Sumário

1. APROVAÇÕES 2
2. INTRODUÇÃO 3
3. OBJETIVO 3
4. SIGLAS E DEFINIÇÕES 3
5. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO 4
6. TESTES ADICIONAIS 4
7. DIREITOS RESERVADOS 5
8. RESPONSABILIDADES 5
8.1. CONTRATANTE 5
8.2. QPACK 5
9. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS 6
10. PRÉ-REQUISITOS PARA A CALIBRAÇÃO 6
11. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS 6
12. CALIBRAÇÃO 7
13. DIRETRIZES DA RECALIBRAÇÃO 7
14. PROCEDIMENTO INICIAL DA CALIBRAÇÃO 7
15. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO 7
16. CÁLCULOS 8
16.1.COEFICIENTE DE DETERMINAÇÃO (R^2) 8
17. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS 8
18. IDENTIFICAÇÕES 9
18.1.IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE 9
18.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA 9
18.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR 9
18.4. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 9
18.5. IDENTIFICAÇÕES DAS SOLUÇÕES RASTREÁVEIS UTILIZADAS 10
19. PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO DO TOC 11
19.1.CALIBRAÇÃO 11
19.2. VALIDAÇÃO DA CALIBRAÇÃO 12
20. RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO DO TOC 13
21. ASSINATURAS 14
22. HISTÓRICO DE REVISÕES 15

1. APROVAÇÕES

As assinaturas abaixo identificam os responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação deste protocolo, demonstrando plena concordância com seu conteúdo. Além disso, constituem ato formal de comprometimento e de garantia da qualidade dos ensaios aqui descritos.

Elaboração:	 ADRIANA FABÍOLA DE LIMA SPIGARIOL – ANALISTA DE QUALIDADE
Revisão:	 MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA – ENGENHEIRO ESPECIALISTA
Aprovação:	 DANILO DE SOUZA MELO – DIRETOR TÉCNICO

2. 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 ***CALIBRAÇÃO*** 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 ***CALIBRAÇÃO*** 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.

3. OBJETIVO

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

4. 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
PC	Protocolo de Calibração
FUS	Fusion
ACH	Aché
JP	*Japonese Pharmacopeia*
USP	*United States Pharmacopeia*
SOP	*Standard Operating Procedures*
TOC	Carbono Orgânico Total
KHP	Biftalato de Potássio

5. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo são com base nas edições atuais da ***USP***, ***EP, JP*** e ***ASTM***, que formam a base para a aceitação da ***CALIBRAÇÃO***. Para os parâmetros que não estão especificados na ***USP***, ***EP, JP*** 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, 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: cliente.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 ***CALIBRAÇÃO*** 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 ***CALIBRAÇÃO*** 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 ***CALIBRAÇÃO*** 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 ***CALIBRAÇÃO*** do equipamento fornecida pela ***QPACK***.

8.2. QPACK

- ✓ Enviar um especialista treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de ***CALIBRAÇÃO***;
- ✓ Prover a cada especialista, um kit de ***CALIBRAÇÃO*** adequado para execução do serviço, compatível com qualquer configuração de ***ANALISADOR DE TOC FUSION*** disponível;
- ✓ Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da ***CALIBRAÇÃO*** 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 ***CALIBRAÇÃO***.

9. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

KIT DE PADRÕES DESCRITOS:

Soluções rastreáveis nas respectivas concentrações:

- ✓ 5 ppm de KHP;
- ✓ 10 ppm de KHP.

10. PRÉ-REQUISITOS PARA A CALIBRAÇÃO

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

- ✓ A especificação completa do instrumento a ser calibrado;
- ✓ 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 e demais evidências devem ser anexados ao término de cada teste. Além disso, os relatórios, certificados de treinamento e dos padrões deverão ser incluídos ao final deste protocolo e entregues à contratante.

12. CALIBRAÇÃO

Seguindo corretamente os procedimentos de ***CALIBRAÇÃO*** do ***ANALISADOR DE TOC FUSION*** descritos nesta documentação, os resultados obtidos assegurarão propriamente a ***CALIBRAÇÃO*** e manutenção deste equipamento.

Informações coletadas durante o processo de ***CALIBRAÇÃO*** deverão ser escritas nos formulários que oferecerão evidências para os órgãos regulatórios de que o ***ANALISADOR DE TOC FUSION*** opera adequadamente.

13. DIRETRIZES DA RECALIBRAÇÃO

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

- ✓ A periodicidade da ***RECALIBRAÇÃO*** deverá ser definida pelo ***CONTRATANTE***, baseando-se na frequência do uso, desgaste de lâmpadas, e/ou procedimentos internos;
- ✓ Quando o equipamento for transferido do local onde foi ***CALIBRADO***;
- ✓ É importante ***RECALIBRAR*** sempre que adicionar um acessório ou realizar alguma modificação/atualização do *hardware* ou *software*.

14. PROCEDIMENTO INICIAL DA CALIBRAÇÃO

Antes de iniciar a ***CALIBRAÇÃO***, certifique-se de que o especialista e o revisor tenham lido e entendido todas as partes deste documento de ***CALIBRAÇÃO***. As páginas anteriores detalham os procedimentos de preenchimentos dos formulários.

Após completar cada procedimento de ***CALIBRAÇÃO***, o especialista deve registrar todos os resultados obtidos no formulário correspondente.

Se o especialista não completar corretamente um procedimento desta documentação de ***CALIBRAÇÃO***, 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 ***CALIBRAÇÃO***, o especialista deve seguir as ***BPL*** todo o tempo. Sempre usar óculos de segurança e roupas adequadas e tomar cuidado quando for manipular solventes.

15. 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 ***CALIBRAÇÃO***.

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

16. CÁLCULOS

Esta seção inclui todos os cálculos e fórmulas para todos os testes disponíveis. Dependendo dos testes que foram executados na ***CALIBRAÇÃO***, apenas os cálculos pertinentes a eles serão aplicados.

16.1. COEFICIENTE DE DETERMINAÇÃO (R^2)

O coeficiente de determinação, também chamado de R^2, é uma medida de ajustamento de um modelo estatístico linear generalizado, como a regressão linear, em relação aos valores observados. O R^2 varia entre 0 e 1 indicando, em porcentagem, o quanto o modelo consegue explicar os valores observados. Quanto maior o R^2, mais explicativo é o modelo, melhor ele se ajusta à amostra.

Assim o cálculo será determinado pela expressão:

$$R^2 = \frac{n(\sum XY) - (\sum X)(\sum Y)}{\sqrt{(n\sum x^2 - (\sum X)^2) \; x \; (n\sum y^2 - (\sum Y)^2)}}$$

Onde:

X = Valores de x

Y = Valores de Y

n = Número dos pares de observação

17. 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 - 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.

18. IDENTIFICAÇÕES

18.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE	
EMPRESA:	**ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA**
ENDEREÇO:	**RODOVIA PE 09, 5601, ZONA INDUSTRIAL DE SUAPÉ, CABO DE SANTO AGOSTINHO/PE - CEP: 54590-000**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**DOUGLAS DA SILVA JANUÁRIO**

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

18.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR	
REVISOR:	**FABÍOLA SPIGARIOL**
FUNÇÃO:	**ANALISTA DE QUALIDADE**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

18.4. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	
EQUIPAMENTO:	**ANALISADOR DE TOC**
MODELO:	**FUSION**
NÚMERO DE SÉRIE:	**US22326014**
SOFTWARE:	**TEKLINK**
VERSÃO/FIRMWARE:	**1.1.5.2**
FABRICANTE:	**TELEDYNE TEKMAR**
TAG:	**ATOC-9005**
LOCAL INSTALADO:	**CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO - DISSOLUTORES P.A. (220-0A-046)**

18.5. IDENTIFICAÇÕES DAS SOLUÇÕES RASTREÁVEIS UTILIZADAS

SUBSTÂNCIA	CONCENTRAÇÃO	LOTE	VALIDADE	ANEXO
KHP	**5 ppm**			A1
KHP	**10 ppm**			A2
N/A	**N/A**	**N/A**	**N/A**	A3
N/A	**N/A**	**N/A**	**N/A**	A4

19. PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO DO TOC

19.1. 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 calibração 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.

Relatório de Calibração

Parâmetros	**Valores Obtidos**
Fator de Calibração (m):	**66.671**
Y intercepto (b):	**9.661**
Coeficiente de determinação (R^2):	**0.99974**
Critério de Aceitação (R^2):	**$R^2 > 0.995$**
Resultado:	**APROVADO**

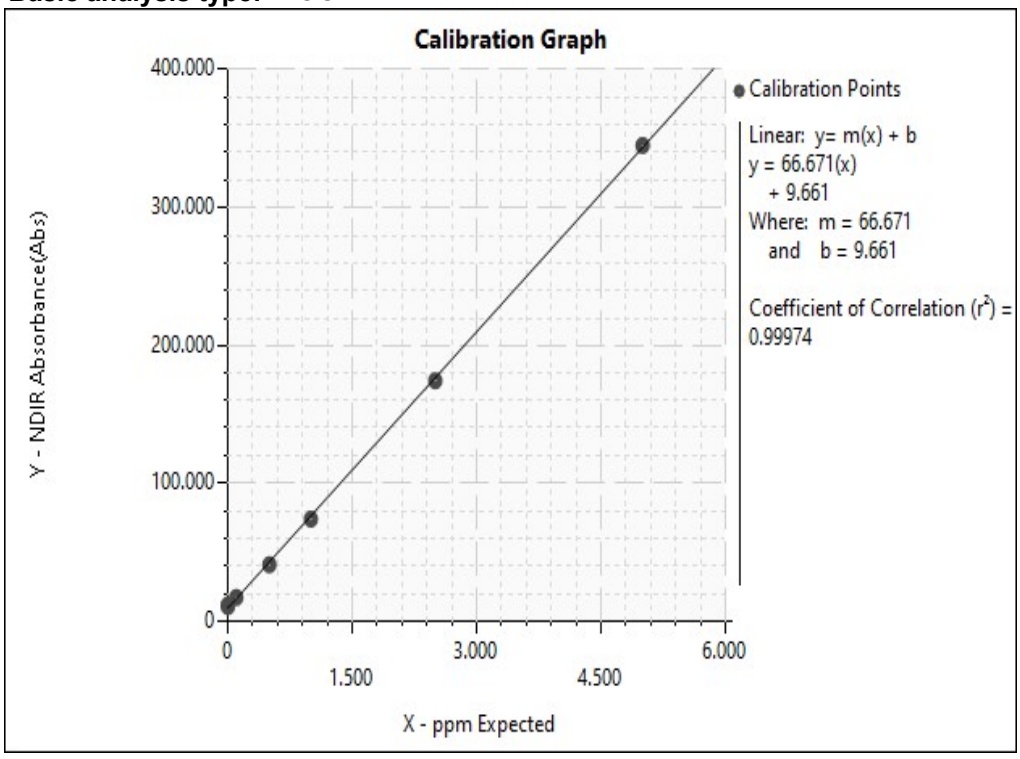
Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Name: Calibração 2026

Analysis Type: TOC
Version: 1
Instrument: ATOC-9005
Last Saved by: QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)
Last Saved on: 2026/08/26 15:13 - quarta-feira

Basic analysis type: TOC



Data Points

Sample ID	Y Raw Value	X Expected	Message	End Time
DI Water	11.9790	0.0000		2026/08/26 14:16
DI Water	10.8600	0.0000		2026/08/26 14:25
0.100 ppm	17.4070	0.1000		2026/08/26 14:34
0.500 ppm	41.0790	0.5000		2026/08/26 14:44
1.000 ppm	74.0500	1.0000		2026/08/26 14:53
2.500 ppm	174.2980	2.5000		2026/08/26 15:02
5.000 ppm	344.6650	5.0000		2026/08/26 15:11

Printed on: agosto 26, 2026 15:14:02

Fusion Report - Calibração - 26.08.2026 quarta-feira, 26 de agosto de 2026 02:09

(View - Reps, Unused Reps, Meta-Data, Signature, History)
Printed on 2026/08/26 15:14 - quarta-feira

Report Summary Information

Company Location:

Schedule Name:	Calibração - 26.08.2026	Engine Version:	1.1.5.2
Instrument Name:	ATOC-9005	Firmware Version:	1.2.0701
Report Version:	1 of 1	Connection:	TCP/IP: 192.168.2.102
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 v4) 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 [DI Water]	11.9790	0.0000	0%	2026/08/26 14:09
◈	1	TOC	DI Water [0]	5 ppmC	DI	[TOC] Calibração 2026 [DI Water]	10.8600	0.0000	0%	2026/08/26 14:17
◈	1	TOC	0.1000	5 ppmC	1:50	[TOC] Calibração 2026 [0.100 ppm]	17.4070	0.0000	0%	2026/08/26 14:26
◈	1	TOC	0.5000	5 ppmC	1:10	[TOC] Calibração 2026 [0.500 ppm]	41.0790	0.0000	0%	2026/08/26 14:36
◈	1	TOC	1.0000	5 ppmC	1:5	[TOC] Calibração 2026 [1.000 ppm]	74.0500	0.0000	0%	2026/08/26 14:45
◈	1	TOC	2.5000	5 ppmC	1:2	[TOC] Calibração 2026 [2.500 ppm]	174.2980	0.0000	0%	2026/08/26 14:54
◈	1	TOC	5.0000	5 ppmC	1:1	[TOC] Calibração 2026 [5.000 ppm]	344.6650	0.0000	0%	2026/08/26 15:03

Pos	Base Analysis Type	ID	Rep #	Adjusted	NDIR	Baseline	Pressure	Run Time
1	TOC	DI Water	1	11.98	14.81	2.83	50.05	06:24
1	TOC	DI Water	1	10.86	13.65	2.79	49.98	06:24
1	TOC	0.100 ppm	1	17.41	20.15	2.75	50.08	06:21
1	TOC	0.500 ppm	1	41.08	43.73	2.65	50.19	06:24
1	TOC	1.000 ppm	1	74.05	76.77	2.72	49.56	06:19
1	TOC	2.500 ppm	1	174.30	177.02	2.73	49.53	06:19

1	TOC	5.000 ppm	1	344.66	347.36	2.70	49.34	06:18

Completion State
Success - All Update Conditions met

Method
Método 2026 (v1)

Success Action
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
v98	6.8847	4.8400	0.0000	0.0000	0.0000	2026/08/26 13:42	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)

Calibrations

Name: Calibração 2025 (TOC)

Version:	v3	Calibration curve formula:	TOC: y = 70.308x + 8.681
Ver Creation:	2025/09/02 14:43	r^2 value:	TOC: r^2 = 0.99915
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
DI Water	12.0490	0.0000		2025/09/02 13:46
DI Water	10.6010	0.0000		2025/09/02 13:55
0.100 ppm	17.6530	0.1000		2025/09/02 14:05
0.500 ppm	42.4250	0.5000		2025/09/02 14:14
1.000 ppm	75.4700	1.0000		2025/09/02 14:23
2.500 ppm	178.2350	2.5000		2025/09/02 14:33
5.000 ppm	364.1350	5.0000		2025/09/02 14:42

Name: Calibração 2025 (TOC)

Version:	v4	Calibration curve formula:	TOC: y = 66.671x + 9.661
Ver Creation:	2026/08/26 15:12	r^2 value:	TOC: r^2 = 0.99974
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
DI Water	11.9790	0.0000		2026/08/26 14:16
DI Water	10.8600	0.0000		2026/08/26 14:25
0.100 ppm	17.4070	0.1000		2026/08/26 14:34
0.500 ppm	41.0790	0.5000		2026/08/26 14:44
1.000 ppm	74.0500	1.0000		2026/08/26 14:53
2.500 ppm	174.2980	2.5000		2026/08/26 15:02
5.000 ppm	344.6650	5.0000		2026/08/26 15:11

Methods

Name: Método 2026 (TOC)

Version: v1

Operator: QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)

Ver Creation: 2026/08/26 14:07

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 may be set to On for this method for higher carbon levels.

Parameter	Value
SampleVolume	9.0 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	1.60 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	1.75 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	2026/08/26 15:12

19.2. 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.

Relatório de Calibração

Parâmetros (ppm)	Valores obtidos
0.6670	**0.7036**
2.0000	**2.0029**
Critério de Aceitação:	**+ 15%**
Resultado:	**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Fusion Report - Check - 27.08.2026 quinta-feira, 27 de agosto de 2026 09:04

(View - Reps, Unused Reps, Meta-Data, Signature, History)
Printed on 2026/08/27 09:24 - quinta-feira

Report Summary Information

Company Location:

Schedule Name:	Check - 27.08.2026	Engine Version:	1.1.5.2
Instrument Name:	ATOC-9005	Firmware Version:	1.2.0701
Report Version:	1 of 1	Connection:	TCP/IP: 192.168.2.102
Report Creation by Operators (schedule version):	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA) (v1)		
Comment:			

Report Results

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

	Pos	BAT	Concentration (ppm)	Dil	Sample ID	Min / Max (% dev)	Result	Std. Dev.	RSD	Start Time
◈	1	TOC	0.6670	1:15	[TOC] Check Standard [0.667 ppm]	0.5667 / 0.7667 (85% / 115%)	**0.7036 ppm (PASS)**	0.0000 ppm	0%	2026/08/27 09:04
◈	1	TOC	2.0000	1:5	[TOC] Check Standard [2.000 ppm]	1.7000 / 2.3000 (85% / 115%)	**2.0029 ppm (PASS)**	0.0000 ppm	0%	2026/08/27 09:14

Pos	Base Analysis Type	ID	Rep #	ppm	µg	Adjusted	NDIR	Baseline	Pressure	Run Time
1	TOC	0.667 ppm	1	0.7036	6.3328	56.57	59.32	2.75	49.00	06:22
1	TOC	2.000 ppm	1	2.0029	18.0263	143.20	146.16	2.96	49.44	06:22

Completion State	Success Action	Method	Calibration	STD Conc - Pos 1
Success - Criteria met.	Do Nothing	Método 2026 (v2)	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
v98	6.8847	4.8400	0.0000	0.0000	0.0000	2026/08/26 13:42	QPack Soluções Analíticas Ltda

							¨Q□ackSA)

Calibrations

Name: Calibração 2026 (TOC)

Version:	v1	Calibration curve formula:	TOC: y = 66.671x + 9.661
Ver Creation:	2026/08/26 15:13	r^2 value:	TOC: r^2 = 0.99974
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
DI Water	11.9790	0.0000		2026/08/26 14:16
DI Water	10.8600	0.0000		2026/08/26 14:25
0.100 ppm	17.4070	0.1000		2026/08/26 14:34
0.500 ppm	41.0790	0.5000		2026/08/26 14:44
1.000 ppm	74.0500	1.0000		2026/08/26 14:53
2.500 ppm	174.2980	2.5000		2026/08/26 15:02
5.000 ppm	344.6650	5.0000		2026/08/26 15:11

Methods

Name: Método 2026 (TOC)

Version:	v2	Operator:	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)
Ver Creation:	2026/08/26 15:14		
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 may be set to On for this method for higher carbon levels.		

Parameter	Value
SampleVolume	9.0 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	1.60 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	1.75 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	2026/08/27 09:24

20. RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO DO TOC

Aprovação dos testes realizados neste protocolo.

PERÍODO DA CALIBRAÇÃO:	**26/08/2026 A 27/08/2026**
EMPRESA CONTRATANTE:	**ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA**

INSTRUMENTO	FABRICANTE	MODELO	IDENTIFICAÇÃO
ANALISADOR DE TOC	**TELEDYNE TEKMAR**	**FUSION**	**ATOC-9005**

Nota: Os resultados obtidos foram avaliados através do relatório de calibração.

TESTES REALIZADOS	RESULTADO
19.1 – Calibração	**APROVADO**
19.2 – Validação da Calibração	**APROVADO**
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**	

21. 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 ***PROTOCOLO DE CALIBRAÇÃO***. 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:	**ANALISTA DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:	**ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA**	
		Assinatura Digital
Aprovado por:		

22. HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA DE EFETIVIDADE:	***REVISÃO***	***ITENS***	***REGISTRO DE ALTERAÇÕES***
09/04/2026	00	Todos	Elaboração do Documento.