Chromatech

Soluções em Dissolução

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO EM DISSOLUTOR APARATO VII CONFORME AS FARMACOPÉIAS: AMERICANA, EUROPÉIA, JAPONESA & BRASILEIRA

EMPRESA:	**Arcade Beauty S/A – Mapple**
DESCRIÇÃO:	**Dissolutor de Comprimidos**
MARCA/MODELO:	**Agilent / G7972A**
NÚMERO DE SÉRIE / TAG:	**MY20447903 / MY2049E028 / PLC-DI4102**
NÚMERO DO CERTIFICADO:	**COQ 11154**

Este documento certifica que o equipamento acima especificado foi qualificado utilizando-se instrumentos de medição rastreáveis RBC e encontra-se operando conforme suas especificações.

Em intervalos regulares, todos os instrumentos utilizados pela *Chromatech* são calibrados para estarem de acordo com as normas regulatórias vigentes.

Chromatech:	**João Rodrigues da Silva**
Início da Calibração:	**São Bernardo do Campo, 26 de agosto de 2024**
Término da Calibração:	**São Bernardo do Campo, 26 de agosto de 2024**

Fone (11) 5182-4499

chromatech@chromatech.com.br

01- Solicitante do Serviço:

Cliente:	Arcade Beauty S/A - Mappel
Endereço:	Rua Libero Badaró, 1115 - São Bernardo do Campo, SP
Localização:	Controle de Qualidade Físico Químico

02-Informações Administrativas:

Número do certificado:	Início da Qualificação	Término da Qualificação
COQ 11154	26/08/2024	26/08/2024

03-Identificação do Instrumento

Modelo:	G7972A
Fabricante:	Agilent
Número de Série:	MY20447903 / MY2049E028
Identificação:	N/A

04-Padrões utilizados:

Instrumento	Código	Resolução	Certificado	Incerteza Herdada	Fator k	Validade
Paquímetro	PAQ- 010	0,01	D12287/23	0,01 mm	2,00	11/2026
Sensor de temperatura	SET- 004	0,01	227618/23	0,14 °C	2,00	07/2026
Tacômetro (25 RPM)	TAC- 012	0,1	LV01219-10536-23-R0	0,3 RPM	2,35	03/2025
Tacômetro (30 RPM)	TAC- 012	0,1	LV01219-10536-23-R0	0,2 RPM	2,06	03/2025
Tacômetro (35 RPM)	TAC- 012	0,1	LV01219-10536-23-R0	0,3 RPM	2,03	03/2025
Tacômetro (50 RPM)	TAC- 012	0,1	LV01219-10536-23-R0	0,2 RPM	2,04	03/2025
Tacômetro (60 RPM)	TAC- 012	0,1	LV01219-10536-23-R0	0,2 RPM	2,06	03/2025

05-Padrões de Medições Ambientais:

Instrumento	Identificação	Certificado	Validade da Calibração
Termohigrômetro	THR- 015	227617/23	07/2026

06-Dados do ambiente:

Temperatura °C	Umidade Relativa (%)
21,3	40

07-Executante da Qualificação:

João Rodrigues da Silva

08-Método da Calibração:
O ensaio foi realizado através da comparação das grandezas físicas com instrumentos calibrados, utilizando a Instrução de Qualificação de Dissolutores. Para a execução da calibração o manual de operação foi utilizado como referência.

09-Calibração de Passo:

Aparato	Valor Esperado mm	Valor Encontrado mm	Desvio Permitido mm	Desvio Encontrado mm	Incerteza Combinada mm	Incerteza Expandida mm
1	20,00	20,28	± 1,00	0,28	0,01	0,02
2		20,28		0,28		

10-Calibração 5 DPM:

Aparato	Valor Esperado DPM	Valor Encontrado DPM	Desvio Permitido DPM	Desvio Encontrado DPM	Incerteza Combinada DPM	Incerteza Expandida DPM
1	5,0	5,0	± 1,5	0,0	0,17	0,39
2		5,0		0,0		
3		5,0		0,0		
4		5,0		0,0		
5		5,0		0,0		
6		5,0		0,0		

10-Calibração 10 DPM:

Aparato	Valor Esperado DPM	Valor Encontrado DPM	Desvio Permitido DPM	Desvio Encontrado DPM	Incerteza Combinada DPM	Incerteza Expandida DPM
1	10,0	10,0	± 1,5	0,0	0,17	0,39
2		10,0		0,0		
3		10,0		0,0		
4		10,0		0,0		
5		10,0		0,0		
6		10,0		0,0		

10-Calibração 15 DPM:

Aparato	Valor Esperado DPM	Valor Encontrado DPM	Desvio Permitido DPM	Desvio Encontrado DPM	Incerteza Combinada DPM	Incerteza Expandida DPM
1	15,0	15,0	± 1,5	0,0	0,17	0,39
2		15,0		0,0		
3		15,0		0,0		
4		15,0		0,0		
5		15,0		0,0		
6		15,0		0,0		

10-Calibração 20 DPM:

Aparato	Valor Esperado DPM	Valor Encontrado DPM	Desvio Permitido DPM	Desvio Encontrado DPM	Incerteza Combinada DPM	Incerteza Expandida DPM
1	20,0	20,0	± 1,50	0,0	0,17	0,39
2		20,1		0,1		
3		20,1		0,1		
4		20,0		0,0		
5		20,0		0,0		
6		20,0		0,0		

10-Calibração 25 DPM:

Aparato	Valor Esperado DPM	Valor Encontrado DPM	Desvio Permitido DPM	Desvio Encontrado DPM	Incerteza Combinada DPM	Incerteza Expandida DPM
1	25,0	24,9	± 1,5	0,1	0,17	0,39
2		25,0		0,0		
3		25,0		0,0		
4		24,9		0,1		
5		24,9		0,1		
6		25,0		0,0		

10-Calibração 30 DPM:

Aparato	Valor Esperado DPM	Valor Encontrado DPM	Desvio Permitido DPM	Desvio Encontrado DPM	Incerteza Combinada DPM	Incerteza Expandida DPM
1	30,0	29,9	± 1,5	0,1	0,14	0,30
2		29,9		0,1		
3		29,9		0,1		
4		29,9		0,1		
5		30,0		0,0		
6		29,9		0,1		

10-Calibração 35 DPM:

Aparato	Valor Esperado DPM	Valor Encontrado DPM	Desvio Permitido DPM	Desvio Encontrado DPM	Incerteza Combinada DPM	Incerteza Expandida DPM
1	35,0	35,0	± 1,5	0,0	0,15	0,29
2		34,9		0,1		
3		35,0		0,0		
4		35,0		0,0		
5		34,9		0,1		
6		34,9		0,1		

10-Calibração 40 DPM:

Aparato	Valor Esperado DPM	Valor Encontrado DPM	Desvio Permitido DPM	Desvio Encontrado DPM	Incerteza Combinada DPM	Incerteza Expandida DPM
1	40,0	39,9	± 1,5	0,1	0,10	0,21
2		40,0		0,0		
3		39,8		0,2		
4		39,9		0,1		
5		39,9		0,1		
6		40,0		0,0		

10-Calibração 45 DPM:

Aparato	Valor Esperado DPM	Valor Encontrado DPM	Desvio Permitido DPM	Desvio Encontrado DPM	Incerteza Combinada DPM	Incerteza Expandida DPM
1	45,0	44,9	± 1,5	0,1	0,14	0,29
2		44,9		0,1		
3		45,0		0,0		
4		44,9		0,1		
5		45,0		0,0		
6		44,9		0,1		

10-Calibração 50 DPM:

Aparato	Valor Esperado DPM	Valor Encontrado DPM	Desvio Permitido DPM	Desvio Encontrado DPM	Incerteza Combinada DPM	Incerteza Expandida DPM
1	50,0	50,0	± 1,5	0,0	0,14	0,29
2		49,9		0,1		
3		50,0		0,0		
4		50,0		0,0		
5		50,0		0,0		
6		49,9		0,1		

10-Calibração 55 DPM:

Aparato	Valor Esperado DPM	Valor Encontrado DPM	Desvio Permitido DPM	Desvio Encontrado DPM	Incerteza Combinada DPM	Incerteza Expandida DPM
1	55,0	55,0	± 1,5	0,0	0,14	0,30
2		54,9		0,1		
3		55,0		0,0		
4		55,0		0,0		
5		54,9		0,1		
6		55,0		0,0		

10-Calibração 60 DPM:

Aparato	Valor Esperado DPM	Valor Encontrado DPM	Desvio Permitido DPM	Desvio Encontrado DPM	Incerteza Combinada DPM	Incerteza Expandida DPM
1	60,0	60,0	± 1,5	0,0	0,14	0,30
2		60,0		0,0		
3		59,9		0,1		
4		60,0		0,0		
5		59,9		0,1		
6		59,9		0,1		

11-Calibração Temperatura do Banho:

Posição	Valor Esperado °C	Valor Encontrado °C	Desvio Permitido °C	Desvio Encontrado °C	Incerteza Combinada °C	Incerteza Expandida °C
1	32,00	31,96	± 0,50	0,04	0,04	0,08
2		31,94		0,06		
3		31,96		0,04		
4		31,93		0,07		

12-Calibração Temperatura das Cubas - Linha 1:

Posição	Valor Esperado °C	Valor Encontrado °C	Desvio Permitido °C	Desvio Encontrado °C	Incerteza Combinada °C	Incerteza Expandida °C
1	32,00	32,01	± 0,50	0,01	0,04	0,09
2		32,01		0,01		
3		31,99		0,01		
4		31,93		0,07		
5		31,95		0,05		
6		31,95		0,05		

13-Calibração Temperatura das Cubas - Linha 2:

Posição	Valor Esperado °C	Valor Encontrado °C	Desvio Permitido °C	Desvio Encontrado °C	Incerteza Combinada °C	Incerteza Expandida °C
1	32,00	31,96	± 0,50	0,04	0,04	0,09
2		31,98		0,02		
3		31,96		0,04		
4		31,92		0,08		
5		31,90		0,10		
6		31,87		0,13		

14-Calibração Temperatura das Cubas - Linha 3:

Posição	Valor Esperado °C	Valor Encontrado °C	Desvio Permitido °C	Desvio Encontrado °C	Incerteza Combinada °C	Incerteza Expandida °C
1	32,00	31,92	± 0,50	0,08	0,04	0,09
2		31,93		0,07		
3		31,90		0,10		
4		31,88		0,12		
5		31,87		0,13		
6		31,86		0,14		

11-Calibração Temperatura do Banho:

Posição	Valor Esperado °C	Valor Encontrado °C	Desvio Permitido °C	Desvio Encontrado °C	Incerteza Combinada °C	Incerteza Expandida °C
1	37,00	37,03	± 0,50	0,03	0,04	0,08
2		36,98		0,02		
3		37,01		0,01		
4		37,02		0,02		

12-Calibração Temperatura das Cubas - Linha 1:

Posição	Valor Esperado °C	Valor Encontrado °C	Desvio Permitido °C	Desvio Encontrado °C	Incerteza Combinada °C	Incerteza Expandida °C
1	37,00	36,88	± 0,50	0,12	0,04	0,09
2		36,83		0,17		
3		36,78		0,22		
4		36,82		0,18		
5		36,84		0,16		
6		36,84		0,16		

13-Calibração Temperatura das Cubas - Linha 2:

Posição	Valor Esperado °C	Valor Encontrado °C	Desvio Permitido °C	Desvio Encontrado °C	Incerteza Combinada °C	Incerteza Expandida °C
1	37,00	36,86	± 0,50	0,14	0,04	0,09
2		36,84		0,16		
3		36,82		0,18		
4		36,80		0,20		
5		36,80		0,20		
6		36,78		0,22		

14-Calibração Temperatura das Cubas - Linha 3:

Posição	Valor Esperado °C	Valor Encontrado °C	Desvio Permitido °C	Desvio Encontrado °C	Incerteza Combinada °C	Incerteza Expandida °C
1	37,00	36,92	± 0,50	0,08	0,04	0,09
2		36,93		0,07		
3		36,88		0,12		
4		36,86		0,14		
5		36,87		0,13		
6		36,83		0,17		

15-Observações:

A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pel de abrangência k que para uma distribuição normal corresponde a probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%;

Os resultados apresentados referem-se exclusivamente ao instrumento acima caracterizado;

Este documento só poderá ser reproduzido em sua totalidade;

16- Responsabilidades:

Emitido Por: (Chromatech)		Revisado Por: (Cliente)		Aprovado Por: (Cliente)	
Nome:	Aline Cruz	Nome:		Nome:	
Assinatura:	Aline Cruz Assinado de forma digital por Aline Cruz Dados: 2024.08.26 18:46:02 -03'00'	Assinatura:		Assinatura:	
Data:	26/08/2024	Data:		Data:	

Anexos

Visomes Comercial Metrológica Ltda.

Calibração NBR ISO/IEC 17025

CAL 0127

LABORATÓRIO DE METROLOGIA VISOMES
CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO N° LV01004-08211-20-R0

INTERESSADO: DISOTAX COMERCIO DE INSTRUMENTOS ANALITICOS LTDA

CONTRATANTE: DISOTAX COMERCIO DE INSTRUMENTOS ANALITICOS LTDA

RUA GUILHERME ASBAHR NETO, 80 - CHACARA MONTE ALEGRE, SAO PAULO – SP – CEP 04646-000

1

DADOS DO EQUIPAMENTO E CONDIÇÕES DA CALIBRAÇÃO

MATERIAL CALIBRADO: TACÔMETRO DIGITAL

MARCA:	**INSTRUTHERM**	N° CONTROLE:	**TAC - 012**
MODELO:	**TD-812**	N° SÉRIE:	**104489**
UNIDADE DE LEITURA:	**RPM**	DATA DA CALIBRAÇÃO:	**13/03/2020**
RESOLUÇÃO:	**0,1 RPM**	LOCAL DA CALIBRAÇÃO:	**Laboratório de Tempo e Frequência**
ESCALA:	**5 a 99999**	CONDIÇÃO AMBIENTAL:	**21 °C**
		N° ORDEM DE SERVIÇO:	**01004-01023/2020**

2

PADRÕES UTILIZADOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CERTIFICADO	VALIDADE	RASTREABILIDADE
PV-288-0	Gerador de Funções	F0028/2020	jan/2022	SI – RBC

3

MÉTODO DE CALIBRAÇÃO

A calibração foi realizada por comparação com um tacômetro padrão.

O resultado apresentado refere-se à média de três leituras para cada ponto.

Para esta calibração, foi utilizada a Instrução de Trabalho: ILV-904

4

NOTAS E INFORMAÇÕES PERTINENTES

1 – A incerteza expandida de medição relatada (U) é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência k, o qual para uma distribuição t, com graus de liberdade efetivos relatados (veff), corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. Para k = 2, a distribuição é **Normal**. A incerteza padrão da medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

2 – Este certificado atende aos requisitos de acreditação pela Cgcre que avaliou a competência do laboratório e comprovou sua rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades – SI e aos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC.

3 – Os certificados de Calibração digitais possuem uma forma de assinatura eletrônica de uma instituição reconhecida por todos como confiável que funciona como "cartório eletrônico". Os métodos criptográficos empregados impedem que a assinatura eletrônica seja falsificada, ou que os dados do documento sejam adulterados ou copiados, tornando-o absolutamente inviolável. Garante-se assim, por quem assina, que os dados de identificação do certificado são verdadeiros. Estes quando alterados perdem a validade. A certificação digital garante os três princípios básicos da comunicação segura em ambiente de rede de computadores: autenticidade, privacidade e inviolabilidade. Este certificado, se impresso pela Visomes, para garantir a originalidade, deve estar chancelado.

4 – O presente certificado refere-se exclusivamente ao material calibrado.

5 – É proibida a reprodução parcial deste certificado.

6 – Valor de Referência (Padrão) = Indicação do Equipamento em Calibração (Média das Leituras) – Tendência

7 – Tendência = Indicação do Equipamento em Calibração – Valor de Referência (Padrão)

8 – Calibração realizada nas instalações da Visomes.

9 – Pontos da calibração fornecidos pelo cliente

LABORATÓRIO DE METROLOGIA VISOMES
CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO N° LV01004-08211-20-R0

RESULTADOS OBTIDOS

Valor real da rotação em RPM	Indicação do Equipamento em Calibração (em RPM)	Tendência (em RPM)	U (em RPM)	k	veff
25,0	24,9	-0,1	0,2	2,00	>1000
30,0	30,0	0,0	0,2	2,00	>1000
35,0	34,9	-0,1	0,2	2,00	>1000
50,0	50,0	0,0	0,2	2,00	>1000
59,6	59,6	0,0	0,2	2,00	>1000
74,0	74,0	0,0	0,2	2,00	>1000
100,5	100,5	0,0	0,2	2,00	>1000
150,4	150,4	0,0	0,2	2,00	>1000
200,4	200,4	0,0	0,2	2,00	>1000
220,3	220,3	0,0	0,2	2,00	>1000
250,3	250,3	0,0	0,3	2,00	>1000

Princípio de funcionamento do equipamento em calibração: Óptico

6

Conferido: 17/04/2020
Validade: 03/2025

Rui Cruz

RESPONSÁVEL PELA EMISSÃO

LUIZ HENRIQUE ALVES DE SOUZA
SIGNATÁRIO AUTORIZADO
TÉCNICO EM METROLOGIA

DATA DE EMISSÃO DO CERTIFICADO: 13/03/20

7

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

LABORATÓRIO FEINMESS
R. Eng. Mesquita Sampaio, 289 - S.Paulo-SP
(11) 5181-6420 gertec@feinmess.com.br

D12287
23
pag. 01/01
1/12/2023

Calibração NBR ISO/IEC 17025 CAL 0133

1. DADOS:

Solicitante:	CHROMATECH DO BRASIL LTDA RUA AMÉRICO BRASILIENSE, 1470 SALA 6 - SÃO PAULO - SP 11-5182-4499
Interessado:	O mesmo
OS:	2311129
Data de calibração:	29/11/23

2. MATERIAL:

Especificação:	PAQUÍMETRO QUADRIMENSIONAL DIGITAL		
Faixa de medição:	150 mm	Resolução:	0,01 mm
Marca:	METROTOOLS	Modelo:	NÃO CONSTA
Identificação:	PAQ-010	Nº de série:	16040801151649

3. PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO:

Os erros do paquímetro foram determinados através de medição de blocos e anel padrão, conforme procedimento interno PC-023-E, baseado na norma ABNT NBR NM 216 fev/2000.

O valor do paralelismo das superfícies para medidas externas foi obtido através de medição do diâmetro de um pino padrão na extremidade dos medidores e próximo à régua.

4. EQUIPAMENTOS / PADRÕES UTILIZADOS E RASTREABILIDADE:

Blocos padrão		**Anel liso cilíndrico**	**Pino padrão**
Identificação:	LMD-238	LMD-005	LMD-046
Última calibração:	06/01/23	22/02/22	31/07/23
Executante:	Feinmess CAL 0133	Feinmess CAL 0133	Feinmess CAL 0133
Nº do certificado:	D1064/23	D2792/22	D7280/23
Próxima calibração:	01/2025	02/2025	07/2026

5. RESULTADOS: valores em milímetros

característica superfície para	posição	valor convencional	valor indicado	erro	incerteza U
medição externa	centro	0,00	0,00	0,00	0,01
		10,00	10,01	0,01	0,01
		41,30	41,31	0,01	0,01
		75,00	75,00	0,00	0,01
		131,40	131,42	0,02	0,01
		150,00	150,02	0,02	0,01
medição interna	próximo à ponta	50,00	50,00	0,00	0,01
	próximo à base	50,00	50,01	0,01	0,01
profundidade	—	50,00	50,01	0,01	0,01
ressalto	—	50,00	50,02	0,02	0,01
paralelismo das faces para medição externa (comprimento=25 mm)				0,00	0,01

6. INCERTEZA DOS RESULTADOS: vide tabela

A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k=2, que para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

Conferido: 04/12/2023
Validade: 11/2026

7. OBSERVAÇÕES:

Temperatura: 20°C± 2°C
Erro = valor indicado - valor convencional
Calibração realizada nas instalações do laboratório

Eng. M. Cristina R.D. Zernik
Gerente Técnico
Signatário Autorizado

APJ

Este certificado atende aos requisitos de acreditação da Cgcre que avaliou a competência do laboratório
Este certificado é valido exclusivamente para o objeto verificado, não sendo extensivo a quaisquer lotes, mesmo que similares
A REPRODUÇÃO DESTE CERTIFICADO SÓ PODERÁ SER TOTAL

ABSI SERVICE COM. DE INSTRUMENTAÇÃO EIRELI EPP.

Soluções em Metrologia

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO ABSI N° CAL - 227618/23

ABSI LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO E ENSAIO

Laboratório de Calibração Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO / IEC 17025, sob o N° CAL 0056

Fl. 1/1

DATA DA CALIBRAÇÃO:	27/07/2023	**DATA DA EMISSÃO DO CERTIFICADO:**	27/07/2023
CLIENTE:	CHROMATECH DO BRASIL LTDA		
ENDEREÇO:	R AMERICO BRASILIENSE 1490 - SÃO PAULO/SP		
SOLICITANTE:	O MESMO		
ENDEREÇO:	O MESMO		
INSTRUMENTO:	TERMÔMETRO DIGITAL	**FABRICANTE:**	IND.: INSTRUTHERM // SEN.: NÃO CONSTA
MODELO:	IND.: THR-060 // SEN.: TP-100	**FAIXA DE INDICAÇÃO:**	20 a 60 °C
N° DE SÉRIE:	IND.: 318537 // SEN.: NÃO CONSTA	**FAIXA CALIBRADA:**	20,00 a 60,00 °C
N° DE IDENTIFICAÇÃO:	IND.: SET-006 // SEN.: SET-004	**VALOR DE UMA DIVISÃO:**	0,01 °C
ORDEM DE SERVIÇO:	2733-23		
PROCEDIMENTO:	ABSI - PSG - 006 (Rev.2);		
PADRÕES UTILIZADOS:	O instrumento foi calibrado em relação a um padrão de trabalho do laboratório ABSI de temperatura, com incerteza de ± 0,058 °C , conforme certificado N° RI 0456/22 - SOCINTEC (Validade 02/2024), e pt100 com incerteza de ± 0,08°C, rastreado junto a Ecil Produtos e Sistemas de Medição Ltda., de acordo com o certificado N° 7077/23 (Validade 06/2024)		

CONDIÇÕES AMBIENTAIS: A calibração foi realizada nas instalações da ABSI com o instrumento na sua posição de utilização a uma temperatura de 23,0 °C ± 5,0 °C e umidade relativa de 50% ± 20%.

RESULTADOS

TEMPERATURA REFERÊNCIA °C	MÉDIAS DAS LEITURAS °C	ERRO °C	COEFICIENTE ABRANGÊNCIA K	INCERTEZA DE MEDIÇÃO °C
20,00	20,09	0,09	2,00	0,14
30,00	30,14	0,14	2,00	0,14
37,00	37,19	0,19	2,00	0,14
60,00	60,33	0,33	2,00	0,14

OBSERVAÇÃO:

1) Os valores de temperatura apresentados estão de acordo com a Escala Internacional de Temperatura de 1990.
2) A incerteza expandida relatada é baseada em uma incerteza padronizada combinada, multiplicada por um fator de abrangência k, para um nível de confiança de aproximadamente 95,45%.A Incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.
3) O presente certificado refere-se exclusivamente ao instrumento calibrado, sendo proibida sua reprodução.
4) Erro = Média das leituras em °C - Média das temperaturas de referência em °C .

CONFERIDO 30/07/23 APROVADO CHROMATECH

VALIDADE 30/07/25 CHROMATECH

Rafaela da Silva
Signatária Autorizada

Aprovado digitalmente através da senha do usuário dia 27/07/2023 às 10:00hs.

Este certificado atende aos requisitos de acreditação pela CGCRE que avaliou a competência do laboratório e comprovou sua rastreabilidade a padrões nacionais de medida.
Esta calibração não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na Regulamentação Metrológica.

Os resultados apresentados no presente documento tem significação restrita e se aplicam somente ao instrumento calibrado. A utilização dos mesmos para fins promocionais depende de prévia autorização da ABSI. A reprodução do documento para outros fins só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

Rua General Lecor, 979 - CEP 04213-021 - Fone (11) 2273-1341 - Fone/Fax (11) 2914-2233 - Ipiranga - São Paulo - SP
C.N.P.J. 01.944.840/0001-75 - Inscrição Estadual 148.966.634.114 - e-mail absi@absi.com.br - Home Page www.absi.com.br

ABSI SERVICE COM. DE INSTRUMENTAÇÃO EIRELI EPP.

Soluções em Metrologia

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO ABSI N° CAL - 227617/23
ABSI LABORATÓRIO DE CALIBRAÇÃO E ENSAIO
Laboratório de Calibração Acreditado pela CGCRE de acordo com a ABNT NBR ISO / IEC 17025, sob o N° CAL 0056

CAL 0056

DATA DA CALIBRAÇÃO: 27/07/2023 **DATA DA EMISSÃO DO CERTIFICADO:** 27/07/2023

CLIENTE:	CHROMATECH DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO:	R AMERICO BRASILIENSE 1490 - SÃO PAULO/SP
SOLICITANTE:	O MESMO
ENDEREÇO:	O MESMO
INSTRUMENTO:	TERMOHIGROMETRO DIGITAL
MODELO:	HT-750
Nº DE SÉRIE:	17100601231730
Nº DE IDENTIFICAÇÃO:	THR-015
ORDEM DE SERVIÇO:	2733-23
PROCEDIMENTO:	ABSI - PSG - 006 (Rev.2);

FABRICANTE:	INSTRUTHERM
FAIXA DE INDICAÇÃO:	20 a 80 %UR // 10 a 30 °C
FAIXA CALIBRADA:	10 a 30 °C / 20 a 80 %UR
VALOR DE UMA DIVISÃO:	0,1 °C // 1 %UR

PADRÕES UTILIZADOS: O instrumento foi calibrado em relação a um padrão de trabalho do laboratório ABSI de temperatura, com incerteza de ± 0,26 °C , conforme certificado LV01320-22991-22-R0 - VISOMES (Validade 07/2023), e termohigrometro digital com incerteza de ± 0,4%UR, rastreado junto a VISOMES, de acordo com o certificado LV01320-22991-22-R0, e termohigrometro digital com incerteza de ± 1,6%UR, rastreado junto a VISOMES, de acordo com o certificado LV01320-22991-22-R0.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS: A calibração foi realizada nas instalações da ABSI com o instrumento na sua posição de utilização a uma temperatura de 23,0 °C ± 5,0 °C e umidade relativa de 50% ± 20%.

RESULTADOS

TEMPERATURA REFERÊNCIA °C	MÉDIA DAS LEITURAS °C	ERRO °C	COEFICIENTE ABRANGÊNCIA K	INCERTEZA DE MEDIÇÃO °C	GRAUS DE LIBERDADE EFETIVO Veff
10,00	10,3	0,30	2,00	0,38	∞
30,00	30,1	0,10	2,00	0,38	∞

UMIDADE REFERÊNCIA %UR	MÉDIA DAS LEITURAS %UR	ERRO %UR	COEFICIENTE ABRANGÊNCIA K	INCERTEZA DE MEDIÇÃO %UR	GRAUS DE LIBERDADE EFETIVO Veff
20,00	22	2,00	2,00	1,40	∞
80,00	81	1,00	2,00	2,10	∞

VALIDADE 07/25 CHROMATECH

CONFERIDO 27/07/23 APROVADO CHROMATECH

Rafaela da Silva
Signatária Autorizada

Aprovado digitalmente através da senha do usuário dia 27/07/2023 às 10:00hs.

Este certificado atende aos requisitos de acreditação pela CGCRE que avaliou a competência do laboratório e comprovou sua rastreabilidade a padrões nacionais de medida.
Esta calibração não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na Regulamentação Metrológica.

Os resultados apresentados no presente documento tem significação restrita e se aplicam somente ao instrumento calibrado. A utilização dos mesmos para fins promocionais depende de prévia autorização da ABSI. A reprodução do documento para outros fins só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

OBSERVAÇÃO:

1) Os valores de temperatura apresentados estão de acordo com a Escala Internacional de Temperatura de 1990.
2) A incerteza expandida relatada é baseada em uma incerteza padronizada combinada, multiplicada por um fator de abrangência k, para um nível de confiança de aproximadamente 95,45%.A Incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.
3) O presente certificado refere-se exclusivamente ao instrumento calibrado, sendo proibida sua reprodução parcial.
4) Erro = Média das leituras - Média dos valores de referência.
5) Temperatura de referencia para %ur: 25 °C.

COMFERIDO 20/07/23 CA APROVADO CHROMATECH

VALIDADE 20/07/26 CA CHROMATECH

Rafaela da Silva
Signatária Autorizada

Aprovado digitalmente através da senha do usuário dia 27/07/2023 às 10:00hs.

Este certificado atende aos requisitos de acreditação pela CGCRE que avaliou a competência do laboratório e comprovou sua rastreabilidade a padrões nacionais de medida.
Esta calibração não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na Regulamentação Metrológica.

Os resultados apresentados no presente documento tem significação restrita e se aplicam somente ao instrumento calibrado. A utilização dos mesmos para fins promocionais depende de prévia autorização da ABSI. A reprodução do documento para outros fins só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

Chromatech
Soluções em Dissolução

Certificado de Participação

Nós Pelo Presente Concedemos a

João Rodrigues da Silva

Chromatech do Brasil Ltda.

este Certificado de participação e conclusão de treinamento de utilização, manutenção, reparo, instalação, validação e qualificação dos equipamentos; Dissolutores de comprimidos (USP 1,2,3 e 4), Coletores de Amostras, Desintegradores de Comprimidos, Durômetros, Friabilômetros, Preparador de Meios, Teste de Densidade de Pó Aparente; Instalação e operação dos softwares WinSotax e Q-Doc realizado pela Chromatech do Brasil Ltda.

disotax
Solutions for Pharmaceutical Testing

Rui de Souza Cruz
Gerente Técnico