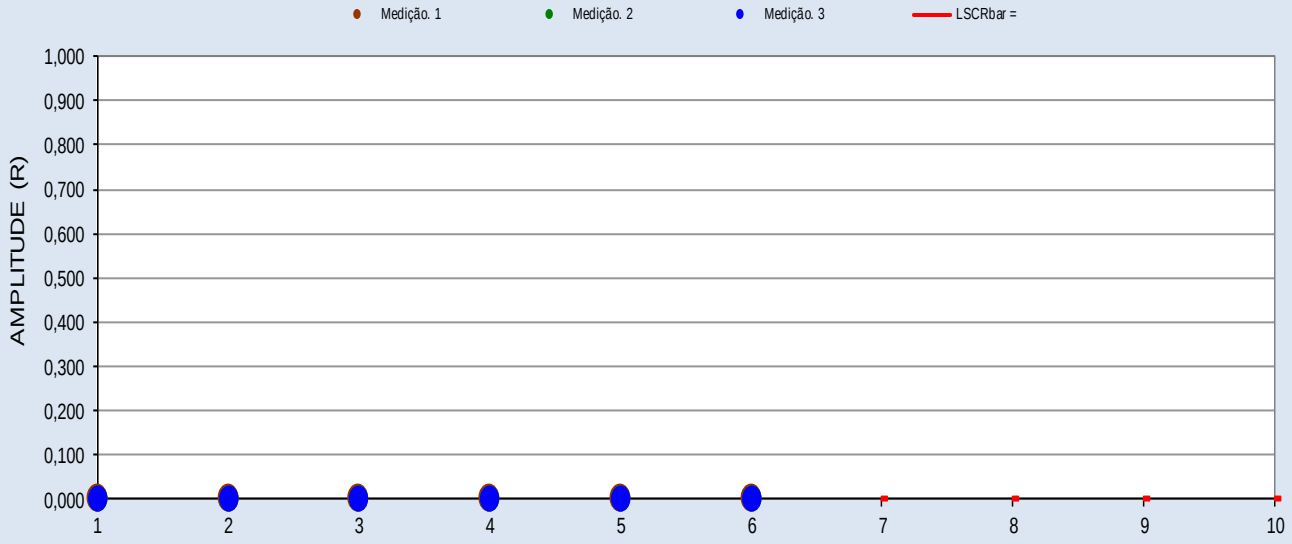
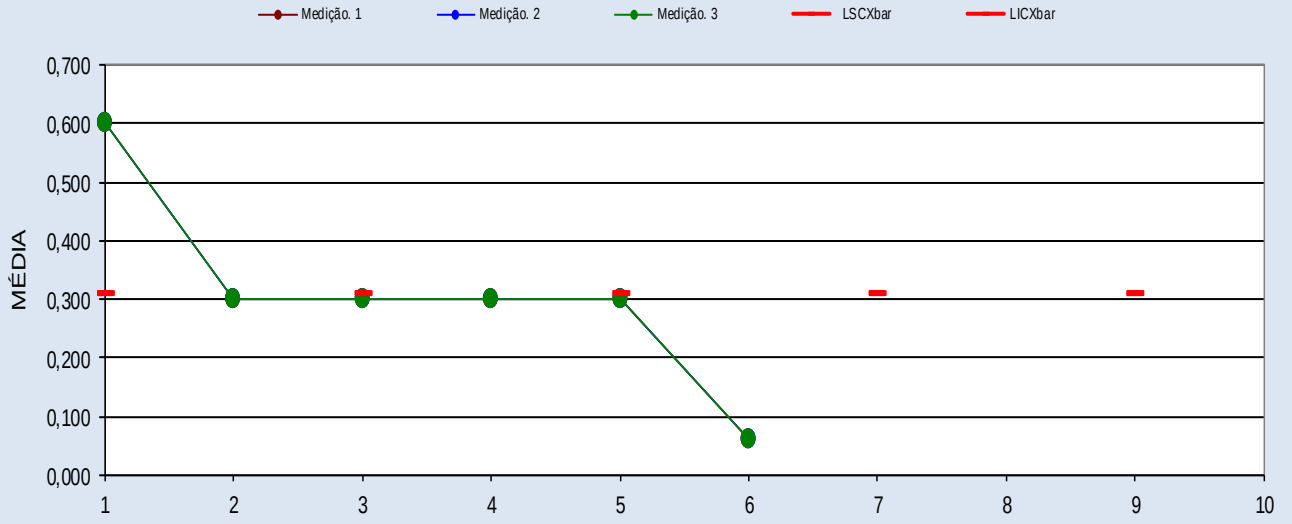


GRÁFICO DA MÉDIA



Critério para dosagem - Retirada de 1 dose de 0,60mL / 5 doses de 0,30 mL

Seringa Residual 0,04 apresentou resultado **REPROVADO** para o ensaio de dosagem na retirada de 6 doses (**1 dose de 60 mL**) / (**4 doses de 0,30 mL**) / (**1 dose de 0,06mL**)

C - Amostra astrazeneca - Estudo de Campo – Dosagem – Seringa Residual 0,00

AMOSTRA: ASTRAZENECA	**SERINGA:**	1ML SLIP 0,6X25 FIXA SUPERA			**LOTE:**	4686P4			
		Dose	Dose	Dose	Dose	Dose	Dose	Residual	
FRASCO AMPOLA	LOTE:	**D1**	**D2**	**D3**	**D4**	**D5**	**D6**	**D7**	Total
FRASCO 1 - 2,5ML	217VCD231W	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	Residual abaixo de 0,1mL	3mL
FRASCO 2 - 2,5ML	217VCD231W	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,1mL	3,1mL
FRASCO 3 - 2,5ML	217VCD231W	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,1mL	3,1mL
FRASCO 4 - 2,5ML	217VCD231W	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,1mL	3,1mL
FRASCO 5 - 2,5ML	217VCD231W	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,1mL	3,1mL
FRASCO 6 - 2,5ML	217VCD231W	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	Residual abaixo de 0,1mL	3mL
FRASCO 7 - 2,5ML	217VCD231W	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	Residual abaixo de 0,1mL	3mL
FRASCO 8 - 2,5ML	217VCD231W	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	Residual abaixo de 0,1mL	3mL

C - Amostra astrazeneca - Estudo de Campo – Dosagem – Seringa Residual 0,04

AMOSTRA: ASTRAZENECA		**SERINGA:**	OM* - 3ML SLIP LOCK 0,6X25 NORMAL					**LOTE:**	105518
		Dose	Dose	Dose	Dose	Dose			
FRASCO AMPOLA	LOTE:	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	Total
FRASCO 1 - 2,5ML	217VCD231W	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL			2.5mL
FRASCO 2 - 2,5ML	217VCD231W	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL			2.5mL
FRASCO 3 - 2,5ML	217VCD231W	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL			2.5mL
FRASCO 4 - 2,5ML	217VCD231W	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL			2.5mL
FRASCO 5 - 2,5ML	217VCD231W	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL			2.5mL
FRASCO 6 - 2,5ML	217VCD231W	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL			2.5mL
FRASCO 7 - 2,5ML	217VCD231W	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL			2.5mL
FRASCO 8 - 2,5ML	217VCD231W	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL	0,5mL			2.5mL

C - Amostra astrazeneca - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,00

CEPROMED LABORATÓRIO

Coleta de dados MSA 4ºedição - Planilha de Registro de Resultados

LABORATÓRIO	Cepromed
REFERÊNCIA	Seringa Hipodérmica 1 mL Residual 0,00
EQUIPAMENTO	PROVETA SUBDIVISAO 0,1mL / BALANÇA PRECISÃO/PIPETA 5 mL
ESTUDO	Testar, 5 unidades. Dosagem declarada de 0,5 mL, deixar 0,1 como excesso recomendado por dose. Volume frasco declarado de 2,5 mL, deixar 0,3 como excesso recomendado por frasco. Total residual de (0,1mL x 5 doses) = 0,5 mL. Total frasco volume 2,5 mL + 0,5 mL resíduo = 3,0 mL . Retirar 5 doses (2,7 mL), sendo (3 doses de 0,60 mL), (1 dose de 0,50 mL) e (1 dose de 0,40 mL). Deixar residual no frasco de 0,3 mL
VARIÁVEIS	Volume Expelido (0,60 mL) Tolerância (0,59 a 0,61)
	Volume Expelido (0,50 mL) Tolerância (0,49 a 0,51)
	Volume Expelido (0,40 mL) Tolerância (0,39 a 0,41)
OPERADOR NÍVEL - A	Francisco de Paula Vitor Carvalho
MEDIÇÕES	**As medições devem ser determinadas e registradas em termos de VOLUME (mL)**

VOLUME	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,50 mL	0,40 mL						VOLUME
Amostras	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Balança
FRASCO 1	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						2,70
FRASCO 2	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						2,70
FRASCO 3	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						2,70
Média/Balança	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						2,70
Amostras	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Balança
FRASCO 4	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						2,70
FRASCO 5	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						2,70
FRASCO 6	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						2,70
Média/Balança	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						2,70
Amostras	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	Balança
FRASCO 7	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						2,70
FRASCO 8	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						2,70
FRASCO 9	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						2,70
Média/Balança	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						2,70
Observação	Medições com grifo em vermelho estão fora dos limites de capcidade nominal (volume controle) estipulado										

RESULTADO	Volume total aplicado	2,70
	Volume residual total 5 seringas	0,00
	Volume residual frasco	0,30
	Volume total estudo	3,00

C - Amostra astrazeneca - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,00

CEPROMED LABORATÓRIO

ESTUDO DE R&R - ANOVA DIMENSIONAL

Programa	Ensaio	Código	Peça	Número de categorias de dados
001/2022 - DR	DOSAGEM-RESIDUAL	DR-1 C	Seringa - 1mL	RDC ≥ 5

VALORES COLETADOS

Medições		SERINGA HIPODÉRMICA 1 mL RESIDUAL 0,00										MÉDIAS	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Medição. 1	1ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						0,54	
	2ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						0,54	
	3ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						0,54	
	Média	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,50**	**0,40**						**Xa**	1,00
	Amplitude	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**						**Ra**	0,000
Medição. 2	1ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						0,54	
	2ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						0,54	
	3ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						0,54	
	Média	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,50**	**0,40**						**Xb**	1,00
	Amplitude	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**						**Rb**	0,000
Medição. 3	1ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						0,54	
	2ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						0,54	
	3ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,40						0,54	
	Média	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,50**	**0,40**						**Xc**	1,00
	Amplitude	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**						**Rc**	0,000
Média das Medições		**0,600**	**0,600**	**0,600**	**0,500**	**0,400**						**Xbar**	0,54
												Rp	0,000

VALOR DE K1	VALOR DE K2	VALOR DE K3	D3 :	D4 :	A2:	d_2:	XDif:
0,59	0,5231	0,40	0,00	2,58	1,023	1,693	0,0000

AMPLITUDE MÉDIA		LIMITE DE CONTROLE INF.		LIMITE DE CONTROLE SUP.		LIMITE CONTROLE INF.		LIMITE CONTROLE SUP.	
R_{bar}	0,000	LIC_{Rbar} =	0,000	LSC_{Rbar} =	0,0000	LIC_{Xbar}	0,540	LSC_{Xbar}	0,540

CÁLCULOS ANOVA

DADOS DO ESTUDO		FONTE DE VARIAÇÃO	SQ	GL	QM	F	FCrítico
Qtde. Peças	5		Soma Quadrados	Graus Liberdade	Quadrados Média		
Operador	1	LABORATÓRIO	0,2900	2	0,14500		
No. Ciclos	3	PEÇA	15,0000	4	3,75000		
Residual Frasco	0,3	INTERAÇÃO	2,7000	8	0,33750	0,267	2,266
Tolerância	0,01	EQUIPTO.	0,2900	30	0,00967		
Ciclo completo	45	TOTAL	93,0000	14			

A interação operador peça é significativa (F>Fcrítico)?	Não	Número Categorias de Dados-RDC	5

Estimativa da Variação	Desvio Padrão	RR	%	Contribuição
Equipamento	0,3	24,5%	561,0%	6,0%
RESIDUAL FRASCO	0,1	0,30	133,0%	0,3%
TOLERÂNCIA	0,0	0,0%	0,0%	0,0%
RESIDUAL SERINGA	0,3	0,00	576,6%	6,4%
Peça	1,1	57,3%	2212,5%	93,6%
Variação Total	1,1	100,0%	2286,4%	

NÚMERO DE CATEGORIA DE DADOS-RDC ≥ 5	RESIDUAL SERINGA ≤ 0,07	RESIDUAL FRASCO = 0,30
APROVADO	APROVADO	APROVADO

C - Amostra astrazeneca - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,00

ESTUDO DE R&R - ANOVA

ANÁLISE GRÁFICA

GRÁFICO DA AMPLITUDE

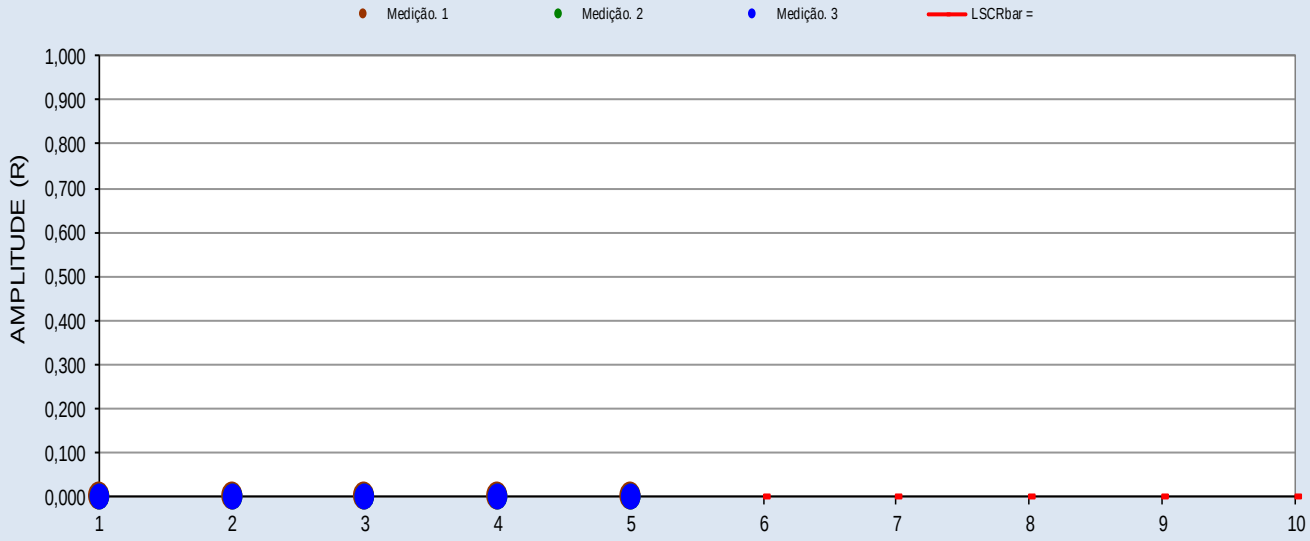
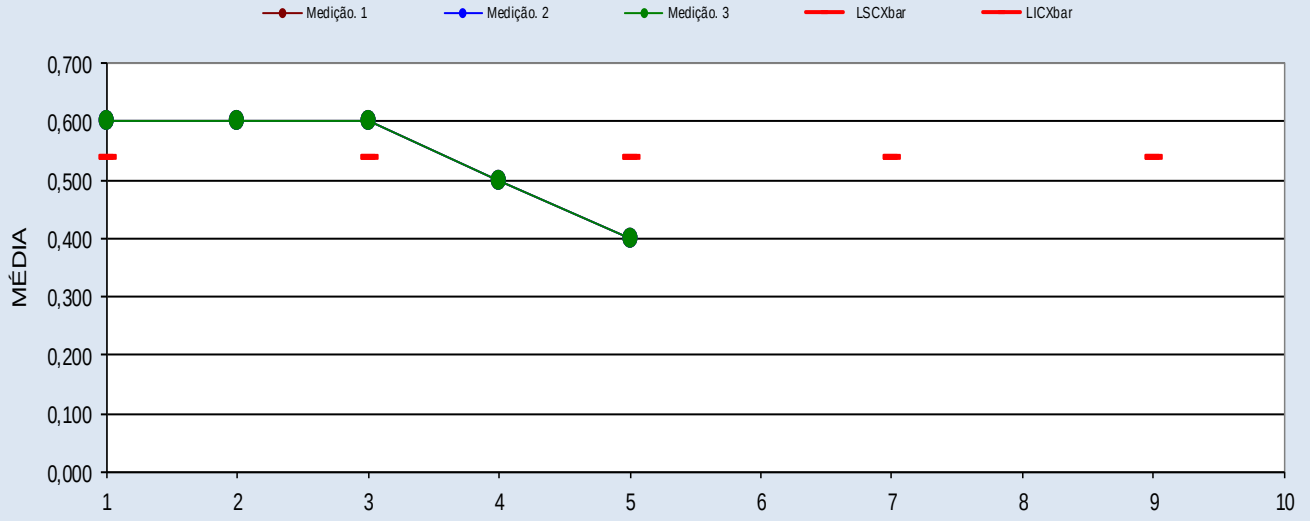


GRÁFICO DA MÉDIA



Critério para dosagem - Retirada de 3 doses de 0,60mL / 1 dose de 0,50 mL / 1 dose de 0,40 mL

Seringa Residual 0,00 apresentou resultado **APROVADO** para o ensaio de dosagem na retirada de 5 doses
(**1 dose de 0,60 mL**) / (**1 doses de 0,50 mL**) / (**1 dose de 0,40 mL**)

C - Amostra astrazeneca - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,04

CEPROMED LABORATÓRIO

Coleta de dados MSA 4ºedição - Planilha de Registro de Resultados

LABORATÓRIO	Cepromed
REFERÊNCIA	Seringa Hipodérmica 1 mL Residual 0,04
EQUIPAMENTO	PROVETA SUBDIVISAO 0,1mL / BALANÇA PRECISÃO/PIPETA 5 mL
ESTUDO	Testar, 5 unidades. Dosagem declarada de 0,5 mL, deixar 0,1 como excesso recomendado por dose. Volume frasco declarado de 2,5 mL, deixar 0,3 como excesso recomendado por frasco. Total residual de (0,1mL x 5 doses) = 0,5 mL. Total frasco volume 2,5 mL + 0,5 mL resíduo = 3,0 mL . Retirar 5 doses (2,7 mL), sendo (3 doses de 0,60 mL), (1 dose de 0,50 mL) e (1 dose de 0,40 mL). Deixar residual no frasco de 0,3 mL
VARIÁVEIS	Volume Expelido (0,60 mL) Tolerância (0,59 a 0,61)
	Volume Expelido (0,50 mL) Tolerância (0,49 a 0,51)
	Volume Expelido (0,40 mL) Tolerância (0,39 a 0,41)
OPERADOR NÍVEL - A	Francisco de Paula Vitor Carvalho
MEDIÇÕES	**As medições devem ser determinadas e registradas em termos de VOLUME (mL)**

VOLUME	0,60 mL	0,60 mL	0,60 mL	0,50 mL	0,40 mL						VOLUME
Amostras	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Balança
FRASCO 1	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						2,50
FRASCO 2	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						2,50
FRASCO 3	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						2,50
Média/Balança	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						2,50
Amostras	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Balança
FRASCO 4	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						2,50
FRASCO 5	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						2,50
FRASCO 6	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						2,50
Média/Balança	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						2,50
Amostras	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	Balança
FRASCO 7	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						2,50
FRASCO 8	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						2,50
FRASCO 9	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						2,50
Média/Balança	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						2,50
Observação	Medições com grifo em vermelho estão fora dos limites de capcidade nominal (volume controle) estipulado										

RESULTADO	Volume total aplicado	2,50
	Volume residual total 5 seringas	0,20
	Volume residual frasco	0,30
	Volume total estudo	3,00

C - Amostra astrazeneca - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,04

CEPROMED LABORATÓRIO

ESTUDO DE R&R - ANOVA DIMENSIONAL

Programa	Ensaio	Código	Peça	Número de categorias de dados
001/2022 - DR	DOSAGEM-RESIDUAL	DR-1 C	Seringa - 1mL	RDC ≥ 5

VALORES COLETADOS

Medições		SERINGA HIPODÉRMICA 1 mL RESIDUAL 0,04										MÉDIAS	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Medição. 1	1ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						0,50	
	2ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						0,50	
	3ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						0,50	
	Média	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,50**	**0,20**						**Xa**	1,00
	Amplitude	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**						**Ra**	0,000
Medição. 2	1ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						0,50	
	2ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						0,50	
	3ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						0,50	
	Média	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,50**	**0,20**						**Xb**	1,00
	Amplitude	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**						**Rb**	0,000
Medição. 3	1ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						0,50	
	2ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						0,50	
	3ª Leitura	0,60	0,60	0,60	0,50	0,20						0,50	
	Média	**0,60**	**0,60**	**0,60**	**0,50**	**0,20**						**Xc**	1,00
	Amplitude	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**						**Rc**	0,000
Média das Medições		**0,600**	**0,600**	**0,600**	**0,500**	**0,200**						**Xbar**	0,50
												Rp	0,000

VALOR DE K1	VALOR DE K2	VALOR DE K3	D3 :	D4 :	A2:	d_2:	XDif:
0,59	0,5231	0,40	0,00	2,58	1,023	1,693	0,0000

AMPLITUDE MÉDIA		LIMITE DE CONTROLE INF.		LIMITE DE CONTROLE SUP.		LIMITE CONTROLE INF.		LIMITE CONTROLE SUP.	
R_{bar}	0,000	LIC_{Rbar} =	0,000	LSC_{Rbar} =	0,0000	LIC_{Xbar}	0,500	LSC_{Xbar}	0,500

CÁLCULOS ANOVA

DADOS DO ESTUDO		FONTE DE VARIAÇÃO	SQ	GL	QM	F	FCrítico
Qtde. Peças	5		Soma Quadrados	Graus Liberdade	Quadrados Média		
Operador	1	LABORATÓRIO	0,2900	2	0,14500		
No. Ciclos	3	PEÇA	15,0000	4	3,75000		
Residual Frasco	0,3	INTERAÇÃO	2,7000	8	0,33750	0,267	2,266
Tolerância	0,01	EQUIPTO.	0,2900	30	0,00967		
Ciclo completo	45	TOTAL	93,0000	14			

A interação operador peça é significativa (F>Fcrítico)?	Não	Número Categorias de Dados-RDC	5

Estimativa da Variação	Desvio Padrão	RR	%	Contribuição
Equipamento	0,3	24,5%	561,0%	6,0%
RESIDUAL FRASCO	0,1	0,30	133,0%	0,3%
TOLERÂNCIA	0,0	0,0%	0,0%	0,0%
RESIDUAL SERINGA	0,3	0,04	576,6%	6,4%
Peça	1,1	57,3%	2212,5%	93,6%
Variação Total	1,1	100,0%	2286,4%	

NÚMERO DE CATEGORIA DE DADOS-RDC ≥ 5	RESIDUAL SERINGA ≤ 0,07	RESIDUAL FRASCO = 0,30
APROVADO	APROVADO	APROVADO

C - Amostra astrazeneca - Estudo Simulado – Dosagem – Seringa Residual 0,04

ESTUDO DE R&R - ANOVA

ANÁLISE GRÁFICA

GRÁFICO DA AMPLITUDE

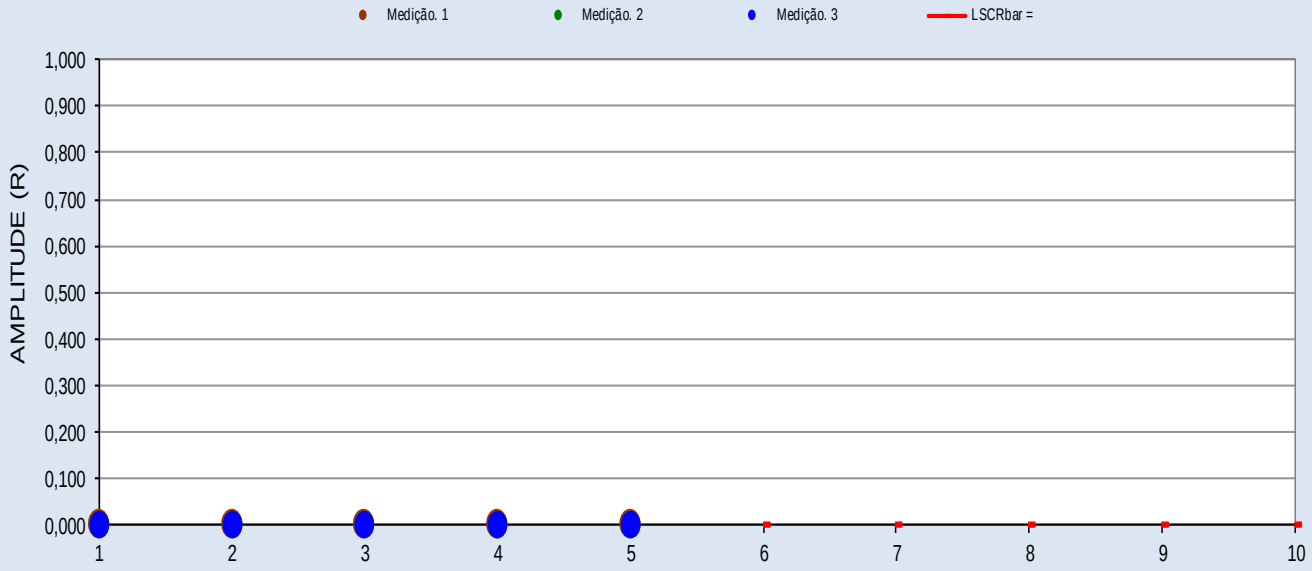
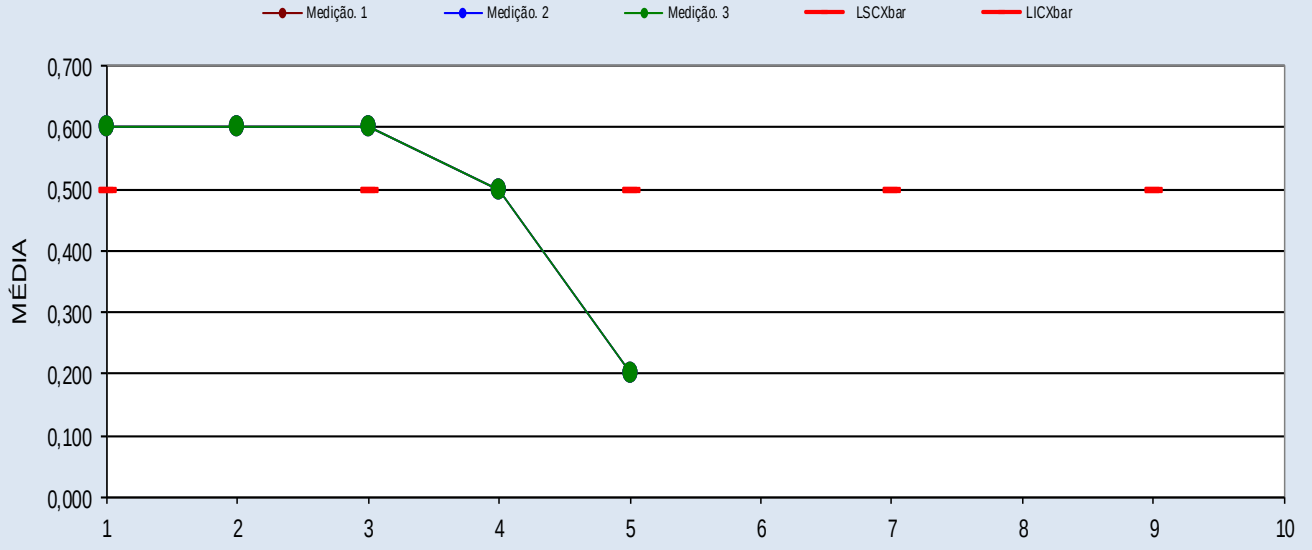


GRÁFICO DA MÉDIA



Critério para dosagem - Retirada de 3 doses de 0,60mL / 1 dose de 0,50 mL / 1 dose de 0,40 mL

Seringa Residual 0,04 apresentou resultado **REPROVADO** para o ensaio de dosagem na retirada de 5 doses (**3 doses de 60 mL**) / (**1 dose de 0,50 mL**) / (**1 dose de 0,20mL**)

4 – Conclusão do estudo

O estudo foi conduzido para demonstrar a eficiência e eficácia do conjunto seringa e agulha com e sem residual para retirada e aplicação de doses de vacinas utilizada no Programa Nacional de Imunizações (PNI).

A - Amostra coronavac

EFICIENCIA. *O estudo de eficiência foi realizado em campo e obteve os seguintes resultados em termos de dosagem:*
Seringa de residual 0,00 *ganho até 2 doses utilizando 10 seringas diferentes;*
Seringa de residual 0,04 *não houve ganho de dosagem.*
EFICÁCIA. *O estudo de eficácia foi simulado no laboratório Cepromed utilizando o critério para dosagem com Retirada de 10 doses (5,7 mL), sendo (7 doses de 0,60 mL) e (3 doses de 0,50 mL) e com a exigência de deixar 0,30 mL de residual no frasco obtendo os seguintes resultados:*
Seringa Residual 0,00 *o resultado foi* ***APROVADO*** *na retirada de 10 doses, com (7 doses de 0,60 mL) e (3 doses de 0,50 mL);*
Seringa Residual 0,04 *o resultado foi* ***REPROVADO*** *para o ensaio de dosagem na retirada de 10 doses, com (7 doses de 0,60 mL), (2 doses de 0,50 mL) e (1 dose de 0,10mL).*

B - Amostra pfizer

EFICIENCIA. *O estudo de eficiência foi realizado em campo e obteve os seguintes resultados em termos de dosagem:*
Seringa de residual 0,00 *ganho de 1 dose utilizando 6 seringas diferentes;*
Seringa de residual 0,04 *não houve ganho de dosagem.*
EFICÁCIA. *O estudo de eficácia foi simulado no laboratório Cepromed utilizando o critério para dosagem com retirada de 6 doses (2,1 mL), sendo (1 dose de 0,60 mL), (5 doses de 0,30 mL) e com a exigência de deixar 0,30 mL de residual no frasco obtendo os seguintes resultados:*
Seringa Residual 0,00 *o resultado foi* ***APROVADO*** *na retirada de 6 doses, com (1 dose de 0,60 mL) e (5 doses de 0,30 mL);*
Seringa Residual 0,04 *o resultado foi* ***REPROVADO*** *para o ensaio de dosagem na retirada de 6 doses, com (1 dose de 0,60 mL), (4 doses de 0,30 mL) e (1 dose de 0,06mL).*

C - Amostra astrazeneca

EFICIENCIA. *O estudo de eficiência foi realizado em campo e obteve os seguintes resultados em termos de dosagem:*
Seringa de residual 0,00 *ganho de 1 dose utilizando 5 seringas diferentes;*
Seringa de residual 0,04 *não houve ganho de dosagem.*
EFICÁCIA. *O estudo de eficácia foi simulado no laboratório Cepromed utilizando o critério para dosagem com retirada de 5 doses (2,7 mL), sendo (3 doses de 0,60 mL), (1 dose de 0,50 mL) e (1 dose de 0,40 mL) e com a exigência de deixar 0,30 mL de residual no frasco obtendo os seguintes resultados:*
Seringa Residual 0,00 *o resultado foi* ***APROVADO*** *na retirada de 5 doses, com (3 doses de 0,60 mL), (1 dose de 0,50 mL) e (1 dose de 0,40 mL);*
Seringa Residual 0,04 *o resultado foi* ***REPROVADO*** *para o ensaio de dosagem na retirada de 5 doses, com (3 doses de 0,60 mL), (1 doses de 0,50 mL) e (1 dose de 0,20mL).*

5 - Referências Bibliográficas

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição - Volume I Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
ABNT NBR ISO 7886-1, 2ª edição - Seringa hipodérmica estéril de uso único
MSA, 4ª edição – Análise de Sistema de Medição

6 - Agradecimento

SR – Saldanha Rodrigues Ltda

7 – Pessoal envolvido no estudo

- Gabriela Fernandes Bernardes - Técnica Laboratório
- Jadiane Fortunato de Oliveira - Técnica Laboratório
- Francisco de Paula Vitor Carvalho - Técnico Laboratório sênior
- André Henrique R. Giarola Silva – Gerente Técnico e Qualidade

8 - Anexo

Anexo 1 - Volume residual

O volume residual deve ser minimizado, a fim de reduzir o desperdício e a transmissão de agentes infecciosos. O volume máximo de líquido contido no cilindro e no bico da seringa, quando o êmbolo estiver completamente inserido deve ser conforme apresentado na Tabela 2.

Tabela 2 – Tolerância de capacidade, volume residual, dimensões da escala e forças de ensaio

Capacidade nominal da seringa *V* mL	Tolerância em qualquer capacidade graduada		Volume residual máximo mL	Comprimento total mínimo da escala para marca de capacidade nominal mm	Intervalo da escala mL	Incrementos entre as linhas de graduação a serem numeradas mL	Forças de ensaios de vazamento (ver o Anexo D)	
	Capacidade menor que a metade da nominal	Capacidade igual ou maior que a metade da nominal					Força perpendicular (±5 %) N	Pressão axial (gauge) (±5 %) kPa
$V < 2$	±(1,5 % de *V* + 2% do volume expelido)	±5 % do volume expelido	0,07	57	0,05	0,1	0,25	300
$2 \leq V < 5$	±(1,5 % de *V* + 2% do volume expelido)	±5 % do volume expelido	0,07	27	0,2	1	1,0	300
$5 \leq V < 10$	±(1,5 % de *V* + 1% do volume expelido)	±4 % do volume expelido	0,075	36	0,5	1	2,0	300
$10 \leq V < 20$	±(1,5 % de *V* + 1% do volume expelido)	±4 % do volume expelido	0,10	44	1,0	5	2,0	300
$20 \leq V < 30$	±(1,5 % de *V* + 1% do volume expelido)	±4 % do volume expelido	0,15	52	2,0	10	3,0	200
$30 \leq V < 50$	±(1,5 % de *V* + 1% do volume expelido)	±4 % do volume expelido	0,17	67	2,0	10	3,0	200
$V \geq 50$	±(1,5 % de *V* + 1% do volume expelido)	±4 % do volume expelido	0,20	75	5,0	10	3,0	200

NOTA Volume expelido significa todo o líquido ejetado com a vedação levada até o limite físico que foi projetado para ser coincidente com a marca zero da escala.

EXEMPLO 1 Para uma seringa de 3 mL, quando preenchida até a graduação de 1 mL (menos que 1/2 da capacidade), a tolerância requerida seria de ±(1,5 % × 3 mL + 2 % × 1 mL) = 0,065 mL

EXEMPLO 2 Para uma seringa de 3 mL, quando preenchida até a graduação de 2 mL (maior que 1/2 da capacidade), a tolerância requerida seria de ±(5 % × 2 mL) = 0,100 mL.

Fonte: *ABNT NBR ISO 7886-1:2020*

Anexo 2 - Quadro 1 Calibração dos operadores – eliminação de erro paralaxe/interação operador peça

CEPROMED LABORATÓRIO	Coleta de dados MSA 4°edição - Planilha de Registro de Resultados										
LABORATÓRIO	Cepromed										
REFERÊNCIA	Seringa Hipodérmica 1 mL Residual 0,00										
EQUIPAMENTO	PROVETA SUBDIVISAO 0,1mL / BALANÇA PRECISÃO/PIPETA 5 mL										
ESTUDO	15 frascos contendo 5 mL + 1 mL Resíduo (0,7 seringa + 0,3 frasco) soro fisiológico para extração de 10 doses										
CÓDIGO DO ENSAIO	A = Referência medida de 0,49 a 0,50 / R = Referência medida de 0,51 a 0,52										
VARIÁVEIS	Capacidade menor (0,49 a 0,50) Volume Expelido (0,50 mL)										
	Capacidade maior (0,51 a 0,52) Volume Expelido (0,51 mL)										
	Volume Tolerância (0,01 mL)										
OPERADOR NIVEL - A	Operador com experiencia no manuseio do produto com mais de 5 anos										
OPERADOR NIVEL - B	Operador com experiencia no manuseio do produto entre 2 e 5 anos										
OPERADOR NIVEL - C	Operador com experiencia no manuseio do produto com menos de 2 anos										
MEDIÇÕES	**As medições devem ser determinadas e registradas em termos de VOLUME (mL)**										
VOLUME	**0,51 mL**	**0,51 mL**	**0,51 mL**	**0,51 mL**	**0,51 mL**	**0,51 mL**	**0,51 mL**	**0,50 mL**	**0,50 mL**	**0,50 mL**	**mL**
Amostras	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Balança
MEDIÇÕES 3 frascos/tampa borracha	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07
Média/Balança	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	
CÓDIGO DO ENSAIO	R	R	R	R	R	R	R	A	A	A	
Amostras	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Balança
MEDIÇÕES 3 frascos/tampa borracha	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07
Média/Balança	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	
CÓDIGO DO ENSAIO	R	R	R	R	R	R	R	A	A	A	
Amostras	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	Balança
MEDIÇÕES 3 frascos/tampa borracha	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07
Média/Balança	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	
CÓDIGO DO ENSAIO	R	R	R	R	R	R	R	A	A	A	
Amostras	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	Balança
MEDIÇÕES 3 frascos/tampa silicone	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07
Média/Balança	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	
CÓDIGO DO ENSAIO	R	R	R	R	R	R	R	A	A	A	
Amostras	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	Balança
MEDIÇÕES 3 frascos/tampa silicone	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07
Média/Balança	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	
CÓDIGO DO ENSAIO	R	R	R	R	R	R	R	A	A	A	
Observação	Medições com grifo em vermelho estão fora dos limites de capcidade nominal (volume controle) estipulado										

Anexo 3 - Quadro 2 Calibração dos operadores – eliminação de erro paralaxe/interação operador peça

CEPROMED LABORATÓRIO

Coleta de dados MSA 4ºedição - Planilha de Registro de Resultados

LABORATÓRIO	Cepromed
REFERÊNCIA	Seringa Hipodérmica 1 mL Residual 0,00
EQUIPAMENTO	PROVETA SUBDIVISAO 0,1mL / BALANÇA PRECISÃO/PIPETA 5 mL
ESTUDO	15 frascos contendo 5 mL + 1 mL Resíduo (0,7 seringa + 0,3 frasco) soro fisiológico para extração de 10 doses
CÓDIGO DO ENSAIO	A = Referência medida de 0,49 a 0,50 / R = Referência medida de 0,51 a 0,52
VARIÁVEIS	Capacidade menor (0,49 a 0,50) Volume Expelido (0,50 mL)
	Capacidade maior (0,51 a 0,52) Volume Expelido (0,51 mL)
	Volume Tolerância (0,01 mL)
OPERADOR NÍVEL - A	André Henrique R. Giarola Silva
MEDIÇÕES	**As medições devem ser determinadas e registradas em termos de VOLUME (mL)**

VOLUME	0,51 mL	0,51 mL	0,51 mL	0,51 mL	0,51 mL	0,51 mL	0,51 mL	0,50 mL	0,50 mL	0,50 mL	mL	mL
Amostras	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Balança	Proveta
MEDIÇÕES 3 frascos/tampa borracha	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07	5,00
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07	5,00
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07	5,00
Média/Balança	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50		
CÓDIGO DO ENSAIO	R	R	R	R	R	R	R	A	A	A		
Amostras	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Balança	Proveta
MEDIÇÕES 3 frascos/tampa borracha	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07	5,00
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07	5,00
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07	5,00
Média/Balança	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50		
CÓDIGO DO ENSAIO	R	R	R	R	R	R	R	A	A	A		
Amostras	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	Balança	Proveta
MEDIÇÕES 3 frascos/tampa borracha	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07	5,00
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07	5,00
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07	5,00
Média/Balança	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50		
CÓDIGO DO ENSAIO	R	R	R	R	R	R	R	A	A	A		
Amostras	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	Balança	Proveta
MEDIÇÕES 3 frascos/tampa silicone	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07	5,00
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07	5,00
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07	5,00
Média/Balança	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50		
CÓDIGO DO ENSAIO	R	R	R	R	R	R	R	A	A	A		
Amostras	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	Balança	Proveta
MEDIÇÕES 3 frascos/tampa silicone	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07	5,00
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07	5,00
	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50	5,07	5,00
Média/Balança	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,51	0,50	0,50	0,50		
CÓDIGO DO ENSAIO	R	R	R	R	R	R	R	A	A	A		
Observação	Medições com grifo em vermelho estão fora dos limites de capcidade nominal (volume controle) estipulado											

Anexo 4 – Quadro 3 Calibração dos operadores – eliminação de erro paralaxe/interação operador peça

Analise de Risco - Dosagem - tabulação cruzada Atributos			
Peça	Seringa Hipodérmica Manual	Ensaio	Dosagem
Características	Seringa 1 mL Residual 0,00	Equipamento	**PROVETA SUBDIVISAO 0,1ML**
Variação	Tolerância 0,01	Tipo do Ensaio	Volume de extração
Data	13/04/2022	Responsável	Marcio Majela

Seringa	Operador A			Operador B			Operador C			Operadores (Código)	Referência (Código)	Operador Referência (Média)
	Medições			Medições			Medições					
1	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
2	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
3	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
4	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
5	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
6	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
7	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
8	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	0,50
9	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	0,50
10	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	0,50
11	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
12	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
13	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
14	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
15	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
16	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
17	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
18	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	0,50
19	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	0,50
20	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	0,50
21	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
22	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
23	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
24	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
25	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
26	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
27	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
28	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	0,50
29	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	0,50
30	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	0,50
31	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
32	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
33	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
34	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
35	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
36	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
37	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	0,50
38	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	0,50
39	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	0,50
40	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
41	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
42	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
43	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
44	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
45	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
46	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
47	R	R	R	R	R	R	R	R	R	C	R	0,51
48	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	0,50
49	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	0,50
50	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	0,50

CRITÉRIOS DE DECISÃO
Resultados obtidos fora do limite de controle dosagem reprovada
Resultados obtidos dentro do limite de controle dosagem aprovada

Anexo 5 – Quadro 4 Calibração dos operadores – eliminação de erro paralaxe/interação operador peça

Tabulação Cruzada

			Operador B			A-B
			R	A	Total	p_o
Operador A	R	Observado	105	0		
		Esperado	74	32	105	1,00
	A	Observado	0	45		p_e
		Esperado	32	14	45	
Total			105	45	150	0,58

			Operador C			B-C
			R	A	Total	p_o
Operador B	R	Observado	105	0		
		Esperado	74	32	105	1,00
	A	Observado	0	45		p_e
		Esperado	32	14	45	
Total			105	45	150	0,58

			Operador C			A-C
			R	A	Total	p_o
Operador A	R	Observado	105	0		
		Esperado	74	32	105	1,00
	A	Observado	0	45		p_e
		Esperado	32	14	45	
Total			105	45	150	0,58

Kappa Oper/Oper		
	B	A
C	1,00	1,00
A	1,00	
Análise		
Sistema de medição aprovado entre operadores		

			REF			A
			R	A	Total	p_o
Operador A	R	Observado	105	0		
		Esperado	74	32	105	1,00
	A	Observado	0	45		p_e
		Esperado	32	14	45	
Total			105	45	150	0,58

			REF			B
			R	A	Total	p_o
Operador B	R	Observado	105	0		
		Esperado	74	32	105	1,00
	A	Observado	0	45		pe
		Esperado	32	14	45	
Total			105	45	150	0,58

			REF			C
			R	A	Total	p_o
Operador C	R	Observado	105	0		
		Esperado	74	32	105	1,00
	A	Observado	0	45		p_e
		Esperado	32	14	45	
Total			105	45	150	0,58

Kappa Oper/Ref		
A	B	C
1,00	1,00	1,00
Análise		
Sistema de medição aprovado entre operadores e referência		

Dados do Estudo
A = medições 0,49 a 0,50
R = medições 0,51 a 0,52
VE = Volume Expelido de 0,50 e 0,51 mL
TOLERÂNCIA (± 0,01)
LIC - Limite inferior de controle = 0,49
LSC - Limite superior de controle = 0,52
Volume Tolerância = 0,01

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO ESTUDO

Kappa		CÓDIGO (Oper/Ref)
		Concordância (A/A)
		Concordância (C/R)
Kappa = 1,0	Excelente	**Divergência (B/A)**
Kappa > 0,75	Aprovado	**Divergência (B/R)**
0,75 > Kappa > 0,4	Restrição	**A (0,49 a 0,50)**
Kappa < 0,4	Reprovado	**R (0,51 a 0,52)**

DECISÃO

SISTEMA MEDIÇÃO ADEQUADO

OPERADORES NÍVEL APROVADO

PRODUTO DENTRO DAS ESPECIFICAÇÕES

PRODUTO APROVADO NO CONTROLE DE ENTREGA DE DOSAGEM