CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO:	***Nº 332/24***
PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	***23/07/2024 à 23/07/2024***

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

OBJETIVO

O objetivo deste protocolo é orientar sobre a estrutura, conceito e processo de qualificação para um ***TITULADOR***, seguindo os procedimentos de qualidade da ***QPack***.

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*
JP	*Japanese Pharmacopoeia*
N/A	Não Aplicável
USP	*United States Pharmacopeia*

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 ao cliente realizar estas atividades de qualificação para todas as unidades instaladas no laboratório.

Requerimentos	*Verificação*
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	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*	Cliente

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo têm como base às edições atuais da ***USP***, ***EP***, ***JP*** e ***ASTM***, que formam a base para a aceitação da qualificação. Para os parâmetros que não estão especificados na ***USP***, ***EP***, ***JP*** e ***ASTM***, foram seguidos os limites propostos pelos fabricantes dos ***TITULADORES***.

Caso haja necessidade de mudança para qualquer teste ou limite diferente dos propostos neste protocolo, a alteração deverá ser solicitada ao especialista antes do início do serviço. A QPack reserva-se o direito de garantir a conformidade apenas com a variância originalmente proposta nos testes. As personalizações de limites dos testes podem sujeitar o sistema a limites que excedem o intervalo operacional típico. Estas alterações serão aplicadas ao protocolo, porém, com uma notificação que irá refletir esta situação.

No caso de uma reprovação do teste, os resultados fora de especificação deverão ser anexados neste protocolo, além da entrada de uma justificativa do especialista indicando as causas da reprovação no documento Ordem de Serviço, e se existe a necessidade de uma ação corretiva.

Estas informações serão associadas, e disponibilizadas ao cliente para rastreabilidade do processo no site https://cliente.qpack.com.br/login.php.

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.

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.

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***.

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.

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***;
- ✓ Disponibilizar os dados da balança.

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 ***TITULADOR*** disponível;
- ✓ Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da qualificação dele, quando contratada;

- ✓ Preencher a Ordem de Serviço com desvios e recomendações para resolução de problemas quando aplicável;
- ✓ Fornecer o certificado de qualificação ou de análise comprovando que os padrões e soluções de referência estão dentro da validade;
- ✓ Entregar para contratante todo protocolo pertinente à execução do serviço, e relatório final de qualificação.

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- ✓ Balão volumétrico calibrado;
- ✓ Padrão de titulação;
- ✓ Balança analítica (fornecida pelo contratante).

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;
- ✓ Os manuais de operação do instrumento.

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 espectros, relatórios e certificados de treinamento e dos padrões devem ser anexados ao final deste protocolo, e entregues a contratante.

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.

QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

Seguindo corretamente os procedimentos de qualificação do ***TITULADOR*** 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 ***TITULADOR*** opere adequadamente.

DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

É sugerido que o responsável do ***TITULADOR*** 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 peças 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;
  - ➢ Peças da parte mecânica;
- ✓ É importante requalificar sempre que adicionar um acessório ou realizar alguma modificação/atualização do *hardware* ou *software*.

PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO

Antes de iniciar a qualificação operacional, certifique-se de que o executor 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 executor deve registrar todos os resultados obtidos no formulário correspondente.

Se o executor não completar corretamente um procedimento desta documentação de qualificação, ele não deverá continuar os testes até que o problema seja resolvido.

O executor 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*** do laboratório todo o tempo. Sempre usar óculos de segurança e roupas adequadas e tomar cuidado quando for manipular solventes.

FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO

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

1. Deverá ser preenchido o número do certificado;
2. O modelo do equipamento;
3. Número de Série do equipamento ou TAG;
4. Quem executou o serviço;
5. Tipo de serviço realizado;
6. A data atual da conclusão no formato DD/MM/AAAA;
7. Para o campo próxima data consulte o responsável do laboratório contratante, pois cada companhia 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.

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.

MÉDIA

A média aritmética simples é obtida dividindo-se a soma das observações pelo número delas. É um quociente geralmente representado pelo símbolo $\overline{X}$. Se tivermos uma série de n valores de uma variável x, a média aritmética simples será determinada pela expressão:

$$\overline{X} = \frac{\sum_{i=1}^{n} X_{med\ i}}{n}$$

Onde:

X med i = Valor amostral, leitura i-ésimo de n.

n = Número total de leituras amostrais.

DESVIO PADRÃO

O desvio padrão é uma medida de dispersão e o seu valor reflete a variabilidade das observações em relação à média. A dispersão das observações que constituem uma amostra pode ser caracterizada pelos desvios de cada observação em relação à média, podendo tomar valores positivos ou negativos, e o somatório dos desvios de cada observação em relação à média amostral é zero. Contudo, os desvios ao quadrado, tomam sempre um valor positivo, e a respectiva média é a variância da amostra. Se existir uma grande dispersão das observações a variância é grande. Se os valores de cada uma das observações forem próximos da média a variância é pequena. O cálculo de desvio padrão será determinado pela expressão:

$$DP = \sqrt{\frac{(X_1 - X_{med})^2 + (X_1 - X_{med})^2 + \ldots + (X_1 - X_{med})^2}{n-1}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(X_i - X_{med})^2}{n-1}}$$

Onde:

X i = Valor amostral, leitura i-ésimo de n.

X med = Valor médio amostral para n valores.

n = Número total de leituras amostrais.

COEFICIENTE DE VARIAÇÃO OU % DPR

O coeficiente de variação (C.V.) ou %DPR é uma medida de dispersão relativa, pois expressa a relação percentual do desvio padrão em relação à média.

É visto que o conceito estatístico de desvio padrão corresponde ao conceito matemático de distância, ou seja, a dispersão dos dados em relação à média de uma sequência. É chamado de dispersão absoluta o desvio padrão, e de dispersão relativa o coeficiente de variação que é a divisão entre o desvio padrão e a média. Assim o cálculo será determinado pela expressão:

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

Onde:

DP = Desvio padrão para n valores.

Média = Valor médio amostral para n valores.

% DESVIO

A razão da % de desvio é calculada como a diferença absoluta entre a resposta normalizada e a resposta nominal, pela resposta nominal máxima determinada em porcentagem, conforme expressão abaixo:

$$\%\ Desvio = \left|\frac{(\mathrm{Vm}\ x\ 100)}{\mathrm{Vr}} - 100\right|$$

Onde:

Vm = Valor medido da leitura do padrão.

Vr = Valor real da leitura do padrão (valor de referência).

FATORAÇÃO DO TITULANTE

A massa absoluta de água (mw) é determinada multiplicando-se a concentração de água na amostra (C) pela massa total da amostra (m):

- *Tipo de titulante*: Informação qualitativa sobre o tipo de reagente usado na titulação;
- *Tipo de amostra*: Informação qualitativa sobre o tipo de amostra sendo analisada;
- *Massa da amostra* (m): Quantidade de amostra em massa, geralmente em

gramas(g):

- *Concentração de água* (C)*:* Concentração de água na amostra, expressa em porcentagem ou fração (pode ser em g/g, mg/g etc.)
- *Massa absoluta de água* (mw)*:* Quantidade de água na amostra, que é o resultado do cálculo $mw = C\ x\ m$
- *Volume de titulante* (V): Volume do titulante usado, geralmente em mililitros (mL)
- *Título da solução* (T): Concentração do titulante, geralmente em termos de mg/mL ou similar.

DESVIO

O Desvio é avaliado pela diferença absoluta entre o valor programado e a leitura obtida, conforme expressão abaixo:

$$\boldsymbol{Desvio} = (\boldsymbol{X_{max}} - \boldsymbol{X_{min}})$$

Onde:

Xmax = Valor mais alto encontrado dentre as leituras.

Xmin = Valor mais baixo encontrado dentre as leituras.

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 CALIBRAÇÃO.

ASTM – AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIAL, VOL. 03.06 (OCTOBER 2011).

USP – THE UNITED STATES PHARMACOPEIA, EDITION 43 (2022).

EP – EUROPEAN PHARMACOPEIA, EDITION 11 (2023).

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.
(BPL) BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO
(BPF) BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE	
EMPRESA:	**PRATI DONADUZZI E CIA LTDA**
ENDEREÇO:	**RUA MITSUGORO TANAKA, 145, CENTRO INDUSTRIAL NILTON ARRUDA, TOLEDO/PR - CEP: 85903-630**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**DIANDRA SORBARA TESSARO**

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

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

IDENTIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO QUALIFICADO	
EQUIPAMENTO	**KARL FISCHER**
MODELO	**870 KF TITRINO PLUS**
TAG	**KF004**
LOCAL INSTALADO	**SALA DE BALANÇAS / PADRÕES (WHCQ-209)**

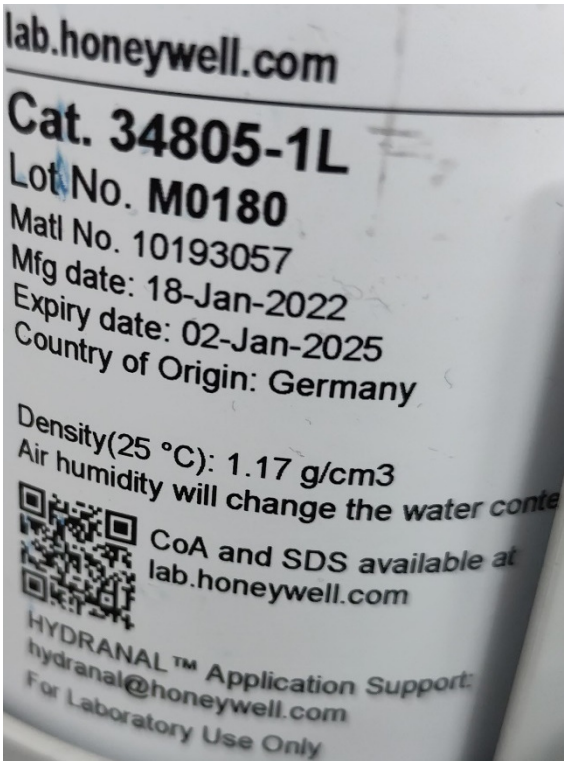
IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS E ACESSÓRIOS		
DESCRIÇÃO / MODELO	*NÚMERO DE SÉRIE*	*FABRICANTE*
870 KF TITRINO PLUS	**1870001013260**	**METROHM**
803 TI STAND	**00491435**	**METROHM**
BURETA 10mL	**N/A**	**METROHM**
N/A	**N/A**	**N/A**

IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS					
INSTRUMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	*TAG, NÚMERO DE SÉRIE OU LOTE*	*DATA DA ÚLTIMA QUALIFICAÇÃO*	*DATA DA PRÓXIMA QUALIFICAÇÃO*	*Nº DO CERTIFICADO*	*ANEXO*
BALÃO VOLUMÉTRICO	**BV-02**	**17/05/2024**	**17/05/2029**		*A1*
PADRÃO: ***HYDRANAL COMPOSITE 5***	**M0180**	**18/01/2022**	**02/01/2025**	**N/A**	*A2*
BALANÇA ANALÍTICA	**CQ-PES-WI268**	**03/07/2024**	**31/07/2025**	**N/A**	*A3*
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**					

EVIDÊNCIAS FOTOGRAFICAS

As evidências fotográficas anexadas a este documento foram coletadas meticulosamente para garantir sua integridade e autenticidade.







VERIFICAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DO TITULADOR

Este teste verifica e assegura o funcionamento das funções essenciais de um TITULADOR: inicialização do equipamento, funcionamento do agitador magnético, funcionamento da bomba de ar para enchimento e esvaziamento do frasco de titulação, reconhecimento da bureta utilizada e reconhecimento do elétrodo utilizado.

VERIFICAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DO TITULADOR			
Escolher uma das opções:	**SIM**	**NÃO**	**N/A**
O equipamento inicializa normalmente?	☒	☐	☐
Ao iniciar o agitador magnético, o imã dentro do frasco de titulação começa a girar?	☒	☐	☐
Ao diminuir ou aumentar a velocidade do agitador magnético, é perceptível a mudança na velocidade de rotação do imã?	☒	☐	☐
Ao pressionar o botão de esvaziamento, o líquido do frasco de titulação é enviado ao descarte?	☒	☐	☐
Ao pressionar o botão de enchimento, é adicionado metanol ao frasco de titulação?	☒	☐	☐
Ao retirar a bureta instalada, um aviso é mostrado no visor do equipamento?	☒	☐	☐
Ao instalar a bureta, um aviso é mostrado no visor do equipamento?	☒	☐	☐
O tipo de elétrodo utilizado é mostrado no visor do equipamento?	☒	☐	☐
RESULTADO	**APROVADO**		

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

EXATIDÃO DO VOLUME DAS BURETAS

O teste de exatidão do volume das buretas deve verificar se o volume dispensado pelas buretas apresenta um valor real próximo ao declarado.

Parâmetros de leitura:	
Número de leituras:	*10 volumes diferentes*
Critério de aceitação	*Entre 98,00 e 102,00 %*

Procedimento do teste:

1. Com o auxílio de um balão volumétrico calibrado, calcular a densidade da solução utilizada;
2. Coletar 10 volumes diferentes;
3. Pesar os volumes coletados e calcular o volume real dispensado;
4. Preencher o arquivo anexo 1 – Calibração da bureta para cada bureta utilizada neste equipamento.

CALIBRAÇÃO DO VOLUME DA BURETA			
Escolher uma das opções	**SIM**	**NÃO**	**N/A**
Anexo 1 – Calibração da Bureta preenchido	☒	☐	☐
Volumes dentro do critério de aceitação (98,0 – 102,00%)	☒	☐	☐
RESULTADO	**APROVADO**		

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

RESULTADOS OBTIDOS NO TESTE DE EXATIDÃO E PRECISÃO DO VOLUME DAS BURETAS

Titulante utilizado	**Solução de Karl Fischer**
Volume da bureta (ml)	**10**

Volume do balão volumétrico (ml)	Peso inicial (g)	Peso final (g)	Diferença (g)	Densidade (g/ml)
10	15.4630	26.8440	11.3810	1.1381

Exatidão dos volumes da bureta

Volume (ml)		*Volume* (g)			*Volume Real* (ml)	*Exatidão* (%)
Esperado	*Registrado*	*Inicial*	*Final*	*Diferença*		
1.00	**1.00**	**51.4310**	**52.5470**	**1.1160**	**0.9806**	**98.06**
2.00	**2.00**	**52.5470**	**54.7920**	**2.2450**	**1.9726**	**98.63**
3.00	**3.00**	**54.7920**	**58.1860**	**3.3940**	**2.9822**	**99.41**
4.00	**4.00**	**58.1860**	**62.6520**	**4.4660**	**3.9241**	**98.10**
5.00	**5.00**	**62.6520**	**68.2450**	**5.5930**	**4.9143**	**98.29**
6.00	**6.00**	**68.2450**	**75.0940**	**6.8490**	**6.0179**	**100.30**
7.00	**7.00**	**75.0940**	**83.0970**	**8.0030**	**7.0319**	**100.46**
8.00	**8.00**	**83.0970**	**92.2230**	**9.1260**	**8.0186**	**100.23**
9.00	**9.00**	**92.2230**	**102.4930**	**10.2700**	**9.0238**	**100.26**
10.00	**10.00**	**102.4930**	**113.9000**	**11.4070**	**10.0228**	**100.23**

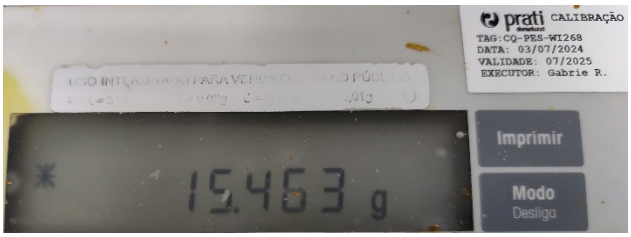
RESULTADO	**APROVADO**

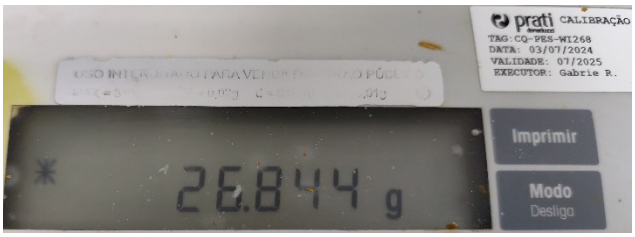
Comentários: **N/A**

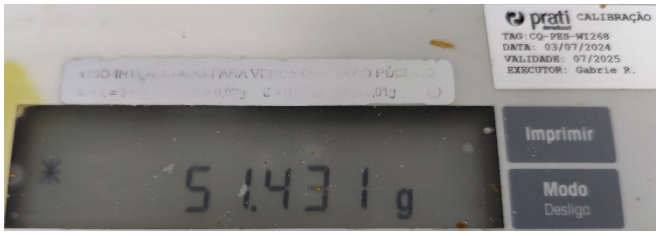
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

EVIDÊNCIAS FOTOGRAFICAS

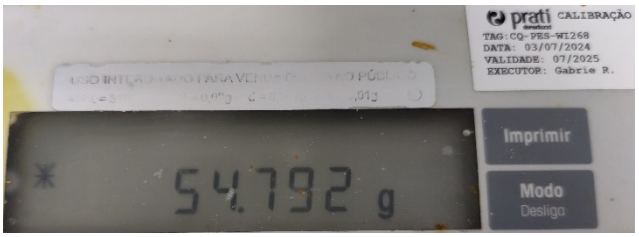
As evidências fotográficas anexadas a este documento foram coletadas meticulosamente para garantir sua integridade e autenticidade.

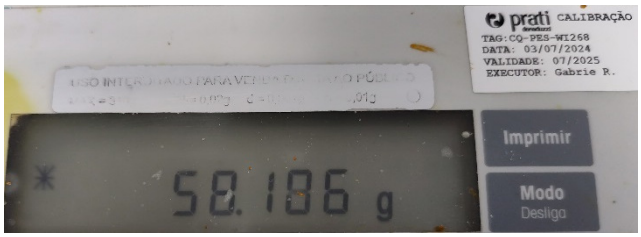


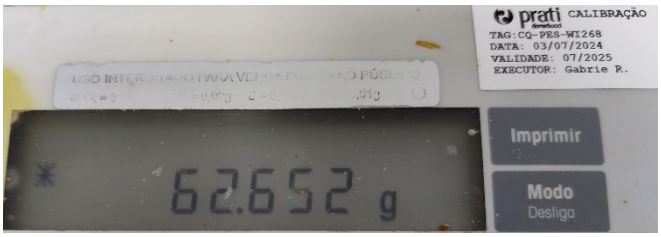


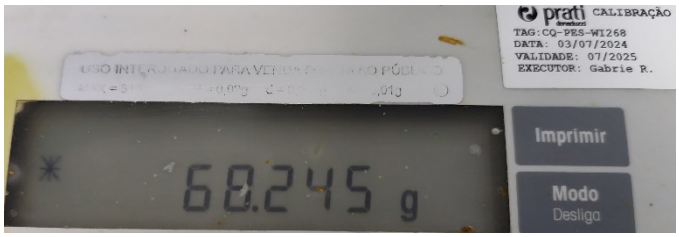


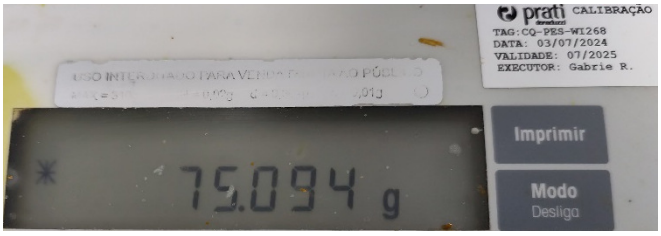


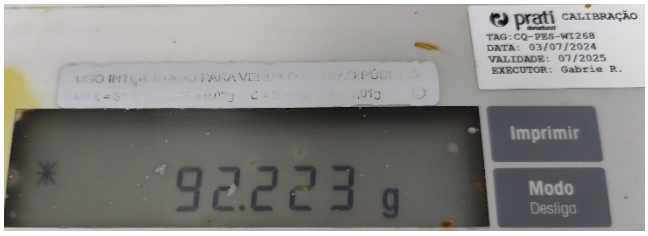


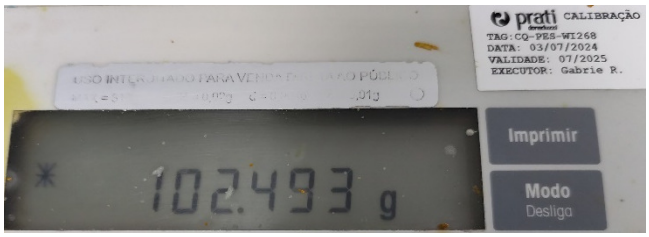














FATORAÇÃO DO TITULANTE

Esta seção tem como objetivo registrar os parâmetros de execução e garantir a exatidão das leituras de repetibilidade a serem executadas neste relatório de qualificação.

Parâmetros de leitura:	
Leitura	*Titulação Karl Fisher*
Peso da Amostra	*Aproximadamente 10 mg*
Tipo de titulante	*Hydranal Composite 5*
Tipo de amostra	*Padrão 1,0%*
Massa da amostra	*0,100 g*
Concentração de água (C)	*100,00%*

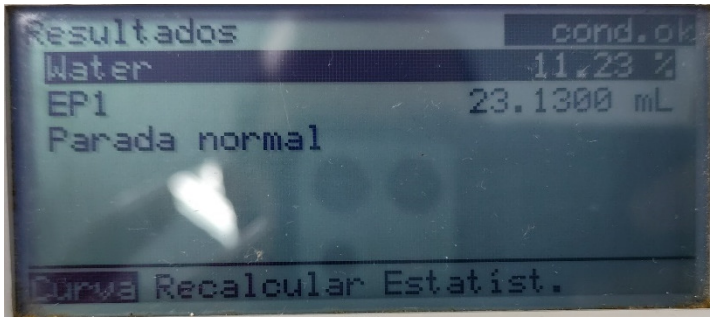
Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Pesar em uma balança analítica 10 mg do padrão de titulação, aproximadamente;
3. Iniciar a análise de titulação.

CÁLCULOS	
Parâmetros registrados:	*Valores encontrados:*
Massa absoluta de água (mw)	**100,0 mg**
Volume de titulante (V)	**23,1300 mL**
Título da solução (T)	**4,32339 mg/mL**
Critério de aceitação do titulante (mg/mL)	*4,0 e 6,0 g/mL ou 4000 e 6000 mg/mL*
RESULTADO	**APROVADO**
Comentários: **N/A**	
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**	

EVIDÊNCIAS FOTOGRAFICAS

As evidências fotográficas anexadas a este documento foram coletadas meticulosamente para garantir sua integridade e autenticidade.



REPETIBILIDADE DE LEITURA DO PADRÃO

Este teste requer o uso de uma amostra comum, como o cloreto de potássio utilizado como padrão. Deve-se verificar a repetibilidade da proporção de umidade das amostras.

Parâmetros de leitura:	
Número de leituras	*5*
Método de leitura	*KFT Ipol*
Tipo de titulante	*Hydranal Composite 5*
Tipo de amostra	*Padrão 1,0%*
Massa da amostra	*0,100 g*
Concentração de água (C)	*100,00%*

Procedimento do teste:

1. Configurar os parâmetros de leitura;
2. Aguardar a estabilização da solução titulante;
3. Pesar em uma balança analítica o padrão de titulação, aproximadamente;
4. Anotar o resultado de porcentagem de água da amostra;
5. Repetir os passos 2, 3 e 4, por mais quatro vezes.

REPETIBILIDADE DALEITURA DO PADRÃO

Amostra	*Proporção de água(g)*	*Desvio padrão relativo* (%)	*Critério de aceitação* (%)
1	**11,41**	**0,59**	*≤3.0*
2	**11,31**		

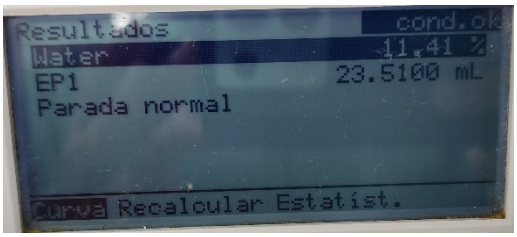
3	**11,48**		
4	**11,42**		
5	**11,34**		
RESULTADO		**APROVADO**	

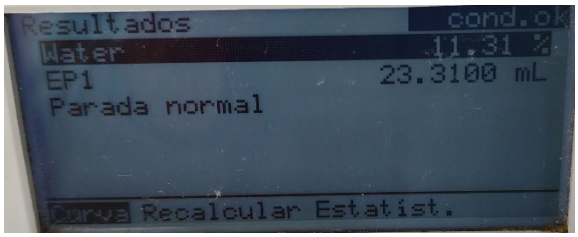
Comentários: **N/A**

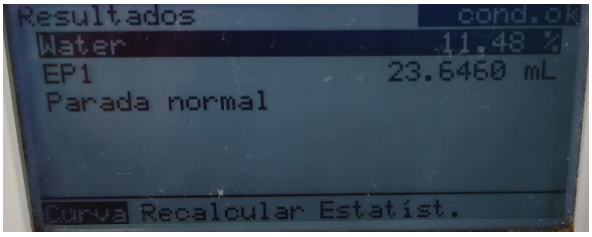
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

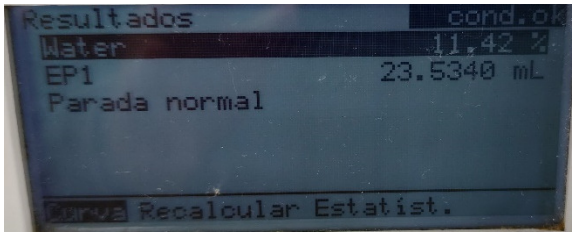
EVIDÊNCIAS FOTOGRAFICAS

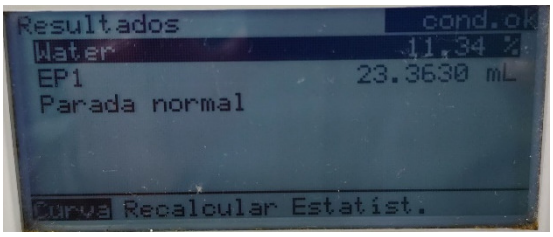
As evidências fotográficas anexadas a este documento foram coletadas meticulosamente para garantir sua integridade e autenticidade.











RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO TITULADOR

TESTES REALIZADOS	*RESULTADO*
Verificação de Funcionamento do Titulador	**APROVADO**
Exatidão do Volume das Buretas	**APROVADO**
Fatoração do Titulante	**APROVADO**
Repetibilidade do Leitura do Padrão	**APROVADO**
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**	

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 ANALITICAS**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**ASSIST. DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:		
		Assinatura
Aprovado por:		

HISTÓRICO DE REVISÕES			
DATA	*REVISÃO*	*ITENS*	*REGISTO DE ALTERAÇÕES*
18/04/2022	*Rev. 01*	Todos	Todos
26/04/2024	*Rev. 02*	Todos	Layout, ortografia e assinaturas
17/06/2024	*Rev. 03*	Todos	Layout e numeração