Certificado 310/24

Documento de Qualificação

Empresa: DENSO DO BRASIL LTDA.

Equipamento: MEDIÇÃO DE CONCENTRAÇÃO DE ÓLEO.

Fabricante: JASCO.

TAG: 272-10

Modelo: NUVOM 1a

Número de Série: 0112261

Período de Qualificação 10/07/2024 a 15/07/2024

qpack@qpack.com.br Indaiatuba - São Paulo

www.qpack.com.br +55 19 2660-1110

1. 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
PGS	Procedimento Geral de Serviços
USP	United States Pharmacopeia
UV	Ultravioleta
Vis.	Visível
λ	Comprimento de Onda

2. OBJETIVO

O objetivo deste documento é orientar sobre a estrutura, conceito e procedimento do protocolo de qualificação para um espectrofotômetro analisador de concentração de óleo, seguindo os procedimentos de qualidade da QPack.

3. INTRODUÇÃO

Este procedimento operacional de qualificação do espectrofotômetro foi desenvolvido para o uso de pessoas treinadas para executar e revisar o conteúdo descrito nesta documentação, que verificará se o equipamento opera segundo suas especificações.

Dentro das indústrias são utilizados muitos equipamentos de laboratório, instrumentos de medição, e sistemas analíticos computadorizados. 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 esses 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.

Esta documentação exige três tipos de pessoas:

- O Executor - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo GLP, GALP, e GMP e os órgãos reguladores) para executar os procedimentos de qualificação desta documentação.
- O Revisor - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo GLP, GALP, e GMP e os órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo Executor.
- O Cliente - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo GLP, GALP, e

GMP e os órgãos reguladores) para conferir e aprovar todos os testes realizados nesta documentação.

3.1. 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. E recomendado ao cliente 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.	Qualificação de design – Fabricante
O sistema deve ser fabricado e testado de acordo com a especificação.	Protocolos de aceitação interna – Fabricante
O sistema deve ser instalado de acordo com as especificações do fabricante.	Qualificação de instalação – Prestador de serviços
Versão de firmware, ajustes e configurações são documentadas.	Logbook de registro de atividades – Cliente / Prestador de serviços
O sistema cumpre os critérios de aceitação especificados.	Qualificação operacional – Prestador de serviços
O usuário deverá ser treinado.	Documentação de treinamento – Prestador de serviços
Documentos escritos para o bom funcionamento devem estar presentes.	Instruções de operação – Cliente
Execução de uma leitura de amostra do cliente de um método validado, para avaliação dos parâmetros de System Suitability.	Qualificação de desempenho – Cliente.

3.2. Critério de Aceitação

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo são com base nas especificações do fabricante, e que formam a base para a aceitação da qualificação.

Caso haja necessidade de mudança na documentação 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.

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.

3.3. 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 incialmente contratado.

4. DIREITOS RESERVADOS

Este documento foi desenvolvido pela equipe de documentação da QPack Soluções Analíticas, e todo o seu conteúdo é de direito reservado, não podendo, portanto, ser usado ou reproduzido sem acordo e autorização prévia dos proprietários dos direitos.

As informações e procedimentos contidos neste documento 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 Soluções Analíticas.

5. RESPONSABILIDADES

A qualificação deste equipamento será realizada levando-se em consideração as condições externas (fatores como 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;

5.1. Cliente

Aprovar os parâmetros e limites estipulados neste protocolo de qualificação antes da execução da qualificação do instrumento;

O cliente 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 dos mesmos;

Conferir a etiqueta de qualificação do equipamento que será entregue no dia do encerramento do serviço de qualificação;

Conferir e assinar a ordem de serviço do trabalho realizado;

O cliente se responsabiliza por conferir e aprovar toda a documentação entregue, aceitando assim, a qualificação do equipamento, fornecida pela QPack.

5.2. 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 do espectrofotômetro disponível;

Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da qualificação do mesmo, quando contratada;

Preencher o relatório de desvios e recomendações para resolução de problemas quando aplicável;

Entregar para o cliente toda a documentação pertinente à execução do serviço, e relatório final de qualificação.

6. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO

Para completar o procedimento de qualificação mencionados nesta documentação, 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;

Os manuais de operação do instrumento.

No caso de uma reprovação do teste, os resultados fora de especificação deverão ser impressos e anexados nesta documentação, além da entrada de uma justificativa do especialista indicando as causas da reprovação no formulário relatório de serviço, e se existe a necessidade de uma ação corretiva. Estas informações serão associadas, e disponibilizadas ao cliente para rastreabilidade do processo;

7. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

O executor e o revisor devem usar as seguintes diretrizes para o preenchimento dos formulários desta documentação:

Todos os itens dos formulários devem ser preenchidos (exceto o campo comentários que é opcional, e deve se traçar uma linha diagonal da esquerda superior para a direita inferior caso este campo não seja utilizado).

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 formulário “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.).

Quando o valor ou campo não for aplicável ao modelo do equipamento, ou a função testada for inexistente, o mesmo deverá ser riscado com uma reta na diagonal total do campo da esquerda superior para a direita inferior.

Todos os espectros, relatórios, anexos, certificados de treinamento e dos padrões devem ser anexos ao final deste documento, e entregues ao cliente.

8. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

Seguindo corretamente os procedimentos de qualificação do espectrofotômetro 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 espectrofotômetro opera adequadamente.

9. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o proprietário ou responsável do espectrofotômetro siga estas diretrizes para determinar quando é necessário realizar a requalificação:

A periodicidade da requalificação deverá ser definida pelo cliente, baseando-se na frequência do uso, desgaste de lâmpadas, unidade óptica, e/ou procedimentos internos.

Deve-se sempre recalibrar 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 recalibrar sempre que adicionar um acessório ou realizar alguma modificação/atualização do hardware ou software.

10. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

Será utilizada apenas uma etiqueta de qualificação para o instrumento, que deverá ser totalmente preenchida, obedecendo os procedimentos abaixo mencionados:

- *Tipo de serviço realizado*, neste campo deverá ser informado;
- *Deverá ser preenchido o número do certificado de qualificação;*
- *O modelo do equipamento*;
- *ID ou Número de Série do equipamento*;
- *A data atual da conclusão da qualificação* no formato DD/MM/AAAA;
- *E a próxima data em que deverá ser inserida a data de vencimento para a próxima qualificação do equipamento. Consulte o responsável do laboratório contratante, pois cada companhia tem um cronograma definido que estipula a periodicidade dos serviços de qualificação.*
- *Quem executou o serviço;*



Atenção: O local de colagem da etiqueta deverá ser de fácil visualização, e colada preferencialmente no módulo definido pelo cliente.

11. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

- *Norma ABNT NBR ISO 9001:2008 – Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos.*
- *Norma ABNT NBR ISO 17025:2005 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e qualificação.*
- *ASTM – American Society for Testing and Material, Vol. 03.06 (October 2011).*
- *USP – The United States Pharmacopeia, Edition 39 (2016).*
- *Capítulo <1058> Analytical Instrument Qualification.*
- *EP – European Pharmacopeia, Edition 8.0.*
- *European Directorate for the Quality or Medicines & HealthCare – OMCL Network of the Council of Europe.*
- *VAM – Valid Analytical Measurement.*
- *CVG – Calibration and Validation Group.*
- *Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.*
- *Manual de Boas Práticas em Biodisponibilidade / Bioequivalência.*
- *Volume II – Módulo 3: Instrumentação Analítica capítulo 6.3.2 – Qualificação de Operação.*
- *(GMP) Good Manufacturing Practice.*
- *(GLP) Good Laboratory Practice.*

12. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

Preencher o formulário abaixo para identificar os dados da empresa contratante.

EMPRESA CONTRATANTE:	**DENSO DO BRASIL LTDA**
ENDEREÇO:	**RUA JOÃO CHEDE, 891 - CIDADE INDUSTRIAL - CURITIBA/PR - CEP: 81170-220**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**CLEVERSON MOINHOS GARANTIA DA QUALIDADE**

13. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR E DO REVISOR

Preencher o formulário abaixo para identificar o Executor e o Revisor que executará e aprovará os procedimentos desta documentação de qualificação.

EXECUTOR:	**DANILO MELO**
FUNÇÃO:	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
REVISOR:	**FABÍOLA SPIGARIOL**
FUNÇÃO:	**ASSIST. DE QUALIDADE**

14. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO A SER QUALIFICADO

Preencher o formulário abaixo identificando o equipamento a ser qualificado.

EQUIPAMENTO:	**EQUIPAMENTO DE MEDIÇÃO DE CONCENTRAÇÃO DE ÓLEO**
TAG:	**272-10**
MODELO:	**NUVOM-1a**
NÚMERO DE SÉRIE:	**0112261**

IDENTIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS		
DESCRIÇÃO	**NÚMERO DE SÉRIE**	**FABRICANTE**
CÉLULA DE FLUXO	**113003214**	**JASCO**
FIBRA ÓTICA	**N/A**	**JASCO**

15. INFORMAÇÕES DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS NOS PROCEDIMENTOS DE QUALIFICAÇÃO

Preencher o formulário abaixo para registrar as informações dos equipamentos e materiais utilizados nos procedimentos de qualificação.

Insira os certificados de qualificação no final desta pasta identificados como anexos A1, A2 etc.

EQUIPAMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	TAG OU NÚMERO DE SÉRIE	DATA DA ÚLTIMA QUALIFICAÇÃO	DATA DA PRÓXIMA QUALIFICAÇÃO	ANEXO
Bomba Analítica	**BA002**	**23/05/2024**	**23/05/2025**	**A1**
Termômetro	**TD 10**	**05/04/2024**	**05/04/2025**	**A2**

16. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO

Descrição

Espectrofotômetro de absorção ultravioleta, monocromador único com 1200 linhas por milímetro, lâmpada de deutério de 30W, detector fotodiodo de silício, faixa de leitura de 250nm a 400nm, faixa de leitura de concentração de 0% a 10% de Wt.

A quantificação é realizada de acordo com a seguinte formula da curva de calibração:

$$\ln(c) = Y + X \times \ln(Abs - Z) + W \times \ln(Abs - Z)^2$$

onde:

c : Concentração (%)

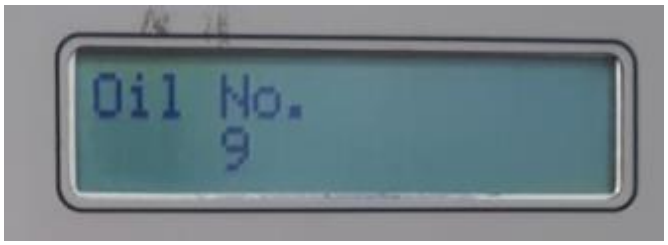
Abs : Absorbância Corrigida

W, X, Y, Z : Fatores da Curva de Calibração

16.1. EXATIDÃO DAS LEITURAS DA CONCENTRAÇÃO DE ÓLEO PAG-ND8

- ***Parâmetros da curva de calibação:***

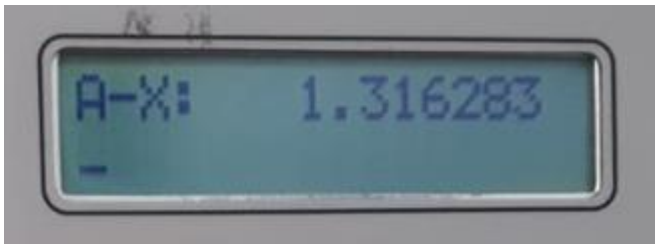
IDENTIFICAÇÃO	VALOR
File	**No. 9 – ND8 2024**
WL	**274.0 nm**
W	**0.076725**
X	**1.316283**
Y	**2.429439**
Z	**-0.001000**
CF	**0.973243**

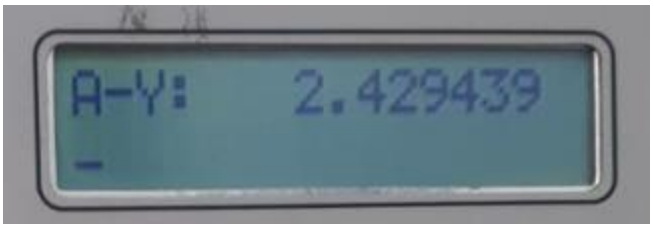

Oil No.
9

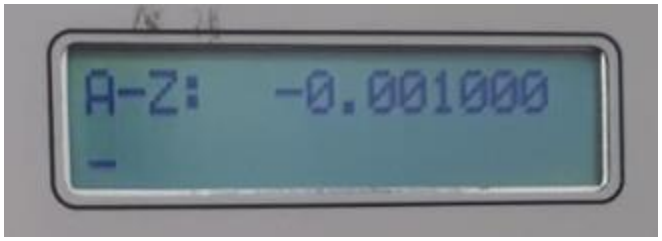

ND8 2024

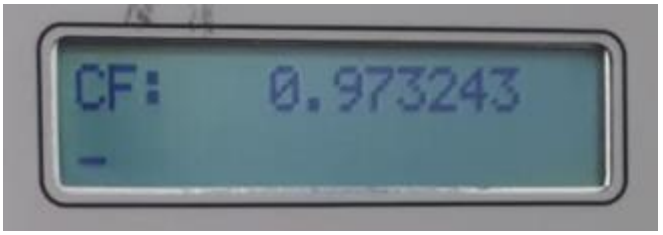

WL: 274.0 nm


A-W: 0.076725

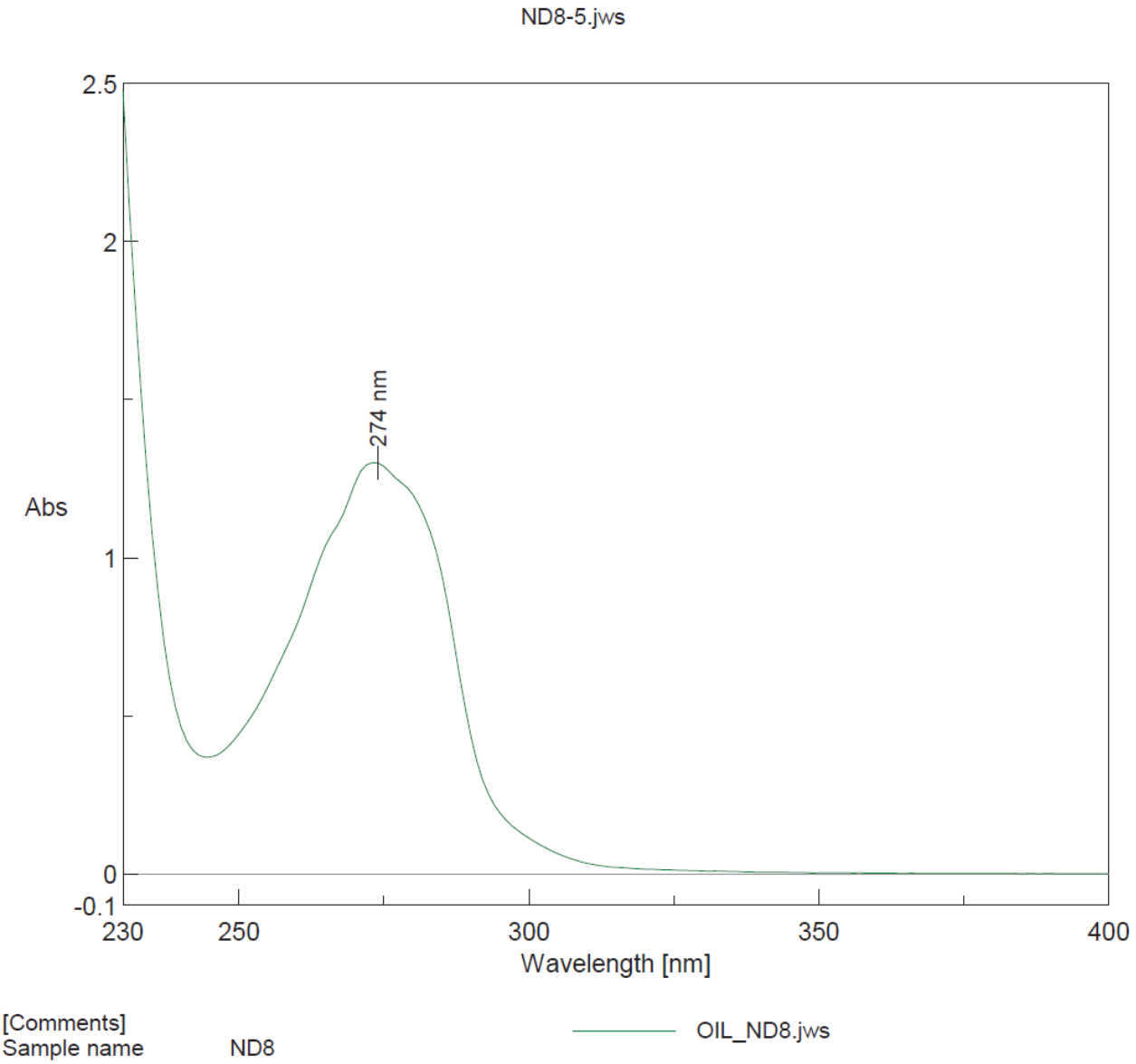

A-X: 1.316283


A-Y: 2.429439


A-Z: -0.001000


CF: 0.973243

- ***Leitura do espectro do óleo:***



- ***Leituras das concentrações de óleo:***

LEITURAS DO PADRÃO PREPARADO COM CONCENTRAÇÃO DE 0%					
Número de Leituras	***Absorbância Encontrada (ABS)***	***Concentração Lida (Conc %)***	***Média da Concentração (Conc %)***	***Critério de Aceitação***	***RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)***
1	**-0.0002**	**0.00**	**0.00**	**O valor de concentração deve estar entre -0.01 a 0.01 %**	**Aprovado**
2	**-0.0003**	**0.00**			
3	**-0.0001**	**0.00**			





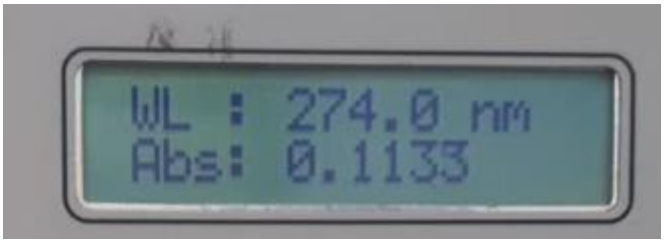








LEITURAS DO PADRÃO PREPARADO COM CONCENTRAÇÃO DE 1%					
Número de Leituras	***Absorbância Encontrada (ABS)***	***Concentração Lida (Conc %)***	***Média da Concentração (Conc %)***	***Critério de Aceitação***	***RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)***
1	**0.1133**	**0.96**	**0.97**	**O valor de concentração deve estar entre 0.90 a 1.10 %**	**Aprovado**
2	**0.1136**	**0.97**			
3	**0.1136**	**0.97**			













LEITURAS DO PADRÃO PREPARADO COM CONCENTRAÇÃO DE 3%					
Número de Leituras	***Absorbância Encontrada (ABS)***	***Concentração Lida (Conc %)***	***Média da Concentração (Conc %)***	***Critério de Aceitação***	***RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)***
1	**0.3383**	**3.09**	**3.09**	**O valor de concentração deve estar entre 2.70 a 3.30 %**	**Aprovado**
2	**0.3381**	**3.09**			
3	**0.3385**	**3.09**			













LEITURAS DO PADRÃO PREPARADO COM CONCENTRAÇÃO DE 5%					
Número de Leituras	***Absorbância Encontrada (ABS)***	***Concentração Lida (Conc %)***	***Média da Concentração (Conc %)***	***Critério de Aceitação***	***RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)***
1	**0.5064**	**4.97**	**4.97**	**O valor de concentração deve estar entre 4.50 a 5.50 %**	**Aprovado**
2	**0.5071**	**4.98**			
3	**0.5064**	**4.97**			













LEITURAS DO PADRÃO PREPARADO COM CONCENTRAÇÃO DE 7%					
Número de Leituras	***Absorbância Encontrada (ABS)***	***Concentração Lida (Conc %)***	***Média da Concentração (Conc %)***	***Critério de Aceitação***	***RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)***
1	**0.6100**	**6.30**	**6.31**	**O valor de concentração deve estar entre 6.30 a 7.70 %**	**Aprovado**
2	**0.6113**	**6.31**			
3	**0.6135**	**6.33**			











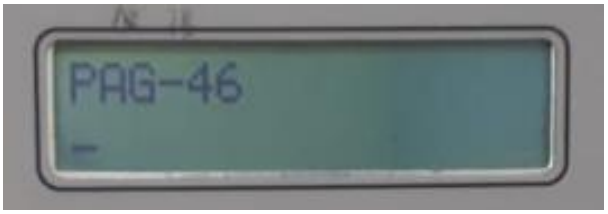


16.2. EXATIDÃO DAS LEITURAS DA CONCENTRAÇÃO DE ÓLEO PAG-46

- ***Parâmetros da curva de calibação:***

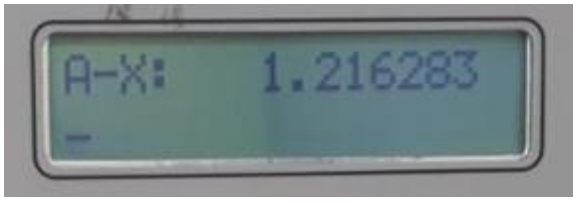
IDENTIFICAÇÃO	VALOR
File	No. 8 – PAG-46
WL	271.0 nm
W	0.050977
X	1.216283
Y	2.751875
Z	0.000000
CF	0.973243

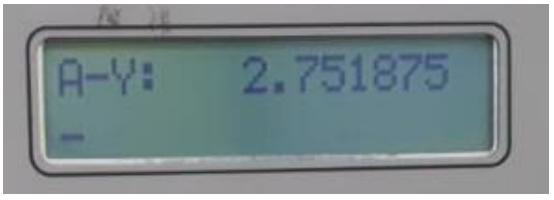




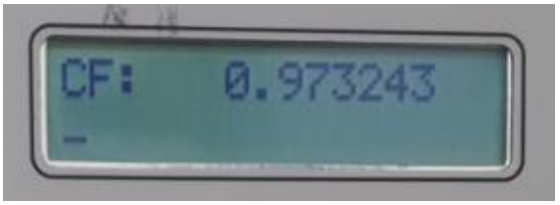




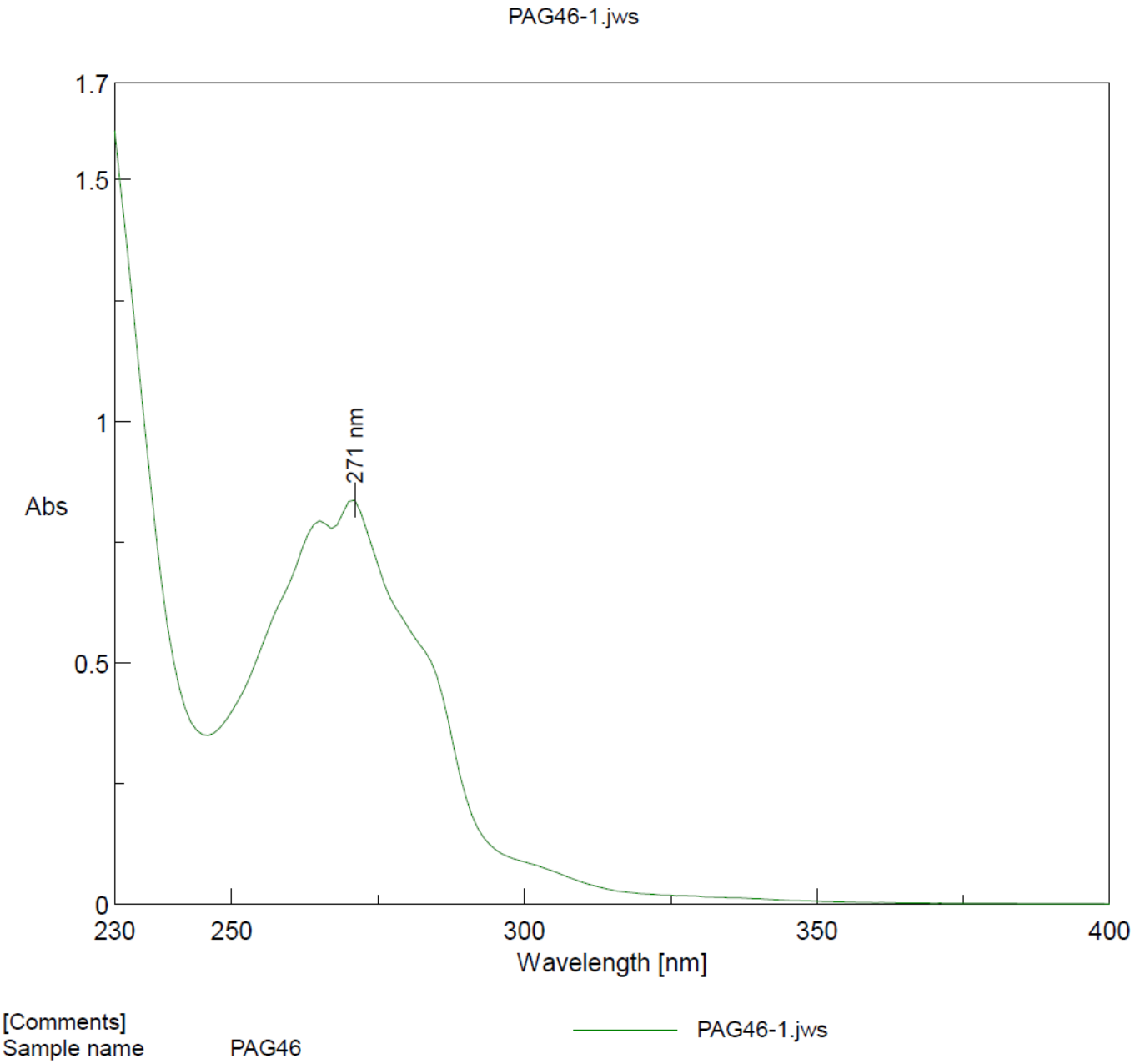








- ***Leitura do espectro do óleo:***



- ***Leituras das concentrações de óleo:***

LEITURAS DO PADRÃO PREPARADO COM CONCENTRAÇÃO DE 0%					
Número de Leituras	***Absorbância Encontrada (ABS)***	***Concentração Lida (Conc %)***	***Média da Concentração (Conc %)***	***Critério de Aceitação***	***RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)***
1	**0.0001**	**0.00**	**0.00**	**O valor de concentração deve estar entre -0.01 a 0.01 %**	**Aprovado**
2	**0.0003**	**0.00**			
3	**0.0003**	**0.00**			









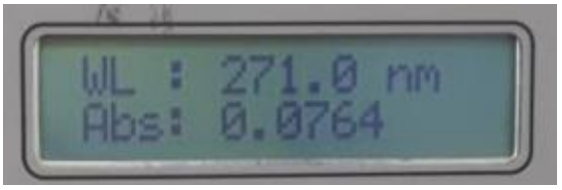




LEITURAS DO PADRÃO PREPARADO COM CONCENTRAÇÃO DE 1%					
Número de Leituras	***Absorbância Encontrada (ABS)***	***Concentração Lida (Conc %)***	***Média da Concentração (Conc %)***	***Critério de Aceitação***	***RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)***
1	**0.0765**	**0.99**	**0.99**	**O valor de concentração deve estar entre 0.90 a 1.10 %**	**Aprovado**
2	**0.0764**	**0.99**			
3	**0.0764**	**0.99**			













LEITURAS DO PADRÃO PREPARADO COM CONCENTRAÇÃO DE 3%					
Número de Leituras	***Absorbância Encontrada (ABS)***	***Concentração Lida (Conc %)***	***Média da Concentração (Conc %)***	***Critério de Aceitação***	***RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)***
1	**0.2311**	**3.03**	**3.03**	**O valor de concentração deve estar entre 2.70 a 3.30 %**	**Aprovado**
2	**0.2313**	**3.03**			
3	**0.2311**	**3.03**			













LEITURAS DO PADRÃO PREPARADO COM CONCENTRAÇÃO DE 5%					
Número de Leituras	*Absorbância Encontrada (ABS)*	*Concentração Lida (Conc %)*	*Média da Concentração (Conc %)*	*Critério de Aceitação*	*RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)*
1	0.3725	5.12	5.12	O valor de concentração deve estar entre 4.50 a 5.50 %	Aprovado
2	0.3726	5.12			
3	0.3723	5.11			













LEITURAS DO PADRÃO PREPARADO COM CONCENTRAÇÃO DE 7%					
Número de Leituras	***Absorbância Encontrada (ABS)***	***Concentração Lida (Conc %)***	***Média da Concentração (Conc %)***	***Critério de Aceitação***	***RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)***
1	**0.4972**	**7.07**	**7.07**	**O valor de concentração deve estar entre 6.30 a 7.70 %**	**Aprovado**
2	**0.4960**	**7.06**			
3	**0.4968**	**7.07**			













16.3. EXATIDÃO DAS LEITURAS DE TEMPERATURA DA CÉLULA DE FLUXO

LEITURAS DE TEMPERATURA A 20°C *COM INTERVALOS DE 5 MINUTOS ENTRE AS LEITURAS*					
Número de Leituras	***Termômetro de Referência (°C)***	***Célula de Fluxo (°C)***	***Diferença (°C)***	***Critério de Aceitação***	***RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)***
1	**20.3**	**20.0**	**0.3**	**O valor da diferença de temperatura deve ser menor que 1.0°C**	**Aprovado**
2	**20.2**	**20.0**	**0.2**		
3	**20.3**	**20.0**	**0.3**		













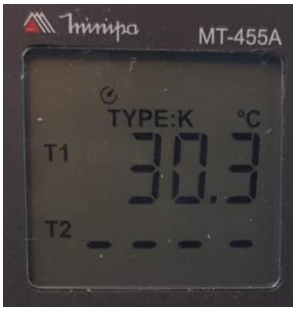
LEITURAS DE TEMPERATURA A 30°C *COM INTERVALOS DE 5 MINUTOS ENTRE AS LEITURAS*					
Número de Leituras	***Termômetro de Referência (°C)***	***Célula de Fluxo (°C)***	***Diferença (°C)***	***Critério de Aceitação***	***RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)***
1	**30.3**	**30.0**	**0.3**	**O valor da diferença de temperatura deve ser menor que 1.0°C**	**Aprovado**
2	**30.3**	**30.0**	**0.3**		
3	**30.3**	**30.0**	**0.3**		





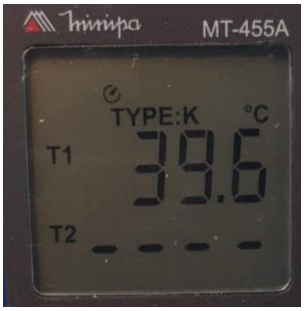


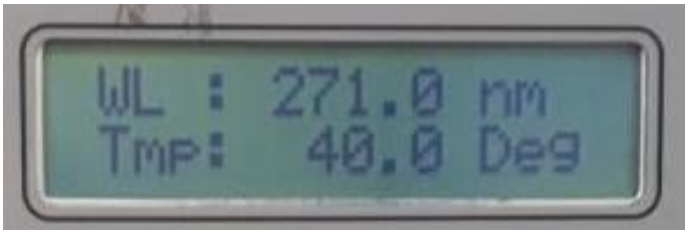






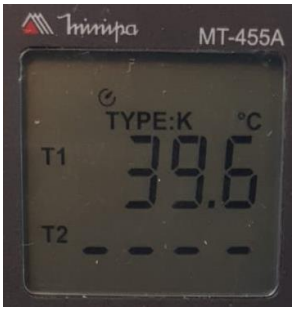
LEITURAS DE TEMPERATURA A 40°C *COM INTERVALOS DE 5 MINUTOS ENTRE AS LEITURAS*					
Número de Leituras	***Termômetro de Referência (°C)***	***Célula de Fluxo (°C)***	***Diferença (°C)***	***Critério de Aceitação***	***RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)***
1	**39.6**	**40.0**	**0.4**	**O valor da diferença de temperatura deve ser menor que 1.0°C**	**Aprovado**
2	**39.6**	**40.0**	**0.4**		
3	**39.6**	**40.0**	**0.4**		













16.4. EXATIDÃO DAS LEITURAS DE PRESSÃO DA CÉLULA DE FLUXO

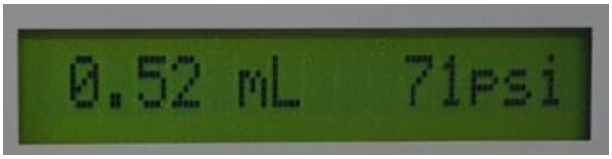
LEITURAS DE PRESSÃO A 0.5 MPa *COM INTERVALOS DE 5 MINUTOS ENTRE AS LEITURAS*					
Número de Leituras	***Manômetro de Referência (PSI & MPa)***	***Célula de Fluxo (MPa)***	***Diferença (MPa)***	***Critério de Aceitação***	***RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)***
1	**71 & 0.49**	**0.50**	**0.01**	**O valor da diferença de pessão deve ser menor que 0.05 MPa**	**Aprovado**
2	**71 & 0.49**	**0.50**	**0.01**		
3	**71 & 0.49**	**0.50**	**0.01**		













LEITURAS DE PRESSÃO A 1.0 MPa *COM INTERVALOS DE 5 MINUTOS ENTRE AS LEITURAS*					
Número de Leituras	***Manômetro de Referência (PSI & MPa)***	***Célula de Fluxo (MPa)***	***Diferença (MPa)***	***Critério de Aceitação***	***RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)***
1	**144 & 0.99**	**1.00**	**0.01**	**O valor da diferença de pessão deve ser menor que 0.05 MPa**	**Aprovado**
2	**144 & 0.99**	**1.00**	**0.01**		
3	**144 & 0.99**	**1.01**	**0.02**		













LEITURAS DE PRESSÃO A 2.0 MPa *COM INTERVALOS DE 5 MINUTOS ENTRE AS LEITURAS*					
Número de Leituras	***Manômetro de Referência (PSI & MPa)***	***Célula de Fluxo (MPa)***	***Diferença (MPa)***	***Critério de Aceitação***	***RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)***
1	**291 & 2.01**	**2.00**	**0.01**	**O valor da diferença de pessão deve ser menor que 0.05 MPa**	**Aprovado**
2	**291 & 2.01**	**2.00**	**0.01**		
3	**291 & 2.01**	**1.99**	**0.02**		













17. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO UV-VIS.

TESTES REALIZADOS	RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)
16.1. Exatidão das Leituras da Concentração de Óleo PAG-ND8	**APROVADO**
16.1. Exatidão das Leituras da Concentração de Óleo PAG-46	**APROVADO**
16.3. Exatidão das Leituras de Temperatura da Célula de Fluxo	**APROVADO**
16.4. Exatidão das Leituras de Pressão da Célula de Fluxo	**APROVADO**

18. 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:**
Empresa Contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANÁLITICAS.**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO.**	
Função:	**ASSIST. DE QUALIDADE.**	

Empresa Contratante:	**DENSO DO BRASIL LTDA.**	
		Assinatura:
Aprovado por:		

19. HISTÓRICO DE REVISÕES

Data:	Revisão	Itens:	REGISTO DE ALTERAÇÕES
Julho/2024	1.01	Todos	Elaboração do Documento.

Certificado de Calibração Nº TP-018-0095/24

Laboratório de Calibração acreditado pela Cgcre
de acordo com a ABNT ISO/IEC 17025, sob nº 0359

Calibração NBR ISO/IEC 17025 CAL 0359

OS. Nº: 0539/2024

Cliente: QPack Soluções Analíticas Ltda
Endereço: Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - GALPAO01 - Comercial Vitória Martini, Indaiatuba/SP

Solicitante: QPack Soluções Analíticas Ltda
Endereço: Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 - GALPAO01 - Comercial Vitória Martini, Indaiatuba/SP

INSTRUMENTO SOB CALIBRAÇÃO:

Instrumento: Termômetro Digital
Fabricante: MINIPA **Identificação:** TD10
Modelo: MT-455A **Localização:** Não Mencionado
Nº de Série: 3422234

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO:

O instrumento foi calibrado de acordo com o Procedimento de Calibração: PO-14 Rev. 16.

PADRÕES UTILIZADOS:

Código	Descrição	Calibração	Executante	Certificado	Validade
PCA-0444	Termômetro Digital	13/11/2023	CAL 0359	TP-022-1261/23	11/2024

RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO: T1

Faixa Indicação: -50 a 1300 ºC **Faixa Calibrada:** 0,2 à 160,8 ºC **Resolução:** 0,1 ºC

VM ºC	VR ºC	Erro ºC	U ºC	Fator k	GL
0,2	-0,02	0,22	0,21	2,00	Infinito
40,1	40,08	0,02	0,21	2,00	Infinito
79,9	80,15	-0,25	0,21	2,00	Infinito
120,6	120,18	0,42	0,28	2,00	Infinito
160,8	159,87	0,93	0,39	2,00	Infinito

RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO: T2

Faixa Indicação: -50 a 1300 ºC **Faixa Calibrada:** 0,2 à 160,7 ºC **Resolução:** 0,1 ºC

VM ºC	VR ºC	Erro ºC	U ºC	Fator k	GL
0,2	-0,02	0,22	0,21	2,00	Infinito
40,0	40,08	-0,08	0,21	2,00	Infinito
80,0	80,15	-0,15	0,21	2,00	Infinito
120,5	120,18	0,32	0,28	2,00	Infinito
160,7	159,87	0,83	0,39	2,00	Infinito

CONDICÕES AMBIENTAIS:

Temperatura Média = 21,4 ºC e a Umidade Relativa Média = 65 %ur

TERMINOLOGIA:

VR = Valor de Referência ou Valor no Sistema Padrão. **VM =** Valor Medido no Instrumento. **Erro =** VM - VR.
U = Incerteza expandida de medicão relatada, é declarada como incerteza padrão multiplicada pelo fator de abrangência k, o qual para uma distribuição t com Veff GL graus de liberdade efetivos corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%.
A incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

NOTAS:

1. Este certificado atende aos requisitos de acreditação pela Cgcre que avaliou a competência do laboratório e comprovou sua rastreabilidade a padrões nacionais de medida (ou ao Sistema Internacional de Unidade - SI).
2. Os resultados deste certificado referem-se exclusivamente ao instrumento calibrado nas condições específicas, não sendo extensivos a quaisquer lotes.
3. A reprodução deste documento somente poderá ser feito integralmente e sem nenhuma alteração.
4. A calibração foi realizada no Laboratório da Calibracom.
5. Esta calibração não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na regulamentação metrológica.
6. Instrumento calibrado sem prévio ajuste, a operação de ajuste, quando realizada, não faz parte do escopo de acreditação do laboratório.
7. Profundidade de imersão: 163 mm.

Certificado de Calibração Nº TP-018-0095/24

Laboratório de Calibração acreditado pela Cgcre
de acordo com a ABNT ISO/IEC 17025, sob nº 0359

Calibração NBR ISO/IEC 17025
CAL 0359

Data da Calibração: 05/04/2024

Data da Emissão: 05/04/2024

Assinado digitalmente por: Gilberto Gomes de Melo
RE: 62 Dados: 2024-04-11T10:14:21-03:00

Eng.º Gilberto Gomes de Melo
Signatário Autorizado

Imp. 204 Rev. 04.

Fim do Certificado de Calibracão

Lab provider

QPack

Segurança | Inovação | Confiabilidade

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO

A QPack Soluções Analíticas certifica através desse documento que o equipamento ao lado identificado, foi aprovado nos testes de Qualificação realizados por profissional treinado e qualificado.

Data da Qualificação: 23/05/2024

N° do Certificado

269/24

Tag

BA002

Identificação

Bomba Analítica

Marca e Modelo do Equipamento

ELDEX - 2SMP

Aprovado por:

SIGNATÁRIO

Adriana F. de L. Spigariol

Data: 23/05/2024 14:41

#8c2591cd275011ef834642010a2b60d8