

QPack

PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO 002/26

Documento de Qualificação

Empresa: LAB FARM EST PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A -

Equipamento: ANALISADOR DE TOC

Fabricante: TELEDYNE TEKMAR

Modelo: FUSION **TAG:** 32TOC003

Período de Qualificação: 07/01/2026 **A** 08/01/2026

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

INDÍCE

1. INTRODUÇÃO 2
2. OBJETIVO 2
3. SIGLAS E DEFINIÇÕES 2
4. MODELO DE QUALIFICAÇÃO 3
5. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO 3
6. TESTES ADICIONAIS 4
7. DIREITOS RESERVADOS 4
8. RESPONSABILIDADES 4
8.1. CONTRATANTE 4
8.2. QPACK 5
9. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS 5
10. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO 5
11. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS 5
12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA 6
13. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL 6
14. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO 6
15. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO 6
16. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO 7
17. CÁLCULOS 7
17.1. RESPOSTA DA EFICIÊNCIA 7
18. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS 8
19. IDENTIFICAÇÕES 9
19.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE 9
19.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA 9
19.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR 9
19.4. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 9
19.5. IDENTIFICAÇÕES DAS SOLUÇÕES RASTREÁVEIS UTILIZADAS 10
20. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO TOC 11
20.1. AUTOTESTE - BENCHMARK 11
20.2. ANÁLISE DO BRANCO DOS REAGENTES 12
20.3. CALIBRAÇÃO 13
20.4. VALIDAÇÃO DA CALIBRAÇÃO 14
20.5. TESTE DE DILUIÇÃO INTELIGENTE 15
20.6. ADEQUABILIDADE DO SISTEMA 16
21. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO TOC 17
22. ASSINATURAS 18
23. HISTÓRICO DE REVISÕES 19

PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO:	**002/26**
PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	**07/01/2026** A **08/01/2026**

1. INTRODUÇÃO

Este protocolo foi elaborado para ser utilizado por indivíduos treinados, responsáveis por executar e revisar o conteúdo descrito nele, que verificará se o equipamento opera segundo suas especificações.

Dentro da indústria farmacêutica, alimentícia, laboratórios de prestação de serviços, entre outros, muitos equipamentos de laboratório, instrumentos e sistemas analíticos computadorizados são utilizados, estes sistemas são usados para a aquisição de dados e assegurar que os produtos estão adequados para os seus propósitos. Com o crescimento, a sofisticação e a automatização de instrumentos analíticos, há uma crescente demanda para qualificação desses sistemas a fim de assegurar a confiabilidade dos seus dados.

Quando todos os procedimentos são executados e todos os itens são aprovados na inspeção, isto garante que o sistema vai operar de acordo com as condições para a qual foi designado.

Este protocolo exige três tipos de pessoas:

- ✓ ***QPACK,*** especialista - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para executar os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO*** desta documentação;
- ✓ ***QPACK***, revisor - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo especialista;
- ✓ ***CONTRATANTE***, um responsável treinado e qualificado (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para conferir e aprovar todos os testes realizados neste protocolo.

2. OBJETIVO

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

3. SIGLAS E DEFINIÇÕES

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

USP	*United States Pharmacopeia*
TOC	*Carbono Orgânico Total*
KHP	Biftalato de Potássio

4. MODELO DE QUALIFICAÇÃO

A documentação de ***QUALIFICAÇÃO*** da ***QPACK*** baseia-se no modelo indicado na tabela abaixo.

Os princípios básicos de recomendações para ***QUALIFICAÇÃO*** estão de acordo com as diretrizes ***BPF*** e ***BPL*** atualmente aplicáveis. É recomendado a empresa ***CONTRATANTE*** realizar estas atividades de ***QUALIFICAÇÃO*** para todas as unidades instaladas no laboratório.

Requerimentos	*Verificação*
Durante o desenvolvimento do instrumento, todos os requerimentos devem ser atendidos.	***QD*** (Qualificação de Designer) - ***FABRICANTE***
O sistema deve ser fabricado e testado de acordo com as especificações.	Protocolo de aceitação interna - ***FABRICANTE***
O sistema deve ser instalado de acordo com as especificações do fabricante	**QI** (Qualificação de Instalação) - Empresa ***CONTRATADA***
Versão de *firmware*, ajustes e configurações são documentadas	*Logbook* de registro de atividades - Empresa ***CONTRATANTE*** / Empresa ***CONTRATADA***
O sistema cumpre os critérios de aceitação especificados	***QO*** (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 padrão de Sacarose e 1,4 Benzoquinona conforme o procedimento da USP <643>, para avaliação dos parâmetros de *System Suitability.*	***QD*** (Qualificação de Desempenho) - Empresa ***CONTRATADA***

5. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

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

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, o resultado fora de especificação deverá ser anexados neste protocolo, além da entrada de uma justificativa do especialista indicando as causas da reprovação no documento Ordem de Serviço e se existe a necessidade de uma ação corretiva. Estas informações serão associadas e disponibilizadas ao cliente para rastreabilidade do processo no site: www.qpack.com.br

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

6. TESTES ADICIONAIS

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

7. DIREITOS RESERVADOS

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

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

8. RESPONSABILIDADES

A ***QUALIFICAÇÃO*** deste equipamento será realizada levando-se em consideração as condições externas (fatores como posição do instrumento, temperatura ambiente, umidade relativa, rede elétrica, nível de bancada, entre outros), as quais podem afetar o desempenho do equipamento. Assim sendo, não nos responsabilizamos por eventuais mudanças que venham a ocorrer nestas condições de instalação após a execução do serviço.

8.1. CONTRATANTE

- ✓ Aprovar os parâmetros e limites estipulados neste protocolo, antes da execução da ***QUALIFICAÇÃO*** do instrumento;
- ✓ A empresa ***CONTRATANTE*** se responsabiliza em prover boas condições para a realização do serviço, tais como temperatura controlada, rede elétrica estabilizada, espaço físico suficiente para realização do serviço, vidrarias, solventes diversos, reagentes, assim como local apropriado para o descarte deles;
- ✓ Conferir a etiqueta de ***QUALIFICAÇÃO*** do equipamento que será entregue no dia do encerramento do serviço;
- ✓ Conferir e assinar a Ordem de Serviço em formato eletrônico, do trabalho realizado;
- ✓ A empresa ***CONTRATANTE*** se responsabiliza por conferir e aprovar todo o protocolo entregue, aceitando assim, a ***QUALIFICAÇÃO*** do equipamento fornecida pela ***QPACK***.

8.2. QPACK

- ✓ Enviar um especialista treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de qualificação;
- ✓ Prover a cada especialista, um kit de ***QUALIFICAÇÃO*** adequado para execução do serviço, compatível com qualquer configuração de ***ANALISADOR DE TOC FUSION*** disponível;
- ✓ Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da ***QUALIFICAÇÃO*** dele, ***QUANDO CONTRATADA***;
- ✓ Preencher a Ordem de Serviço com desvios e recomendações para resolução de problemas quando aplicável;
- ✓ Fornecer o certificado de ***CALIBRAÇÃO*** ou de análise comprovando que os padrões, instrumentos e soluções de referência estão dentro da validade;
- ✓ Entregar para contratante todo protocolo pertinente à execução do serviço, e relatório final de ***QUALIFICAÇÃO***.

9. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

KIT DE PADRÕES DESCRITOS:

Soluções rastreáveis nas respectivas concentrações:

- ✓ 500 ppb de Sacarose;
- ✓ 500 ppb de 1,4 Benzoquinona;
- ✓ 5 ppm de KHP;
- ✓ 10 ppm de KHP.

10. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO

Para completar o procedimento de ***QUALIFICAÇÃO*** mencionados neste protocolo, é necessário certificar-se de ter os itens abaixo disponíveis para consulta:

- ✓ A especificação completa do instrumento a ser qualificado;
- ✓ Configuração do *software* de controle e aquisição de dados (se aplicável);
- ✓ Os manuais de operação do instrumento.

11. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

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

- ✓ Todos os itens dos formulários devem ser preenchidos (exceto o campo comentários que é opcional);
- ✓ As colunas de resultado devem ser preenchidas exclusivamente com: "***APROVADO***", "***REPROVADO***" ou "***N/A***";
- ✓ Quando o valor ou campo não for aplicável ao modelo do equipamento, ou a função testada for inexistente, o campo deve ser riscado com uma linha diagonal da esquerda superior para a direita inferior. Caso a tabela tenha mais de quatro campos não aplicáveis, utilize a linha diagonal em todos eles. Se houver quatro ou menos campos

não aplicáveis, preencha-os com "***N/A***";

- ✓ Todas as datas deverão ser preenchidas no formato ***DD/MM/AAAA***;
- ✓ Qualquer desvio a partir de um procedimento definido no protocolo e/ou resultados obtidos onde medidas corretivas forem necessárias, estas devem ser documentados no adendo "***LISTA DE DESVIOS***", o responsável pelo instrumento tem que dar aprovação documentada com seu aceite para qualquer adequação ou divergência no protocolo antes das assinaturas de aprovações finais. O teste em questão deverá ser novamente executado e anexado ao protocolo numerando a página conforme a página do teste que falhou, seguido de letras em ordem alfabética (ex.: página 12A, página 12B etc.);
- ✓ Todos os resultados, espectros, evidências, relatórios e certificados de treinamento e dos padrões devem ser anexados ao final deste protocolo, e entregues a contratante.

12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

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

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

13. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

Seguindo corretamente os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO*** do ***ANALISADOR DE TOC FUSION*** 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 ***ANALISADOR DE TOC FUSION*** opera adequadamente.

14. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o responsável do ***ANALIZADOR DE TOC FUSION*** siga estas diretrizes para determinar quando é necessário realizar a ***REQUALIFICAÇÃO***:

- ✓ A periodicidade da ***REQUALIFICAÇÃO*** deverá ser definida pelo ***CONTRATANTE***, baseando-se na frequência do uso, desgaste de lâmpadas, filtros, tubulações e conexões, e/ou procedimentos internos;
- ✓ Quando o equipamento for transferido do local onde foi ***QUALIFICADO***;
- ✓ Deve-se sempre ***REQUALIFICAR*** após a substituição de componentes ou peças de maior importância como:
  - ➢ placas de controle;
  - ➢ placas de interface;
  - ➢ placas amplificadoras;
  - ➢ lâmpadas e peças da parte óptica;
- ✓ É importante ***REQUALIFICAR*** sempre que adicionar um acessório ou realizar alguma modificação/atualização do *hardware* ou *software*.

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. RESPOSTA DA EFICIÊNCIA

A porcentagem da resposta de eficiência (RE) com base na razão entre a diferença de Rs para Rw e Rss para Rw.

$$\left(\frac{Rs - Rw}{Rss - Rw}\right) * 100 = R_E$$

Onde:

Rw = Medição do branco (Água).

Rs = Medição do padrão de sacarose.

Rss = Medição do padrão de 1,4 Benzoquinona.

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.

USP – THE UNITED STATES PHARMACOPEIA, EDITION 43 (2022) <857> ULTRAVIOLET-VISIBLE SPECTROSCOPY.

USP - US PHARMACOPEIA <643>.

EP – EUROPEAN PHARMACOPEIA, EDITION 11 (2023) <2.2.25> ABSORPTION SPECTROPHOTOMETRY ULTRAVIOLET AND VISIBLE.

MANUAL DO FABRICANTE.

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

BPL – BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO.

BPF – BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.

19. IDENTIFICAÇÕES

19.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE	
EMPRESA:	**LAB FARM EST PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE**
ENDEREÇO:	**LARGO DE DOIS IRMÃOS, 1117, DOIS IRMÃOS, RECIFE/PE - CEP: 52171-010**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**LUCICLEIDE CAMPOS**

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

19.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR	
REVISOR:	**FABÍOLA SPIGARIOL**
FUNÇÃO:	**ASSIST. DE QUALIDADE**
EMPRESA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

19.4. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	
EQUIPAMENTO:	**ANALISADOR DE TOC**
MODELO:	**FUSION**
NÚMERO DE SÉRIE:	**US16132006**
TAG:	**32TOC003**
FABRICANTE:	**TELEDYNE TEKMAR**
LOCAL INSTALADO:	**LABORATÓRIO DE ÁGUA - 182 C**

19.5. IDENTIFICAÇÕES DAS SOLUÇÕES RASTREÁVEIS UTILIZADAS

SUBSTÂNCIA	CONCENTRAÇÃO	LOTE	VALIDADE	ANEXO
SACAROSE	**500 ppb**			**A1**
1,4 BENZOQUINON	**500 ppb**			**A2**
KHP	**5 ppm**			**A3**
KHP	**10 ppm**			**A4**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

20. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO TOC

20.1. AUTOTESTE - BENCHMARK

Método do teste: O autoteste de referência é acessível clicando em Ferramentas | Diagnóstico | Guia de *Benchmark*. Este teste é executado conforme o descritivo abaixo:

Procedimento do teste:

1. Pressione o botão *Start Benchmark*;
2. Leia o conteúdo da caixa de texto de instruções e responda adequadamente, selecionando "SIM" ou "NÃO" para os ensaios manuais.

Nota: Certifique-se de que o instrumento tenha tempo suficiente para concluir a tarefa conforme indicado pelo autoteste de referência. As verificações de vazamento e desempenho do equipamento levam aproximadamente 5 minutos.

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	
Critério de aceitação para todos os itens:	***PASS***
Resultado:	**PASS**

N/A

Comentários:

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

`

A A

Instrument/User Details

Instrument:	FUSION
User:	QPackSA
Date:	2026/01/07 10:30

A A

Benchmark Tests

Display Colors	**Status**	**Result**
Yellow	Completed	Pass
Blue	Completed	Pass
Green	Completed	Pass
Cyan	Completed	Pass
Red	Completed	Pass
Violet	Completed	Pass
White	Completed	Pass
Clear(off)	Completed	Pass
Beeper	**Status**	**Result**
beeper(on)	Completed	Pass
Motors	**Status**	**Result**
Home Motors	Completed	Pass
Needle Down	Completed	Pass
Needle Up	Completed	Pass
Arm Position A	Completed	Pass
Arm Position 30	Completed	Pass
Carrousel Move Position 5	Completed	Pass
Carrousel Move Position 12	Completed	Pass
Carrousel Move Position 8	Completed	Pass
Solenoid Valves	**Status**	**Result**
Valve no. A	Completed	Pass
Valve no. B	Completed	Pass
Valve no. C	Completed	Pass
Valve no. D	Completed	Pass
Valve no. E	Completed	Pass
Valve no. F	Completed	Pass
Valve no. G	Completed	Pass
Valve no. H	Completed	Pass
Detector	**Status**	**Result**
Detector Readings	Completed	Pass
Door Sensor	**Status**	**Result**
Door(Open/Close)	Completed	Pass
Mass Flow	**Status**	**Result**
Pressure Reading	Completed	Pass
Flow Reading	Completed	Pass
Pumper	**Status**	**Result**
Pumper Valve Pos A	Completed	Pass
Pumper Valve Pos B	Completed	Pass
Pumper Valve Pos C	Completed	Pass
Pumper Valve Pos D	Completed	Pass
Pumper Valve Pos F	Completed	Pass
Pumper Valve Pos G	Completed	Pass
Pumper Valve Pos H	Completed	Pass
Syringe Midrange(12ml)	Completed	Pass
Syringe Max(25ml)	Completed	Pass
Syringe Min(0ml)	Completed	Pass
LeakCheck	**Status**	**Result**
UV LeakCheck	Completed	Pass
IC LeakCheck	Completed	Pass

20.2. ANÁLISE DO BRANCO DOS REAGENTES

Método do teste: É essencial realizar a leitura dos brancos dos reagentes utilizados pelo equipamento para garantir resultados precisos, confiáveis e satisfatórios na análise das amostras durante a rotina do equipamento.

Procedimento do teste:

1. Iniciar uma nova sequência;
2. Preencher os campos relacionados a sequência, selecionando a função "*Blank*";
3. Adicionar uma sequência, com a função "*Sample*", para a leitura da amostra de "*água reagente";*
4. Salvar as sequências preenchidas;
5. Posicionar o *vial* com a amostra *"água reagente";*
6. Clicar em "*Start*" para a execução das leituras do equipamento.

ANÁLISES	VALORES OBTIDOS	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
Reagente	**2.379**	**< 7.000 ABS/mL**	**APROVADO**
Ácido	**3.4357**	**< 5.000 ABS/mL**	**APROVADO**
Água	**61.2**	**< 100 ppb**	**APROVADO**

N/A

Comentários:

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Blanks

Version: 220
Instrument: FUSION
Last Saved by: QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)
Last Saved on: 2026/01/07 14:54 - quarta-feira

Acid Count: 2,379
Reagent Count: 3,4357
DI IC Count: 0
DI OC Count: 0
DI TC Count: 0
Comment:

Fusion Report - Blank - 07.01.2026 quarta-feira, 7 de janeiro de 2026 02:20

(View - Reps, Unused Reps, Meta-Data, Signature, History)
Printed on 2026/01/07 14:55 - quarta-feira

Report Summary Information

Company Location:	LAB		
Schedule Name:	Blank - 07.01.2026	Engine Version:	1.1.5.2
Instrument Name:	FUSION	Firmware Version:	1.2.0701
Report Version:	1 of 1	Connection:	TCP/IP: 172.16.89.116
Report Creation by Operators (schedule version):	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA) (v1)		
Comment:			

Report Results

Sample Type: Blank (Creating v220) From Schedule Version 1

	Pos	Analysis Type	Sample ID	Start Time
◈	(blank)		Reagent/Acid Blank	2026/01/07 14:21

Rep #	Base Analysis Type	Adjusted (Abs)	NDIR (Abs)	Baseline (Abs)	Pressure (psig)	Run Time
1	IC Clean	7.10	16.71	9.61	49.54	05:16
2	TC Clean	15.53	26.09	10.56	50.77	03:57
3	TC Clean	1.17	11.90	10.73	50.94	03:41
4	TC Clean	1.82	11.58	9.76	50.02	03:39
5	Reagent Blank	10.31	19.64	9.33	50.28	04:59
6	Acid Blank	2.38	12.52	10.14	50.28	05:20

Meta Data Used in this Report

Blanks

Version	Reagent (Abs)	Acid (Abs)	DI IC (Abs)	DI TC (Abs)	DI TOC (Abs)	Save Time	Operator
v219	6.1437	1.2140	0.0000	0.0000	0.0000	2025/11/25 16:44	João Roberto Machado Araujo (joaoroberto)

v220	3.4357	2.3790	0.0000	0.0000	0.0000	2026/01/07 14:54	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)

Calibrations

Methods

Acceptance / Approval

Electronic Signatures

Report Version	User Name	Acceptance	Reason	Date

Report History

Report History

Report Version	User Name	System Reason	User Reason	Date
1	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)	Schedule completed	Schedule completed	2026/01/07 14:54

Fusion Report - Água Reagente - 07.01.2026 quarta-feira, 7 de janeiro de 2026 03:19

(View - Reps, Unused Reps, Meta-Data, Signature, History)
Printed on 2026/01/07 15:30 - quarta-feira

Report Summary Information

Company Location:	LAB		
Schedule Name:	Água Reagente - 07.01.2026	Engine Version:	1.1.5.2
Instrument Name:	FUSION	Firmware Version:	1.2.0701
Report Version:	1 of 1	Connection:	TCP/IP: 172.16.89.116
Report Creation by Operators (schedule version):	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA) (v1)		
Comment:			

Report Results

Sample Type: Sample — From Schedule Version 1

	Pos	Analysis Type	Sample ID	Result (ppmC)	Std. Dev. (ppmC)	RSD	Start Time
◈	1	TOC	Água Reagente	0.0612 ppm	0.0000 ppm	0.0000%	2026/01/07 15:20

Rep #	Base Analysis Type	ppm	µg	Adjusted (Abs)	NDIR (Abs)	Baseline (Abs)	Pressure (psig)	Run Time
1	TOC	0.0612	0.1224	5.05	14.54	9.50	49.78	07:05

Dilution	Blank Contribution	Method	Calibration
1:1	(TC) 2.7485 (IC) (v220)	Calibração 2025 Novo (v1)	Calibração 2025 (v2)

Meta Data Used in this Report

Blanks

Version	Reagent (Abs)	Acid (Abs)	DI IC (Abs)	DI TC (Abs)	DI TOC (Abs)	Save Time	Operator
v220	3.4357	2.3790	0.0000	0.0000	0.0000	2026/01/07 14:54	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)

Calibrations

Name: Calibração 2025 (TOC)

Version:	v2	Calibration curve formula:	TOC: y = 37.575x + 22.587

Ver Creation:	2025/03/19 13:24	r^2 value:	TOC: r^2 = 0.99867
Comment:			
Operator:	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)		
Basic Analysis Type	TOC		

Basic Analysis Type: TOC

Sample ID	Y Raw Value	X Expected	Message	End Time
0	21.8920	0.0000		2025/03/19 09:40
0.100 ppm	26.7760	0.1000		2025/03/19 09:50
0.500 ppm	41.9870	0.5000		2025/03/19 09:59
1.000 ppm	59.8120	1.0000		2025/03/19 10:08

Methods

Name: Calibração 2025 Novo (TOC)

Version:	v1	Operator:	Marcos André Cunha de Oliveira (marcos_oliveira)
Ver Creation:	2025/05/06 11:11		
Comment:	This method is designed to use the Non-Purgeable Organic Carbon (NPOC) method for TOC analysis on pharmaceutical type samples, such as water for injection (WFI), purified water and cleaning validation samples. The Low Level Filter for the NDIR setting must be set to On for this method.		

Parameter	Value
SampleVolume	2.0 mL
Dilution	1:1
AcidVolume	0.5 ml
ReagentVolume	0.8 ml
UVReactorPrerinse	Off
UVReactorPrerinseVolume	0.0
NumberOfUVReactorPrerinses	1
ICSpargeTime	0.50 mins
DetectorSweepFlow	500 ml/min
PreSpargeTime	0.20 mins
SystemFlow	500 ml/min

Advanced Parameter	Value
NeedleRinseVolume	5.0 ml
VialPrimeVolume	2.0 ml
ICSamplePrimeVolume	2.0 ml
ICSpargeRinseVolume	5.0 ml
BaselineStabilizeTime	2.00 min
DetectorPressureFlow	300 ml/min
SyringeSpeedWaste	10
SyringeSpeedAcid	7
SyringeSpeedReagent	7
SyringeSpeedDIWater	7
NDIRPressurization	50 psig
SyringeSpeedSampleDispense	7
SyringeSpeedSampleAspirate	4
SyringeSpeedUVDispense	7
SyringeSpeedUVAspirate	5
SyringeSpeedICDispense	7
SyringeSpeedICAspirate	5
NDIRPressureStabilize	2.00 min
SampleMixing	Off
SampleMixingCycles	1
SampleMixingVolume	10.0
LowLevelFilterNDIR	Off

Acceptance / Approval

Electronic Signatures

Report Version	User Name	Acceptance	Reason	Date

Report History

Report History

Report Version	User Name	System Reason	User Reason	Date
1	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)	Schedule completed	Schedule completed	2026/01/07 15:29

20.3. CALIBRAÇÃO

***Método do teste*:** A criação de uma curva de calibração é essencial para a correta utilização do equipamento e a confiabilidade dos resultados, seguindo os critérios pré-estabelecidos. Ela deve ser elaborada de acordo com as diretrizes do cliente ou conforme a qualificação periódica do equipamento.

Procedimento do teste:

1. Iniciar uma nova sequência;
2. Preencher o campo relacionado a sequência, selecionando a função *"Cal Standard";*
3. Seguir os procedimentos guiados para a criação de um método de calibração conforme o assistente para a curva de calibração;
4. Salvar a sequência preenchida;
5. Posicionar o *vial* com o padrão;
6. Clicar em *"Start"* para a execução das leituras do equipamento.

PARÂMETROS	VALORES OBTIDOS
Fator de calibração (m):	**24.419**
Y intercepto (b):	**6.720**
Coeficiente de determinação (R^2):	**0.99953**
CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO **$R^2 > 0,995$**	**RESULTADO** **APROVADO**

N/A

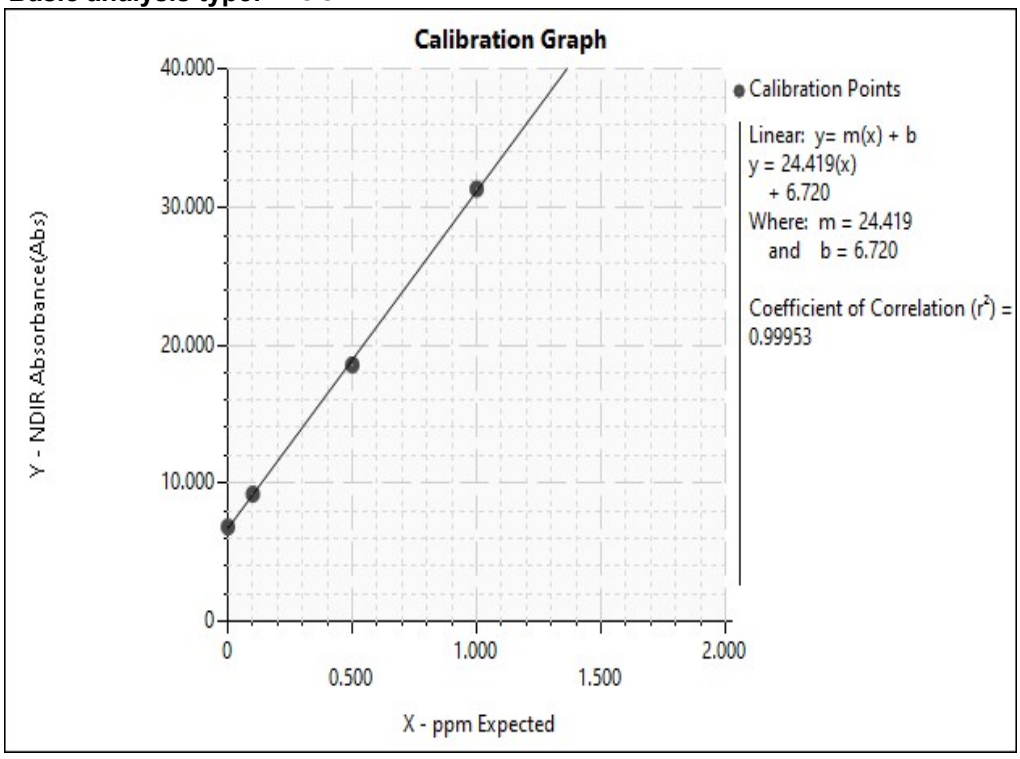
Comentários:

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Name: Calibração 2026

Analysis Type: TOC
Version: 1
Instrument: FUSION
Last Saved by: QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)
Last Saved on: 2026/01/08 09:45 - quinta-feira

Basic analysis type: TOC



Data Points

Sample ID	Y Raw Value	X Expected	Message	End Time
0 ppm	6.8460	0.0000		2026/01/08 09:13
0,100 ppm	9.2190	0.1000		2026/01/08 09:23
0,5 ppm	18.5750	0.5000		2026/01/08 09:33
1 ppm	31.3110	1.0000		2026/01/08 09:42

Fusion Report - Calibração - 08.01.2026 quinta-feira, 8 de janeiro de 2026 09:04

(View - Reps, Unused Reps, Meta-Data, Signature, History)
Printed on 2026/01/08 09:44 - quinta-feira

Report Summary Information

Company Location:	LAB		
Schedule Name:	Calibração - 08.01.2026	Engine Version:	1.1.5.2
Instrument Name:	FUSION	Firmware Version:	1.2.0701
Report Version:	1 of 1	Connection:	TCP/IP: 172.16.89.116
Report Creation by Operators (schedule version):	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA) (v1)		
Comment:			

Report Results

Sample Type: Calibration Standard: Calibração 2026 (Creating calibration Calibração 2025 v3) From Schedule Version 1

	Pos	BAT	Concentration (ppm)	STD Conc	Dil	Sample ID	Result (Abs)	Std. Dev. (Abs)	RSD	Start Time
◈	1	TOC	DI Water [0]	5 ppmC	DI	[TOC] Calibração 2026 [0 ppm]	6.8460	0.0000	0%	2026/01/08 09:05
◈	1	TOC	0.1000	5 ppmC	1:50	[TOC] Calibração 2026 [0,100 ppm]	9.2190	0.0000	0%	2026/01/08 09:14
◈	1	TOC	0.5000	5 ppmC	1:10	[TOC] Calibração 2026 [0,5 ppm]	18.5750	0.0000	0%	2026/01/08 09:24
◈	1	TOC	1.0000	5 ppmC	1:5	[TOC] Calibração 2026 [1 ppm]	31.3110	0.0000	0%	2026/01/08 09:34

Pos	Base Analysis Type	ID	Rep #	Adjusted	NDIR	Baseline	Pressure	Run Time
1	TOC	0 ppm	1	6.85	15.48	8.64	49.36	07:10
1	TOC	0,100 ppm	1	9.22	18.15	8.94	49.37	07:03
1	TOC	0,5 ppm	1	18.58	27.60	9.03	49.38	07:05
1	TOC	1 ppm	1	31.31	40.40	9.09	49.41	07:04

Completion State	Method	Success Action
Success - All Update Conditions met	Calibração 2025 (v2)	Auto (always)

Meta Data Used in this Report

Blanks

Version	Reagent (Abs)	Acid (Abs)	DI IC (Abs)	DI TC (Abs)	DI TOC (Abs)	Save Time	Operator
v220	3.4357	2.3790	0.0000	0.0000	0.0000	2026/01/07 14:54	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)

Calibrations

Name: Calibração 2025 (TOC)

Version:	v2	Calibration curve formula:	TOC: y = 37.575x + 22.587
Ver Creation:	2025/03/19 13:24	r^2 value:	TOC: r^2 = 0.99867
Comment:			
Operator:	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)		
Basic Analysis Type	TOC		

Basic Analysis Type: TOC

Sample ID	Y Raw Value	X Expected	Message	End Time
0	21.8920	0.0000		2025/03/19 09:40
0.100 ppm	26.7760	0.1000		2025/03/19 09:50
0.500 ppm	41.9870	0.5000		2025/03/19 09:59
1.000 ppm	59.8120	1.0000		2025/03/19 10:08

Name: Calibração 2025 (TOC)

Version:	v3	Calibration curve formula:	TOC: y = 24.419x + 6.720
Ver Creation:	2026/01/08 09:43	r^2 value:	TOC: r^2 = 0.99953
Comment:			
Operator:	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)		
Basic Analysis Type	TOC		

Basic Analysis Type: TOC

Sample ID	Y Raw Value	X Expected	Message	End Time
0 ppm	6.8460	0.0000		2026/01/08 09:13
0,100 ppm	9.2190	0.1000		2026/01/08 09:23
0,5 ppm	18.5750	0.5000		2026/01/08 09:33
1 ppm	31.3110	1.0000		2026/01/08 09:42

Methods

Name: Calibração 2025 (TOC)

Version:	v2	Operator:	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)
Ver Creation:	2025/03/20 08:39		
Comment:	This method is designed to use the Non-Purgeable Organic Carbon (NPOC) method for TOC analysis on		

pharmaceutical type samples, such as water for injection (WFI), purified water and cleaning validation samples. The Low Level Filter for the NDIR setting must be set to On for this method.

Parameter	Value
SampleVolume	4.0 mL
Dilution	1:1
AcidVolume	0.5 ml
ReagentVolume	0.8 ml
UVReactorPrerinse	Off
UVReactorPrerinseVolume	0.0
NumberOfUVReactorPrerinses	1
ICSpargeTime	0.50 mins
DetectorSweepFlow	500 ml/min
PreSpargeTime	0.20 mins
SystemFlow	500 ml/min

Advanced Parameter	Value
NeedleRinseVolume	5.0 ml
VialPrimeVolume	2.0 ml
ICSamplePrimeVolume	2.0 ml
ICSpargeRinseVolume	5.0 ml
BaselineStabilizeTime	2.00 min
DetectorPressureFlow	300 ml/min
SyringeSpeedWaste	10
SyringeSpeedAcid	7
SyringeSpeedReagent	7
SyringeSpeedDIWater	7
NDIRPressurization	50 psig
SyringeSpeedSampleDispense	7
SyringeSpeedSampleAspirate	4
SyringeSpeedUVDispense	7
SyringeSpeedUVAspirate	5
SyringeSpeedICDispense	7
SyringeSpeedICAspirate	5
NDIRPressureStabilize	2.00 min
SampleMixing	Off
SampleMixingCycles	1
SampleMixingVolume	10.0
LowLevelFilterNDIR	Off

Acceptance / Approval

Electronic Signatures

Report Version	User Name	Acceptance	Reason	Date

Report History

Report History

Report Version	User Name	System Reason	User Reason	Date
1	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)	Schedule completed	Schedule completed	2026/01/08 09:44

20.4. VALIDAÇÃO DA CALIBRAÇÃO

Método do teste: Após a criação de uma nova curva de calibração, é necessário confirmar sua eficiência para diferentes amostras ou concentrações de padrões. Para isso, utilizamos um padrão de maior concentração e avaliamos a precisão da curva, selecionando pontos que não foram incluídos em sua construção, mas que estão dentro da sua faixa de leitura.

Procedimento do Teste:

1. Iniciar uma nova sequência;
2. Preencher o campo relacionado a sequência, selecionando a função *"Check Standard";*
3. Seguir os procedimentos guiados para a criação de um método de checagem do padrão conforme o assistente;
4. Salvar a sequência preenchida;
5. Posicionar o *vial* com o padrão;
6. Clicar em *"Start"* para a execução das leituras do equipamento.

PARÂMETROS	VALOR OBTIDO (ppm)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
0.4000 ppm	**0.4299**	**± 15%**	**APROVADO**
0.6670 ppm	**0.6634**		**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Fusion Report - Check - 08.01.2026 quinta-feira, 8 de janeiro de 2026 09:50

(View - Reps, Unused Reps, Meta-Data, Signature, History)
Printed on 2026/01/08 10:11 - quinta-feira

Report Summary Information

Company Location:	LAB		
Schedule Name:	Check - 08.01.2026	Engine Version:	1.1.5.2
Instrument Name:	FUSION	Firmware Version:	1.2.0701
Report Version:	1 of 1	Connection:	TCP/IP: 172.16.89.116
Report Creation by Operators (schedule version):	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA) (v1)		
Comment:			

Report Results

Sample Type: Check Standard --> Check — From Schedule Version 1

	Pos	BAT	Concentration (ppm)	Dil	Sample ID	Min / Max (% dev)	Result	Std. Dev.	RSD	Start Time
◈	1	TOC	0.4000	1:25	[TOC] Check [0.400 ppm]	0.3400 / 0.4600 (85% / 115%)	**0.4299 ppm (PASS)**	0.0000 ppm	0%	2026/01/08 09:50
◈	1	TOC	0.6670	1:15	[TOC] Check [0.667 ppm]	0.5667 / 0.7667 (85% / 115%)	**0.6634 ppm (PASS)**	0.0000 ppm	0%	2026/01/08 10:01

Pos	Base Analysis Type	ID	Rep #	ppm	µg	Adjusted	NDIR	Baseline	Pressure	Run Time
1	TOC	0.400 ppm	1	0.4299	1.7195	17.22	26.23	9.01	49.66	07:06
1	TOC	0.667 ppm	1	0.6634	2.6536	22.92	32.07	9.15	48.74	07:03

Completion State	Success Action	Method	Calibration	STD Conc - Pos 1
Success - Criteria met.	Do Nothing	Calibração 2026 (v1)	Calibração 2026 (v1)	10 ppmC

Meta Data Used in this Report

Blanks

Version	Reagent (Abs)	Acid (Abs)	DI IC (Abs)	DI TC (Abs)	DI TOC (Abs)	Save Time	Operator
v220	3.4357	2.3790	0.0000	0.0000	0.0000	2026/01/07 14:54	QPack Soluções Analíticas Ltda

							(QPackSA)

Calibrations

Name: Calibração 2026 (TOC)

Version:	v1	Calibration curve formula:	TOC: y = 24.419x + 6.720
Ver Creation:	2026/01/08 09:45	r^2 value:	TOC: r^2 = 0.99953
Comment:			
Operator:	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)		
Basic Analysis Type	TOC		

Basic Analysis Type: TOC

Sample ID	Y Raw Value	X Expected	Message	End Time
0 ppm	6.8460	0.0000		2026/01/08 09:13
0,100 ppm	9.2190	0.1000		2026/01/08 09:23
0,5 ppm	18.5750	0.5000		2026/01/08 09:33
1 ppm	31.3110	1.0000		2026/01/08 09:42

Methods

Name: Calibração 2026 (TOC)

Version:	v1	Operator:	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)
Ver Creation:	2026/01/08 09:47		
Comment:	This method is designed to use the Non-Purgeable Organic Carbon (NPOC) method for TOC analysis on pharmaceutical type samples, such as water for injection (WFI), purified water and cleaning validation samples. The Low Level Filter for the NDIR setting must be set to On for this method.		

Parameter	Value
SampleVolume	4.0 mL
Dilution	1:1
AcidVolume	0.5 ml
ReagentVolume	0.8 ml
UVReactorPrerinse	Off
UVReactorPrerinseVolume	0.0
NumberOfUVReactorPrerinses	1
ICSpargeTime	0.50 mins
DetectorSweepFlow	500 ml/min
PreSpargeTime	0.20 mins
SystemFlow	500 ml/min

Advanced Parameter	Value
NeedleRinseVolume	5.0 ml
VialPrimeVolume	2.0 ml
ICSamplePrimeVolume	2.0 ml
ICSpargeRinseVolume	5.0 ml
BaselineStabilizeTime	2.00 min
DetectorPressureFlow	300 ml/min
SyringeSpeedWaste	10
SyringeSpeedAcid	7
SyringeSpeedReagent	7
SyringeSpeedDIWater	7
NDIRPressurization	50 psig
SyringeSpeedSampleDispense	7
SyringeSpeedSampleAspirate	4
SyringeSpeedUVDispense	7
SyringeSpeedUVAspirate	5

SyringeSpeedICDispense	7
SyringeSpeedICAspirate	5
NDIRPressureStabilize	2.00 min
SampleMixing	Off
SampleMixingCycles	1
SampleMixingVolume	10.0
LowLevelFilterNDIR	Off

Acceptance / Approval

Electronic Signatures

Report Version	User Name	Acceptance	Reason	Date

Report History

Report History

Report Version	User Name	System Reason	User Reason	Date
1	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)	Schedule completed	Schedule completed	2026/01/08 10:10

20.5. TESTE DE DILUIÇÃO INTELIGENTE

Método de teste: Após a criação de uma curva de calibração, é necessário confirmar a eficiência e precisão da diluição automática do equipamento. Para isso, utilizamos um padrão de maior concentração e avaliamos a precisão da diluição para o ponto correspondente na curva de calibração.

Procedimento do Teste:

1. Iniciar uma nova sequência;
2. Preencher o campo relacionado a sequência, selecionando a função *"Check Standard"*;
3. Seguir os procedimentos guiados para a criação de um método de diluição inteligente conforme o sistente;
4. Salvar a sequência preenchida;
5. Posicionar o *vial* com o padrão;
6. Clicar em *"Start"* para a execução da leitura do equipamento;

PARÂMETRO	VALOR OBTIDO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
1.000 ppm	**1.0565**	**± 15%**	**APROVADO**

N/A

Comentários:

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Fusion Report - Dilution - 08.01.2026 quinta-feira, 8 de janeiro de 2026 10:13

(View - Reps, Unused Reps, Meta-Data, Signature, History)
Printed on 2026/01/08 10:24 - quinta-feira

Report Summary Information

Company Location:	LAB		
Schedule Name:	Dilution - 08.01.2026	Engine Version:	1.1.5.2
Instrument Name:	FUSION	Firmware Version:	1.2.0701
Report Version:	1 of 1	Connection:	TCP/IP: 172.16.89.116
Report Creation by Operators (schedule version):	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA) (v1)		
Comment:			

Report Results

Sample Type: Check Standard --> Dilution — From Schedule Version 1

	Pos	BAT	Concentration (ppm)	Dil	Sample ID	Min / Max (% dev)	Result	Std. Dev.	RSD	Start Time
◈	1	TOC	1.0000	1:10	[TOC] Dilution [1.000 ppm]	0.8500 / 1.1500 (85% / 115%)	**1.0565 ppm (PASS)**	0.0000 ppm	0%	2026/01/08 10:13

Pos	Base Analysis Type	ID	Rep #	ppm	µg	Adjusted	NDIR	Baseline	Pressure	Run Time
1	TOC	1.000 ppm	1	1.0565	4.2258	32.52	41.62	9.10	48.81	07:00

Completion State	Success Action	Method	Calibration	STD Conc - Pos 1
Success - Criteria met.	Do Nothing	Calibração 2026 (v1)	Calibração 2026 (v1)	10 ppmC

Meta Data Used in this Report

Blanks

Version	Reagent (Abs)	Acid (Abs)	DI IC (Abs)	DI TC (Abs)	DI TOC (Abs)	Save Time	Operator
v220	3.4357	2.3790	0.0000	0.0000	0.0000	2026/01/07 14:54	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)

Calibrations

Name: Calibração 2026 (TOC)

Version:	v1	Calibration curve formula:	TOC: y = 24.419x + 6.720
Ver Creation:	2026/01/08 09:45	r^2 value:	TOC: r^2 = 0.99953
Comment:			
Operator:	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)		
Basic Analysis Type	TOC		

Basic Analysis Type: TOC

Sample ID	Y Raw Value	X Expected	Message	End Time
0 ppm	6.8460	0.0000		2026/01/08 09:13
0,100 ppm	9.2190	0.1000		2026/01/08 09:23
0,5 ppm	18.5750	0.5000		2026/01/08 09:33
1 ppm	31.3110	1.0000		2026/01/08 09:42

Methods

Name: Calibração 2026 (TOC)

Version:	v1	Operator:	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)
Ver Creation:	2026/01/08 09:47		
Comment:	This method is designed to use the Non-Purgeable Organic Carbon (NPOC) method for TOC analysis on pharmaceutical type samples, such as water for injection (WFI), purified water and cleaning validation samples. The Low Level Filter for the NDIR setting must be set to On for this method.		

Parameter	Value
SampleVolume	4.0 mL
Dilution	1:1
AcidVolume	0.5 ml
ReagentVolume	0.8 ml
UVReactorPrerinse	Off
UVReactorPrerinseVolume	0.0
NumberOfUVReactorPrerinses	1
ICSpargeTime	0.50 mins
DetectorSweepFlow	500 ml/min
PreSpargeTime	0.20 mins
SystemFlow	500 ml/min

Advanced Parameter	Value
NeedleRinseVolume	5.0 ml
VialPrimeVolume	2.0 ml
ICSamplePrimeVolume	2.0 ml
ICSpargeRinseVolume	5.0 ml
BaselineStabilizeTime	2.00 min
DetectorPressureFlow	300 ml/min
SyringeSpeedWaste	10
SyringeSpeedAcid	7
SyringeSpeedReagent	7
SyringeSpeedDIWater	7
NDIRPressurization	50 psig
SyringeSpeedSampleDispense	7
SyringeSpeedSampleAspirate	4
SyringeSpeedUVDispense	7
SyringeSpeedUVAspirate	5
SyringeSpeedICDispense	7
SyringeSpeedICAspirate	5
NDIRPressureStabilize	2.00 min
SampleMixing	Off
SampleMixingCycles	1
SampleMixingVolume	10.0

LowLevelFilterNDIR	Off

Acceptance / Approval

Electronic Signatures

Report Version	User Name	Acceptance	Reason	Date

Report History

Report History

Report Version	User Name	System Reason	User Reason	Date
1	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)	Schedule completed	Schedule completed	2026/01/08 10:23

20.6. ADEQUABILIDADE DO SISTEMA

Método do teste: A adequabilidade do sistema é um teste regulamentado pela USP para avaliar a eficiência do equipamento na determinação do TOC em diferentes amostras, garantindo o mesmo grau de confiabilidade. Utilizando a água, padrões de Sacarose e 1,4 Benzoquinona, onde Rw é a (medida da água), Rs é a (medida do padrão de Sacarose), Rss é a (medida do padrão de 1,4 Benzoquinona), realizamos a leitura e em seguida, avaliamos a eficiência de oxidação das amostras.

Procedimento do Teste:

1. Iniciar uma nova sequência;
2. Preencher o campo relacionado a sequência, selecionando a função *"System Suitality"*;
3. Seguir os procedimentos guiados para a criação de um método de "System Suitability", conforme o assistente;
4. Salvar a sequência preenchida;
5. Posicionar os *vials* com os padrões e a água;
6. Clicar em *"Start"* para a execução das leituras do equipamento.

PARÂMETROS	VALORES OBTIDOS
Água (Rw):	**25.4**
Sacarose 500 ppb (Rs):	**589.1**
1,4 Benzoquinona 500 ppb (Rss):	**595.7**
Resultado da resposta de adequabilidade:	**563.7**
Resultado do limite da resposta:	**570.3**

% DA EFICIÊNCIA DA RESPOSTA DE OXIDAÇÃO (RE)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
98.84	**RE > 85% e < 115%**	**APROVADO**

N/A

Comentários:

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Fusion Report - System - 08.01.2026 quinta-feira, 8 de janeiro de 2026 11:11

(View - Reps, Unused Reps, Meta-Data, Signature, History)
Printed on 2026/01/08 11:42 - quinta-feira

Report Summary Information

Company Location:	LAB		
Schedule Name:	System - 08.01.2026	Engine Version:	1.1.5.2
Instrument Name:	FUSION	Firmware Version:	1.2.0701
Report Version:	1 of 1	Connection:	TCP/IP: 172.16.89.116
Report Creation by Operators (schedule version):	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA) (v1)		
Comment:			

Report Results

Sample Type: System Suitability — From Schedule Version 1

	Pos	System Suitability Sample Type	Sample ID	Result	Std. Dev.	RSD	Start Time
◈	1	Reagent Water	[ReagentWater] System Suitability [Reagent Water]	**0.0254 ppm (PASS)**	0.0000 ppm	0%	2026/01/08 11:12
◈	2	Standard Solution	[StandardSolution] System Suitability [Sucrose (500 ppb)]	0.5891 ppm	0.0000 ppm	0%	2026/01/08 11:21
◈	3	Suitability Solution	[SuitabilitySolution] System Suitability [1,4-Benzoquinone (500 ppb)]	0.5957 ppm	0.0000 ppm	0%	2026/01/08 11:31

Response Efficiency: NaN% — Limit Response (Ru): NaN ppb

(Acceptance Criteria 85% to 115%)

Pos	Rep #	ppm	µg	Adjusted	NDIR	Baseline	Pressure	Run Time
1	1	0.0254	0.1015	3.37	12.79	9.42	48.92	07:07
2	1	0.5891	2.3566	17.13	26.52	9.38	49.61	07:05
3	1	0.5957	2.3828	17.29	26.47	9.18	48.73	06:57

Completion State	Dilution	Blank Contribution	Method	Calibration
Success - All Update Conditions met	1:1	2.7485 (v220)	Calibração 2026 (v1)	Calibração 2026 (v1)

Meta Data Used in this Report

Blanks

Version	Reagent (Abs)	Acid (Abs)	DI IC (Abs)	DI TC (Abs)	DI TOC (Abs)	Save Time	Operator
v220	3.4357	2.3790	0.0000	0.0000	0.0000	2026/01/07 14:54	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)

Calibrations

Name: Calibração 2026 (TOC)

Version:	v1	Calibration curve formula:	TOC: y = 24.419x + 6.720
Ver Creation:	2026/01/08 09:45	r^2 value:	TOC: r^2 = 0.99953
Comment:			
Operator:	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)		
Basic Analysis Type	TOC		

Basic Analysis Type: TOC

Sample ID	Y Raw Value	X Expected	Message	End Time
0 ppm	6.8460	0.0000		2026/01/08 09:13
0,100 ppm	9.2190	0.1000		2026/01/08 09:23
0,5 ppm	18.5750	0.5000		2026/01/08 09:33
1 ppm	31.3110	1.0000		2026/01/08 09:42

Methods

Name: Calibração 2026 (TOC)

Version:	v1	Operator:	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)
Ver Creation:	2026/01/08 09:47		
Comment:	This method is designed to use the Non-Purgeable Organic Carbon (NPOC) method for TOC analysis on pharmaceutical type samples, such as water for injection (WFI), purified water and cleaning validation samples. The Low Level Filter for the NDIR setting must be set to On for this method.		

Parameter	Value
SampleVolume	4.0 mL
Dilution	1:1
AcidVolume	0.5 ml
ReagentVolume	0.8 ml
UVReactorPrerinse	Off
UVReactorPrerinseVolume	0.0
NumberOfUVReactorPrerinses	1
ICSpargeTime	0.50 mins
DetectorSweepFlow	500 ml/min
PreSpargeTime	0.20 mins
SystemFlow	500 ml/min

Advanced Parameter	Value
NeedleRinseVolume	5.0 ml
VialPrimeVolume	2.0 ml
ICSamplePrimeVolume	2.0 ml
ICSpargeRinseVolume	5.0 ml
BaselineStabilizeTime	2.00 min
DetectorPressureFlow	300 ml/min
SyringeSpeedWaste	10
SyringeSpeedAcid	7
SyringeSpeedReagent	7
SyringeSpeedDIWater	7
NDIRPressurization	50 psig

SyringeSpeedSampleDispense	7
SyringeSpeedSampleAspirate	4
SyringeSpeedUVDispense	7
SyringeSpeedUVAspirate	5
SyringeSpeedICDispense	7
SyringeSpeedICAspirate	5
NDIRPressureStabilize	2.00 min
SampleMixing	Off
SampleMixingCycles	1
SampleMixingVolume	10.0
LowLevelFilterNDIR	Off

Acceptance / Approval

Electronic Signatures

Report Version	User Name	Acceptance	Reason	Date

Report History

Report History

Report Version	User Name	System Reason	User Reason	Date
1	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)	Schedule completed	Schedule completed	2026/01/08 11:41

21. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO TOC

TESTES REALIZADOS	RESULTADO
20.1 - Autoteste - Benchmark	**APROVADO**
20.2 - Análise do Branco dos Reagentes	**APROVADO**
20.3 - Calibração	**APROVADO**
20.4 - Validação da Calibração	**APROVADO**
20.5 - Teste de Diluição Inteligente	**APROVADO**
20.6 - Adequabilidade do Sistema	**APROVADO**
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**	

22. ASSINATURAS

As assinaturas a seguir representam a validação dos testes realizados, bem como a aprovação dos parâmetros e critérios de aceitação estabelecidos neste certificado de ***QUALIFICAÇÃO***. A aprovação é atestada pela Empresa Contratada e aprovada pela Contratante:

Aprovado por:	**FABÍOLA SPIGARIOL**	Assinatura Digital
Empresa Contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**ASSIST. DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:	**LAB FARM EST PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE**	
Aprovado por:		Assinatura Digital

23. HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA DE EFETIVIDADE:	***REVISÃO***	***ITENS***	***REGISTRO DE ALTERAÇÕES***
12/03/2025	00	Todos	Elaboração do Documento.