Sumário

1. APROVAÇÕES 3
2. INTRODUÇÃO 4
3. OBJETIVO 4
4. SIGLAS E DEFINIÇÕES 4
5. MODELO DE QUALIFICAÇÃO 5
6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO 6
7. TESTES ADICIONAIS 6
8. DIREITOS RESERVADOS 6
9. RESPONSABILIDADES 6
9.1. CONTRATANTE 7
9.2. QPACK 7
10. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS 7
11. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO 7
12. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS 8
13. MANUTENÇÃO PREVENTIVA 8
14. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL 8
15. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO 9
16. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO 9
17. FINALIZAÇÃO DO SERVIÇO 9
18. CÁLCULOS 10
18.1. RESPOSTA DA EFICIÊNCIA 10
19. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS 10
20. IDENTIFICAÇÕES 11
20.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE 11
20.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA 11
20.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR 11
20.4. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO 11
20.5. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS 12
21. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO TOC 13
21.1. AUTOTESTE - BENCHMARK 13
21.2. ANÁLISE DO BRANCO DOS REAGENTES 14
21.3. TESTE DE DILUIÇÃO INTELIGENTE 15
21.4. ADEQUABILIDADE DO SISTEMA 16
22. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO TOC 17

23. ASSINATURAS..... 18

24. HISTÓRICO DE REVISÕES..... 19

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 ***QUALIFICAÇÃO*** desses sistemas a fim de assegurar a confiabilidade dos seus dados.

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

Este protocolo exige três tipos de pessoas:

- ✓ ***QPACK***, especialista - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para executar os procedimentos de ***QUALIFICAÇÃO*** desta documentação;

- ✓ ***QPACK***, revisor - Pessoa treinada e qualificada (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo especialista;

- ✓ ***CONTRATANTE***, um responsável treinado e qualificado (como definido pela ***BPF*** e ***BPL*** e os órgãos reguladores) para conferir e aprovar todos os testes realizados neste protocolo.

3. OBJETIVO

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

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

PQO	Protocolo de Qualificação Operacional
FUS	Fusion
ACH	Aché
JP	*Japonese Pharmacopeia*
USP	*United States Pharmacopeia*
SOP	*Standard Operating Procedures*
TOC	*Carbono Orgânico Total*

5. MODELO DE QUALIFICAÇÃO

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

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

Requerimentos	Verificação
Durante o desenvolvimento do instrumento, todos os requerimentos devem ser atendidos.	***QD*** (Qualificação de Designer) - ***FABRICANTE***
O Sistema deve ser fabricado e testado de acordo com as especificações.	Protocolo de aceitação Interna - ***FABRICANTE***
O sistema deve ser instalado de acordo com as especificações do fabricante	***QI*** (Qualificação de instalação) - Empresa ***CONTRATADA***, quando contratado
Versão de *firmware*, ajustes e configurações são documentadas	*Logbook* de registro de atividades - Empresa ***CONTRATANTE*** / Empresa ***CONTRATADA***
O sistema cumpre os critérios de aceitação especificados	***QO*** (Qualificação Operacional) - Empresa ***CONTRATADA***
O usuário deverá ser treinado	Documentação de Treinamento - Empresa ***CONTRATADA***
Documentos escritos para o bom funcionamento devem estar presentes	Instruções de Operação - Empresa ***CONTRATANTE***
Execução de uma leitura de amostra da empresa ***CONTRATANTE*** de um método validado, para avaliação dos parâmetros de *System Suitability*	***QD*** (Qualificação de Desempenho) - Empresa ***CONTRATANTE***

6. CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Os parâmetros estabelecidos neste protocolo são com base nas edições atuais da ***USP*** e ***ASTM***, que formam a base para a aceitação da ***QUALIFICAÇÃO***. Para os parâmetros que não estão especificados na ***USP*** 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:

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.

7. 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.

8. 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***.

9. 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.

9. 1. CONTRATANTE

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

9. 2. QPACK

- ✓ Enviar um especialista treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de qualificação;
- ✓ Prover a cada especialista, um kit de ***QUALIFICAÇÃO*** adequado para execução do serviço, compatível com qualquer configuração de ***ANALISADOR DE TOC*** 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***.

10. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- ✓ **Soluções rastreáveis nas respectivas concentrações:**
- ✓ 500 ppb de Sacarose;
- ✓ 500 ppb de 1,4 Benzoquinona;

11. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO

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

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

12. 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.

13. 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.

14. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

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

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

15. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

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

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

16. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO

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

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

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

O especialista deverá documentar que ação foi tomada para corrigir o problema na seção de comentários do formulário correspondente.

Quando for executar os testes de ***QUALIFICAÇÃO***, o especialista deve seguir as ***BPL*** todo o tempo. Sempre usar óculos de segurança e roupas adequadas e tomar cuidado quando for manipular solventes.

17. 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/AA***;
- ✓ Para o campo ***PRÓXIMA DATA*** consulte o responsável do laboratório contratante, pois cada ***CONTRATADA*** tem um cronograma definido que estipula a periodicidade dos serviços de qualificação.

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

18. 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.

18.1. RESPOSTA DA EFICIÊNCIA

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

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

Onde:

Rw = Medição do branco (Água)

Rs = Medição do padrão de sacarose

Rss = Medição do padrão de 1,4 Benzoquinona.

19. 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.

20. IDENTIFICAÇÕES

20.1. 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**

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

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

20.4. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	
EQUIPAMENTO:	**ANALISADOR DE TOC**
MODELO:	**FUSION**
NÚMERO DE SERIE:	**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)**

20.5. IDENTIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS OU MATERIAIS UTILIZADOS

SUBSTÂNCIA	CONCENTRAÇÃO	LOTE	VALIDADE	ANEXO
SACAROSE	**500 ppb**			A1
1,4 BENZOQUINONA	**500 ppb**			A2
KHP	**10 ppm**			A3
N/A	**N/A**	**N/A**	**N/A**	A4

21. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO TOC

21.1. AUTOTESTE - BENCHMARK

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

Procedimento do teste:

1. Pressione o botão Start Benchmark;

2. Leia o conteúdo da caixa de texto de instruções e responda adequadamente, selecionando “SIM” ou “NÃO” para os ensaios manuais.

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

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

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

`

A A

Instrument/User Details

Instrument:	ATOC-9005
User:	QPackSA
Date:	2026/08/26 09:21

A A

Benchmark Tests

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

21.2. ANÁLISE DO BRANCO DOS REAGENTES

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

Procedimento do teste:

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

ANÁLISES	VALORES OBTIDOS	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
Reagente	**6.8847**	**< 7.000 ABS/mL**	**APROVADO**
Ácido	**4.84**	**< 5.000 ABS/mL**	**APROVADO**
Água	**61.9**	**< 100 ppb**	**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Blanks

Version: 98
Instrument: ATOC-9005
Last Saved by: QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)
Last Saved on: 2026/08/26 13:42 - quarta-feira

Acid Count: 4,84
Reagent Count: 6,8847
DI IC Count: 0
DI OC Count: 0
DI TC Count: 0
Comment:

Fusion Report - Blank - 26.08.2026 quarta-feira, 26 de agosto de 2026 01:08

(View - Reps, Unused Reps, Meta-Data, Signature, History)
Printed on 2026/08/26 13:41 - quarta-feira

Report Summary Information

Company Location:			
Schedule Name:	Blank - 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: Blank (Creating v97) From Schedule Version 1

	Pos	Analysis Type	Sample ID	Start Time
◈	(blank)		Reagent/Acid Blank	2026/08/26 13:08

Rep #	Base Analysis Type	Adjusted (Abs)	NDIR (Abs)	Baseline (Abs)	Pressure (psig)	Run Time
1	IC Clean	9.21	12.14	2.93	49.15	05:06
2	TC Clean	28.57	31.38	2.81	49.95	03:59
3	TC Clean	3.38	6.35	2.98	49.60	03:46
4	TC Clean	2.72	5.72	3.00	49.72	03:47
5	Reagent Blank	21.55	24.52	2.96	50.06	04:58
6	Acid Blank	4.84	8.01	3.17	48.74	05:21

Meta Data Used in this Report

Blanks

Version	Reagent (Abs)	Acid (Abs)	DI IC (Abs)	DI TC (Abs)	DI TOC (Abs)	Save Time	Operator
v96	6.7480	4.4160	0.0000	0.0000	0.0000	2026/08/26 13:05	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)

v97	7.1847	4.8400	0.0000	0.0000	0.0000	2026/08/26 13:41	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)

Calibrations

Methods

Acceptance / Approval

Electronic Signatures

Report Version	User Name	Acceptance	Reason	Date

Report History

Report History

Report Version	User Name	System Reason	User Reason	Date
1	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)	Schedule completed	Schedule completed	2026/08/26 13:41

21.3. TESTE DE DILUIÇÃO INTELIGENTE

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

Procedimento do Teste:

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

PARÂMETRO	VALOR OBTIDO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
1.000 ppm	**1.0444**	**+ 15%**	**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

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

(View - Reps, Unused Reps, Meta-Data, Signature, History)
Printed on 2026/08/27 09:37 - quinta-feira

Report Summary Information

Company Location:			
Schedule Name:	Dilution - 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 --> Dilution — From Schedule Version 1

	Pos	BAT	Concentration (ppm)	Dil	Sample ID	Min / Max (% dev)	Result	Std. Dev.	RSD	Start Time
◈	1	TOC	1.0000	1:10	[TOC] Dilution [1.000 ppm]	0.8500 / 1.1500 (85% / 115%)	**1.0444 ppm (PASS)**	0.0000 ppm	0%	2026/08/27 09:27

Pos	Base Analysis Type	ID	Rep #	ppm	µg	Adjusted	NDIR	Baseline	Pressure	Run Time
1	TOC	1.000 ppm	1	1.0444	9.3998	79.29	82.01	2.72	49.43	06:24

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 (QPackSA)

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 09:36

21.4. ADEQUABILIDADE DO SISTEMA

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

Procedimento do Teste:

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

PARÂMETROS	VALORES OBTIDOS
Água (RW):	**46.4**
Sacarose 500 ppb (RS):	**542.6**
1,4 Benzoquinona 500 ppb (RSS):	**566.6**
Resultado da resposta de adequabilidade:	**566.6 - 46.4 = 520.2**
Resultado do limite da resposta:	**542.6 - 46.4 = 496.2**

% DA EFICIÊNCIA DA RESPOSTA DE OXIDAÇÃO (RE)	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	RESULTADO
104,84	**RE > 85% e < 115%**	**APROVADO**

Comentários: **N/A**

Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**

Fusion Report - System - 27.08.2026 quinta-feira, 27 de agosto de 2026 09:44

(View - Reps, Unused Reps, Meta-Data, Signature, History)
Printed on 2026/08/27 10:13 - quinta-feira

Report Summary Information

Company Location:

Schedule Name:	System - 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: System Suitability — From Schedule Version 1

	Pos	System Suitability Sample Type	Sample ID	Result	Std. Dev.	RSD	Start Time
◈	1	Reagent Water	[ReagentWater] System Suitability [Reagent Water]	**0.0464 ppm (PASS)**	0.0000 ppm	0%	2026/08/27 09:44
◈	2	Standard Solution	[StandardSolution] System Suitability [Sucrose (500 ppb)]	0.5426 ppm	0.0000 ppm	0%	2026/08/27 09:53
◈	3	Suitability Solution	[SuitabilitySolution] System Suitability [1,4-Benzoquinone (500 ppb)]	0.5666 ppm	0.0000 ppm	0%	2026/08/27 10:03

Response Efficiency: NaN% — Limit Response (Ru): NaN ppb
(Acceptance Criteria 85% to 115%)

Pos	Rep #	ppm	µg	Adjusted	NDIR	Baseline	Pressure	Run Time
1	1	0.0464	0.4176	8.60	11.41	2.81	49.84	06:23
2	1	0.5426	4.8831	41.68	44.43	2.75	49.37	06:21
3	1	0.5666	5.0997	43.29	46.13	2.85	49.86	06:22

Completion State	Dilution	Blank Contribution	Method	Calibration
Success - All Update Conditions met	1:1	5.5078 (v98)	Método 2026 (v2)	Calibração 2026 (v1)

Meta Data Used in this Report

Blanks

Version	Reagent (Abs)	Acid (Abs)	DI IC (Abs)	DI TC (Abs)	DI TOC (Abs)	Save Time	Operator
v98	6.8847	4.8400	0.0000	0.0000	0.0000	2026/08/26 13:42	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)

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	Advanced Parameter	Value
SampleVolume	9.0 mL	NeedleRinseVolume	5.0 ml
Dilution	1:1	VialPrimeVolume	2.0 ml
AcidVolume	0.5 ml	ICSamplePrimeVolume	2.0 ml
ReagentVolume	0.8 ml	ICSpargeRinseVolume	5.0 ml
UVReactorPrerinse	Off	BaselineStabilizeTime	1.60 min
UVReactorPrerinseVolume	0.0	DetectorPressureFlow	300 ml/min
NumberOfUVReactorPrerinses	1	SyringeSpeedWaste	10
ICSpargeTime	0.50 mins	SyringeSpeedAcid	7

DetectorSweepFlow	500 ml/min
PreSpargeTime	0.20 mins
SystemFlow	500 ml/min

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 10:13

22. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO TOC

Aprovação dos testes realizados neste protocolo.

PERÍODO DA QUALIFICAÇÃO:	**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 qualificação.

TESTES REALIZADOS	RESULTADO
21.1 – Autoteste - Benchmark	**APROVADO**
21.2 – Análise do Branco dos Reagentes	**APROVADO**
21.3 – Teste de Diluição Inteligente	**APROVADO**
21.4 – Adequabilidade do Sistema	**APROVADO**
Especialista: **MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**	

23. ASSINATURAS

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

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

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

24. HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA DE EFETIVIDADE:	*REVISÃO*	*ITENS*	*REGISTO DE ALTERAÇÕES*
09/04/2026	00	Todos	Elaboração do documento