Chromatech

*Soluções em Dissolução*

# CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO EM APARATOS I E II DE DISSOLUTOR DE COMPRIMIDOS CONFORME USP <711> DE MAI/2023 E ASTM E2503-13R20

**EMPRESA:** Afra Pharma Lab. Tiaraju Alim. E Cosm. Ltda.

**DESCRIÇÃO:** Dissolutor de Comprimidos

**MARCA/MODELO:** Agilent / 708-DS

**NÚMERO DE SÉRIE / TAG:** MY16498421 / DIS.001-A

**NÚMERO DO CERTIFICADO:** COQ 11156

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:** Santo Ângelo, 30 de agosto de 2024

**Término da Calibração:** Santo Ângelo, 30 de agosto de 2024

Fone (11) 5182-4499

chromatech@chromatech.com.br

01- Solicitante do Serviço:

| | |
|---|---|
| Cliente: | Afra Pharma Lab. Tiaraju Alim. E Cosm. Ltda. |
| Endereço: | Rua Antônio Pereira da Silva, 580 - Santo Ângelo, RS |
| Localização: | Controle de Qualidade |
| Contato: | Cláudia Hahn |

02-Informações Administrativas:

| Número do certificado: | Início da Qualificação | Término da Qualificação |
|---|---|---|
| COQ 11156 | 29/08/2024 | 29/08/2024 |

03-Identificação do Instrumento

| | |
|---|---|
| Modelo: | 708-DS |
| Fabricante: | Agilent |
| Número de Série: | MY16498421 |
| Identificação: | DIS.001-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 |
| Relógio comparador | REC- 008 | 0,01 | CCM81109/24 | 0,005 mm | 2,00 | 02/2027 |
| Nível digital | NIV- 004 | 0,1 | D2317/22 | 0,1 ° | 2,00 | 02/2025 |
| Tacômetro | TAC- 012 | 0,1 | LV01004-08211-20-R0 | 0,2 RPM | 2,00 | 03/2025 |
| Tacômetro - 250RPM | TAC- 012 | 0,1 | LV01004-08211-20-R0 | 0,3 RPM | 2,00 | 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 ( % ) |
|---|---|
| 22,1 | 51 |

07-Executante da Qualificação:

João Rodrigues

08-Método da Calibração:

O ensaio foi realizado através da comparação das grandezas físicas com instrumentos calibrados, utilizando a IT-SGT-001 - Instrução de Qualificação de Dissolutores - Aparatos I e II. Para a execução da calibração o manual de operação foi utilizado como referência.

09-Identificação dos Aparatos:

| Posição | Eixos | Suporte dos Cestos | Cestos | Pás | Cubas |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | MR214876 | N/A | BF2318 | MR210375 | 131623 |
| 2 | MR215684 | N/A | BF3536 | MR210396 | 131625 |
| 3 | MR215922 | N/A | BF3573 | MR210610 | 131638 |
| 4 | MR215930 | N/A | BF3647 | MR210626 | 131670 |
| 5 | MR215937 | N/A | BF3922 | MR210669 | 131672 |
| 6 | MR215957 | N/A | BF4098 | MR241212 | 131677 |
| 7 | MR216142 | N/A | BF4186 | MR214215 | 131737 |
| 8 | MR216163 | N/A | BF4214 | MR241247 | 131745 |

10-Identificação dos Eixos + Suporte dos Cestos

| Posição | Eixos + Suporte dos Cestos |
|---|---|
| 1 | MR211783 |
| 2 | MR211796 |
| 3 | MR211810 |
| 4 | MR211932 |
| 5 | MR212217 |
| 6 | MR212246 |
| 7 | MR212247 |
| 8 | MR212266 |

11-Nível (Base Superior do Dissolutor):

| Posição | Valor Esperado ° | Valor Encontrado ° | Desvio Permitido ° | Desvio Encontrado ° | Incerteza Combinada ° | Incerteza Expandida ° |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Direita | Próximo de 0,0 | 0,0 | ± 0.5 | 0,0 | 0,12 | 0,23 |
| Esquerda | | 0,0 | | 0,0 | | |
| Frontal | | 0,0 | | 0,0 | | |

12-Perpendicularidade do Eixo:

| Leitura | Valor Esperado ° | Valor Encontrado ° | | Desvio Permitido ° | Desvio ° | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Eixo X | Eixo Y | | Eixo X | Eixo Y |
| 1 | 90,0 | 89,7 | 89,7 | ± 1,0 | 0,3 | 0,3 |
| 2 | | 89,7 | 89,8 | | 0,3 | 0,2 |
| 3 | | 89,9 | 89,7 | | 0,1 | 0,3 |
| 4 | | 89,7 | 89,8 | | 0,3 | 0,2 |
| 5 | | 89,9 | 89,7 | | 0,1 | 0,3 |
| 6 | | 89,8 | 89,7 | | 0,2 | 0,3 |
| 7 | | 89,7 | 89,8 | | 0,3 | 0,2 |
| 8 | | 89,7 | 89,7 | | 0,3 | 0,3 |

| Incerteza Combinada Eixo X e Y | Incerteza Expandida Eixo X e Y |
|---|---|
| 0,12 | 0,23 |

13-Perpendicularidade do Eixo Pá:

| Leitura | Valor Esperado ° | Valor Encontrado ° | | Desvio Permitido ° | Desvio ° | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Eixo X | Eixo Y | | Eixo X | Eixo Y |
| 1 | 90,0 | 89,9 | 89,8 | ± 1,0 | 0,1 | 0,2 |
| 2 | | 89,9 | 89,8 | | 0,1 | 0,2 |
| 3 | | 89,9 | 89,8 | | 0,1 | 0,2 |
| 4 | | 89,7 | 89,8 | | 0,3 | 0,2 |
| 5 | | 89,7 | 89,8 | | 0,3 | 0,2 |
| 6 | | 89,7 | 89,8 | | 0,3 | 0,2 |
| 7 | | 89,8 | 89,7 | | 0,2 | 0,3 |
| 8 | | 89,7 | 89,8 | | 0,3 | 0,2 |

| Incerteza Combinada Eixo X e Y | Incerteza Expandida Eixo X e Y |
|---|---|
| 0,12 | 0,23 |

14-Perpendicularidade do Eixo Cesto:

| Leitura | Valor Esperado ° | Valor Encontrado ° | | Desvio Permitido ° | Desvio ° | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Eixo X | Eixo Y | | Eixo X | Eixo Y |
| 1 | 90,0 | 89,8 | 89,7 | ± 1,0 | 0,2 | 0,3 |
| 2 | | 89,8 | 89,8 | | 0,2 | 0,2 |
| 3 | | 89,7 | 89,8 | | 0,3 | 0,2 |
| 4 | | 89,8 | 89,7 | | 0,2 | 0,3 |
| 5 | | 89,7 | 89,8 | | 0,3 | 0,2 |
| 6 | | 89,7 | 89,8 | | 0,3 | 0,2 |
| 7 | | 89,8 | 89,7 | | 0,2 | 0,3 |
| 8 | | 89,8 | 89,8 | | 0,2 | 0,2 |

| Incerteza Combinada Eixo X e Y | Incerteza Expandida Eixo X e Y |
|---|---|
| 0,12 | 0,23 |

15-Perpendicularidade das Cubas:

| Leitura | Valor Esperado ° | Valor Encontrado ° | | Desvio Permitido ° | Desvio ° | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Eixo X | Eixo Y | | Eixo X | Eixo Y |
| 1 | 90,0 | 90,0 | 90,0 | ± 1,0 | 0,0 | 0,0 |
| 2 | | 90,0 | 90,0 | | 0,0 | 0,0 |
| 3 | | 90,0 | 89,8 | | 0,0 | 0,2 |
| 4 | | 90,0 | 89,8 | | 0,0 | 0,2 |
| 5 | | 90,0 | 89,8 | | 0,0 | 0,2 |
| 6 | | 90,0 | 90,0 | | 0,0 | 0,0 |
| 7 | | 89,8 | 89,9 | | 0,2 | 0,1 |
| 8 | | 90,0 | 89,8 | | 0,0 | 0,2 |

| Incerteza Combinada Eixo X e Y | Incerteza Expandida Eixo X e Y |
|---|---|
| 0,12 | 0,23 |

16-Centralização das Cubas:

| Posição | Valor Esperado mm | Valor Encontrado mm | Desvio Permitido mm | Desvio Encontrado mm | Incerteza Combinada mm | Incerteza Expandida mm |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0,00 | 0,81 | ± 2.00 | 0,81 | 0,08 | 0,16 |
| 2 | | 0,94 | | 0,94 | | |
| 3 | | 1,09 | | 1,09 | | |
| 4 | | 0,79 | | 0,79 | | |
| 5 | | 0,95 | | 0,95 | | |
| 6 | | 0,98 | | 0,98 | | |
| 7 | | 0,35 | | 0,35 | | |
| 8 | | 0,97 | | 0,97 | | |

17-Profundidade Cesto:

| Posição | Valor Esperado mm | Valor Encontrado mm | Desvio Permitido mm | Desvio Encontrado mm | Incerteza Combinada mm | Incerteza Expandida mm |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 25,00 | 25,06 | ± 2,00 | 0,06 | 0,02 | 0,03 |
| 2 | | 25,12 | | 0,12 | | |
| 3 | | 25,09 | | 0,09 | | |
| 4 | | 25,17 | | 0,17 | | |
| 5 | | 25,10 | | 0,10 | | |
| 6 | | 25,14 | | 0,14 | | |
| 7 | | 25,16 | | 0,16 | | |
| 8 | | 25,11 | | 0,11 | | |

18-Profundidade Pá:

| Posição | Valor Esperado mm | Valor Encontrado mm | Desvio Permitido mm | Desvio Encontrado mm | Incerteza Combinada mm | Incerteza Expandida mm |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 25,00 | 25,07 | ± 2,00 | 0,07 | 0,02 | 0,05 |
| 2 | | 25,01 | | 0,01 | | |
| 3 | | 25,15 | | 0,15 | | |
| 4 | | 25,08 | | 0,08 | | |
| 5 | | 25,16 | | 0,16 | | |
| 6 | | 25,15 | | 0,15 | | |
| 7 | | 25,07 | | 0,07 | | |
| 8 | | 25,03 | | 0,03 | | |

19-Balanço do Eixo:

| Posição | Valor Esperado mm | Valor Encontrado mm | Desvio Permitido mm | Desvio Encontrado mm | Incerteza Combinada mm | Incerteza Expandida mm |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0,00 | 0,06 | ≤ 1,00 | 0,06 | 0,02 | 0,03 |
| 2 | | 0,08 | | 0,08 | | |
| 3 | | 0,05 | | 0,05 | | |
| 4 | | 0,03 | | 0,03 | | |
| 5 | | 0,09 | | 0,09 | | |
| 6 | | 0,13 | | 0,13 | | |
| 7 | | 0,11 | | 0,11 | | |
| 8 | | 0,07 | | 0,07 | | |

20-Balanço do Eixo Cesto:

| Posição | Valor Esperado mm | Valor Encontrado mm | Desvio Permitido mm | Desvio Encontrado mm | Incerteza Combinada mm | Incerteza Expandida mm |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0,00 | 0,26 | ≤ 1,00 | 0,26 | 0,02 | 0,03 |
| 2 | | 0,29 | | 0,29 | | |
| 3 | | 0,22 | | 0,22 | | |
| 4 | | 0,30 | | 0,30 | | |
| 5 | | 0,22 | | 0,22 | | |
| 6 | | 0,29 | | 0,29 | | |
| 7 | | 0,31 | | 0,31 | | |
| 8 | | 0,28 | | 0,28 | | |

21-Balanço do Cesto:

| Posição | Valor Esperado mm | Valor Encontrado mm | Desvio Permitido mm | Desvio Encontrado mm | Incerteza Combinada mm | Incerteza Expandida mm |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0,00 | 0,22 | ≤ 1,00 | 0,22 | 0,02 | 0,04 |
| 2 | | 0,27 | | 0,27 | | |
| 3 | | 0,14 | | 0,14 | | |
| 4 | | 0,22 | | 0,22 | | |
| 5 | | 0,20 | | 0,20 | | |
| 6 | | 0,26 | | 0,26 | | |
| 7 | | 0,14 | | 0,14 | | |
| 8 | | 0,15 | | 0,15 | | |

22-Balanço da Pá:

| Posição | Valor Esperado mm | Valor Encontrado mm | Desvio Permitido mm | Desvio Encontrado mm | Incerteza Combinada mm | Incerteza Expandida mm |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0,00 | 0,15 | ≤ 1,00 | 0,15 | 0,02 | 0,05 |
| 2 | | 0,16 | | 0,16 | | |
| 3 | | 0,08 | | 0,08 | | |
| 4 | | 0,11 | | 0,11 | | |
| 5 | | 0,16 | | 0,16 | | |
| 6 | | 0,13 | | 0,13 | | |
| 7 | | 0,08 | | 0,08 | | |
| 8 | | 0,26 | | 0,26 | | |

23-Rotação (50 RPM):

| Leitura | Valor Esperado RPM | Valor Encontrado RPM | Desvio Permitido RPM | Desvio Encontrado RPM | Incerteza Combinada RPM | Incerteza Expandida RPM |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 50,0 | 49,9 | ± 2,0 | 0,1 | 0,15 | 0,29 |
| 2 | | 49,8 | | 0,2 | | |
| 3 | | 50,1 | | 0,1 | | |
| 4 | | 50,0 | | 0,0 | | |
| 5 | | 49,8 | | 0,2 | | |
| 6 | | 49,8 | | 0,2 | | |
| 7 | | 49,9 | | 0,1 | | |
| 8 | | 49,9 | | 0,1 | | |

24-Rotação (75 RPM):

| Leitura | Valor Esperado RPM | Valor Encontrado RPM | Desvio Permitido RPM | Desvio Encontrado RPM | Incerteza Combinada RPM | Incerteza Expandida RPM |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 75,0 | 74,8 | ± 3,0 | 0,2 | 0,15 | 0,30 |
| 2 | | 74,7 | | 0,3 | | |
| 3 | | 75,0 | | 0,0 | | |
| 4 | | 75,0 | | 0,0 | | |
| 5 | | 75,1 | | 0,1 | | |
| 6 | | 75,1 | | 0,1 | | |
| 7 | | 74,8 | | 0,2 | | |
| 8 | | 75,0 | | 0,0 | | |

25-Rotação (100 RPM):

| Leitura | Valor Esperado RPM | Valor Encontrado RPM | Desvio Permitido RPM | Desvio Encontrado RPM | Incerteza Combinada RPM | Incerteza Expandida RPM |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 100,0 | 99,8 | ± 4,0 | 0,2 | 0,15 | 0,30 |
| 2 | | 100,1 | | 0,1 | | |
| 3 | | 99,7 | | 0,3 | | |
| 4 | | 100,0 | | 0,0 | | |
| 5 | | 99,9 | | 0,1 | | |
| 6 | | 100,0 | | 0,0 | | |
| 7 | | 99,7 | | 0,3 | | |
| 8 | | 100,1 | | 0,1 | | |

26-Rotação (150 RPM):

| Leitura | Valor Esperado RPM | Valor Encontrado RPM | Desvio Permitido RPM | Desvio Encontrado RPM | Incerteza Combinada RPM | Incerteza Expandida RPM |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 150,0 | 149,9 | ± 6,0 | 0,1 | 0,15 | 0,30 |
| 2 | | 149,8 | | 0,2 | | |
| 3 | | 150,3 | | 0,3 | | |
| 4 | | 150,0 | | 0,0 | | |
| 5 | | 150,1 | | 0,1 | | |
| 6 | | 149,9 | | 0,1 | | |
| 7 | | 149,8 | | 0,2 | | |
| 8 | | 149,9 | | 0,1 | | |

27-Temperatura do Banho :

| Leitura | 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 | 0,07 | 0,14 |
| 2 | | 37,02 | | 0,02 | | |
| 3 | | 37,05 | | 0,05 | | |
| 4 | | 37,06 | | 0,06 | | |

28-Temperatura das Cubas:

| Leitura | 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 | 0,07 | 0,14 |
| 2 | | 36,90 | | 0,10 | | |
| 3 | | 36,94 | | 0,06 | | |
| 4 | | 36,95 | | 0,05 | | |
| 5 | | 36,95 | | 0,05 | | |
| 6 | | 36,94 | | 0,06 | | |
| 7 | | 36,92 | | 0,08 | | |
| 8 | | 36,93 | | 0,07 | | |

29-Observações

A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator 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;

30-Responsabilidades:

| Emitido Por: (Chromatech) | | Revisado Por: (Cliente) | | Aprovado Por: (Cliente) | |
|---|---|---|---|---|---|
| Nome: | Aline Cruz | Nome: | Giovana Ferronato | Nome: | Blândia Louis Rodrigues |
| Assinatura: | Aline Cruz Assinado de forma digital por Aline Cruz Dados: 2024.08.30 08:27:52 -03'00' | Assinatura: | Giovana Ferronato | Assinatura: | Blândia Louis Rodrigues |
| Data: | 30/08/2024 | Data: | 04109/2024 | Data: | 06/03/2024 |