Chromatech

Soluções em Dissolução

CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO EM COLETOR DE AMOSTRAS CONFORME AS FARMACOPÉIAS: AMERICANA, EUROPÉIA, JAPONESA & BRASILEIRA

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

DESCRIÇÃO: Coletor de Amostras

MARCA/MODELO: Agilent / 850-DS

NÚMERO DE SÉRIE / TAG: MY16490099 / DIS.001-A

NÚMERO DO CERTIFICADO: COQ 11156-COL

Este documento certifica que o equipamento acima especificado foi calibrado, utilizando-se instrumentos e padrões rastreáveis INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA) 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, 28 de agosto de 2024

Término da Calibração: Santo Ângelo, 28 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
Local da calibração:	Controle de Qualidade Físico Químico
Contato:	Cláudia Hahn

02-Informações Administrativas:

Número da Solicitação:	Data da Calibração:	Data da Emissão do Certificado
COQ 11156-COL	28/08/2024	28/08/2024

03-Identificação do Instrumento

Modelo:	850-DS
Fabricante:	Agilent
Número de Série:	MY16490099
Identificação:	DIS.001-A

04-Padrões utilizados:

Instrumento	Identificação	Rastreabilidade Metrológica	Validade da Calibração
Termômetro:	SET-004	227618/23	07/2026
Termohigrômetro:	THR-015	227617/23	07/2026

05-Balança:

Instrumento	Marca	Modelo	Identificação	Validade da Calibração
Balanca:	Ohaus	EX225DBR	BAL.005-A	01/2026

06-Condições do Teste:

Temperatura °C (Canais A)	Densidade g/cm³	Temperatura °C (Canal C)	Densidade g/cm³
37,0	0,9933	N/A	N/A

07-Condições Ambientais:

Temperatura °C	Umidade Relativa %
22,4	62

08-Executante da Calibração:

João Rodrigues da Silva

09-Método da Calibração:

A calibração foi realizada através da comparação das grandezas físicas com instrumentos calibrados. utilizando o procedimento POP 5.4.1.00. Para a execução da calibração.o manual de operação foi utilizado como referência. Condições ambientais – Conforme Fabricante – Temperatura de 15°C até 30°C – Umidade relativa do ar de 10% até 75% - Pressão atmosférica – Informativo.

10 - Densidade da Água:

Temperatura °C	Densidade g/cm³	Temperatura °C	Densidade g/cm³
18,0	0,9986	28,0	0,9962
18,5	0,9985	28,5	0,9961
19,0	0,9984	29,0	0,9960
19,5	0,9983	29,5	0,9958
20,0	0,9982	30,0	0,9957
20,5	0,9981	30,5	0,9955
21,0	0,9980	31,0	0,9953
21,5	0,9979	31,5	0,9955
22,0	0,9978	32,0	0,9950
22,5	0,9977	32,5	0,9949
23,0	0,9975	33,0	0,9947
23,5	0,9974	33,5	0,9945
24,0	0,9973	34,0	0,9944
24,5	0,9972	34,5	0,9942
25,0	0,9971	35,0	0,9940
25,5	0,9970	35,5	0,9939
26,0	0,9968	36,0	0,9937
26,5	0,9967	36,5	0,9935
27,0	0,9965	37,0	0,9933
27,5	0,9964	37,5	0,9931

11-Coleta 1 (1,5 mL) - Canal A:

Leitura	Peso do tubo Vazio g	Peso do tubo Cheio g	Volume mL	Desvio Encontrado %	Desvio Permitido %
1	7,42405	8,90581	1,49	0,55	± 3%
2	7,44586	8,91645	1,48	1,30	
3	7,45291	8,91805	1,48	1,67	
4	7,47892	8,94265	1,47	1,76	
5	7,46034	8,92521	1,47	1,68	
6	7,43472	8,90023	1,48	1,64	
7	7,55269	9,01640	1,47	1,76	
MAX. 1,49	MIN. 1,47	Média 1,48	DESV. PADRÃO 0,01	%RSD	0,45

12-Coleta 2 (1,5 mL) - Canal A:

Leitura	Peso do tubo Vazio g	Peso do tubo Cheio g	Volume mL	Desvio Encontrado %	Desvio Permitido %
1	7,42864	8,92131	1,50	0,18	± 3%
2	7,47840	8,93729	1,47	2,08	
3	7,51344	8,97392	1,47	1,98	
4	7,39916	8,86885	1,48	1,36	
5	7,69544	9,15363	1,47	2,13	
6	7,47691	8,94075	1,47	1,75	
7	7,42599	8,89835	1,48	1,18	
MAX. 1,50	MIN. 1,47	Média 1,48	DESV. PADRÃO 0,01	%RSD	0,83

13-Coleta 3 (1,5 mL) - Canal A:

Leitura	Peso do tubo Vazio g	Peso do tubo Cheio g	Volume mL	Desvio Encontrado %	Desvio Permitido %
1	7,51437	8,97767	1,47	1,79	± 3%
2	7,43763	8,91311	1,49	0,97	
3	7,39375	8,85498	1,47	1,93	
4	7,40385	8,85889	1,46	2,34	
5	7,42134	8,88104	1,47	2,03	
6	7,43620	8,90004	1,47	1,75	
7	7,44124	8,91051	1,48	1,39	
MAX. 1,49	MIN. 1,46	Média 1,47	DESV. PADRÃO 0,01	%RSD	0,46

14-Coleta 4 (1,5 mL) - Canal A:

Leitura	Peso do tubo Vazio g	Peso do tubo Cheio g	Volume mL	Desvio Encontrado %	Desvio Permitido %
1	7,39229	8,86892	1,49	0,89	± 3%
2	7,43271	8,90347	1,48	1,29	
3	7,54698	9,00533	1,47	2,12	
4	7,40028	8,91277	1,52	1,51	
5	7,54986	9,02640	1,49	0,90	
6	7,53664	8,99593	1,47	2,06	
7	7,43465	8,89686	1,47	1,86	
MAX. 1,52	MIN. 1,47	Média 1,48	DESV. PADRÃO 0,02	%RSD	1,27

15-Coleta 1 (10,0 mL) - Canal A:

Leitura	Peso do tubo Vazio g	Peso do tubo Cheio g	Volume mL	Desvio Encontrado %	Desvio Permitido %
1	7,45888	17,50993	10,12	1,19	± 3%
2	7,46731	17,43529	10,04	0,35	
3	7,49883	17,56375	10,13	1,33	
4	7,49581	17,36109	9,93	0,68	
5	7,46355	17,43611	10,04	0,40	
6	7,57302	17,73800	10,23	2,34	
7	7,43409	17,47035	10,10	1,04	
MAX.	10,23	MIN. 9,93	Média 10,09	DESV. PADRÃO 0,09	%RSD 0,94	

16-Coleta 2 (10,0 mL) - Canal A:

Leitura	Peso do tubo Vazio g	Peso do tubo Cheio g	Volume mL	Desvio Encontrado %	Desvio Permitido %
1	7,51072	17,36114	9,92	0,83	± 3%
2	7,43716	17,19245	9,82	1,79	
3	7,41820	17,40466	10,05	0,54	
4	7,71304	17,47170	9,82	1,76	
5	7,49199	17,28290	9,86	1,43	
6	7,53352	17,40942	9,94	0,57	
7	7,44138	17,50098	10,13	1,27	
MAX.	10,13	MIN. 9,82	Média 9,93	DESV. PADRÃO 0,12	%RSD 1,18	

17-Coleta 3 (10,0 mL) - Canal A:

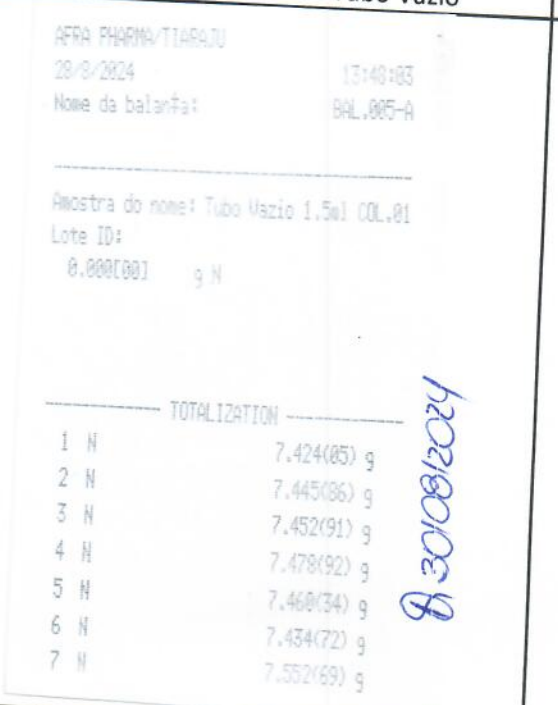
Leitura	Peso do tubo Vazio g	Peso do tubo Cheio g	Volume mL	Desvio Encontrado %	Desvio Permitido %
1	7,52650	17,40795	9,95	0,52	± 3%
2	7,45414	17,21825	9,83	1,70	
3	7,40625	17,22894	9,89	1,11	
4	7,41925	17,16022	9,81	1,93	
5	7,43734	17,26494	9,89	1,06	
6	7,44934	17,42494	10,04	0,43	
7	7,60360	17,70689	10,17	1,71	
MAX.	10,17	MIN. 9,81	Média 9,94	DESV. PADRÃO 0,13	%RSD 1,29	

18-Coleta 4 (10,0 mL) - Canal A:

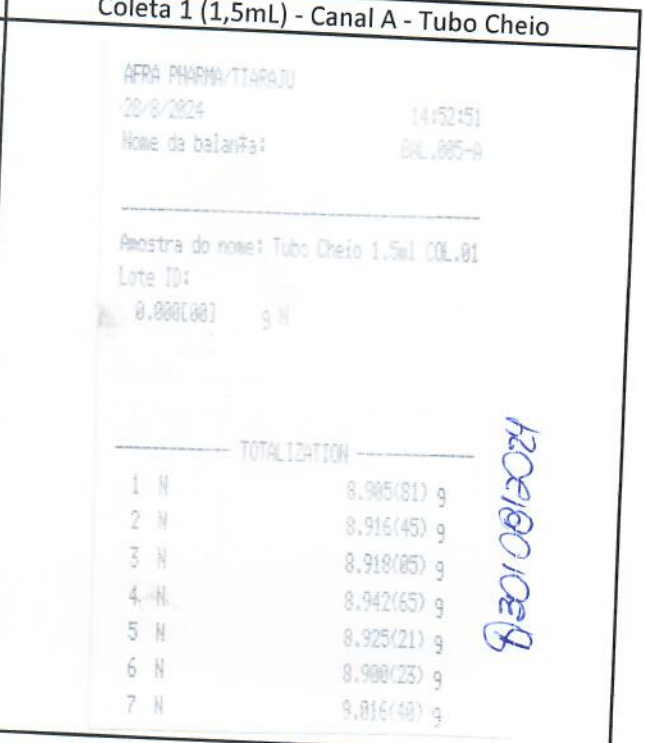
Leitura	Peso do tubo Vazio g	Peso do tubo Cheio g	Volume mL	Desvio Encontrado %	Desvio Permitido %
1	7,55911	17,35709	9,86	1,36	± 3%
2	7,56918	17,45114	9,95	0,51	
3	7,56634	17,37440	9,87	1,26	
4	7,41680	17,44268	10,09	0,94	
5	7,40464	17,33800	10,00	0,00	
6	7,43827	17,38746	10,02	0,16	
7	7,45779	17,44462	10,05	0,54	
MAX. 10,09	MIN. 9,86	Média 9,98	DESV. PADRÃO 0,09	%RSD	0,87

19- Anexos

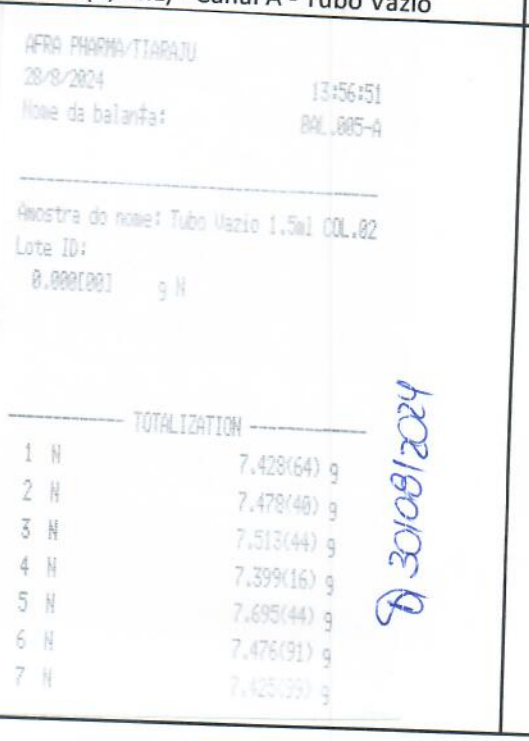
Coleta 1 (1,5mL) - Canal A - Tubo Vazio



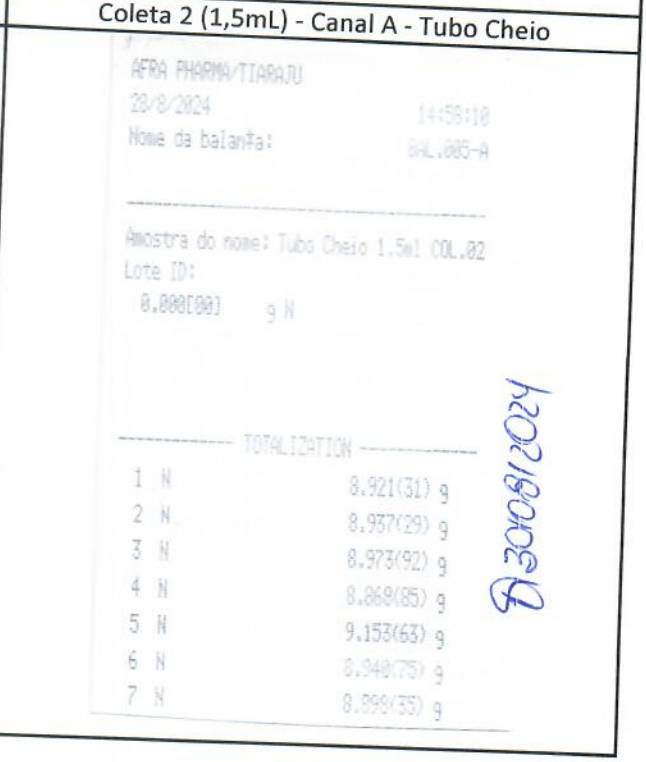
Coleta 1 (1,5mL) - Canal A - Tubo Cheio



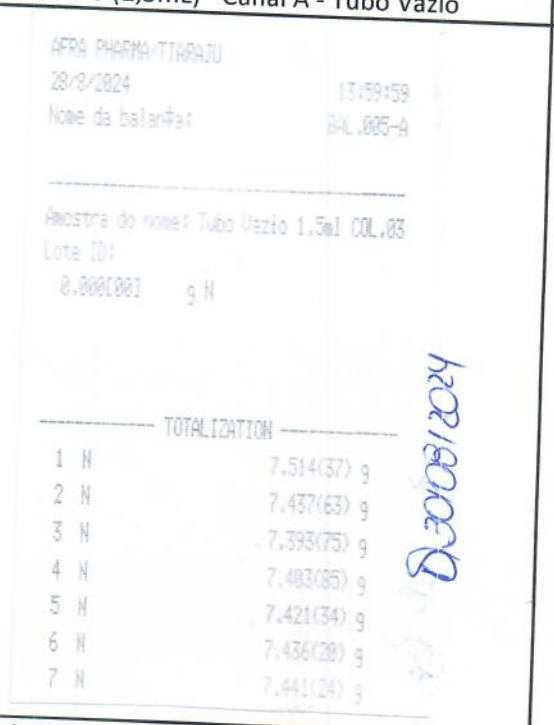
Coleta 2 (1,5mL) - Canal A - Tubo Vazio



Coleta 2 (1,5mL) - Canal A - Tubo Cheio

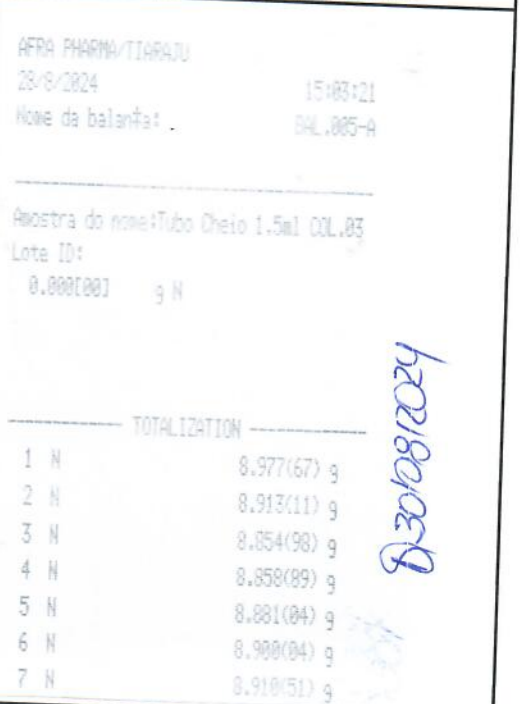


Coleta 3 (1,5mL) - Canal A - Tubo Vazio



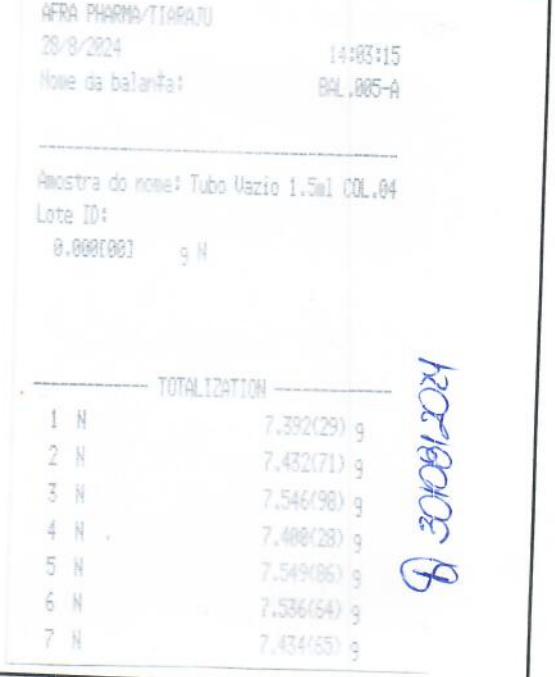
30/08/2024

Coleta 3 (1,5mL) - Canal A - Tubo Cheio



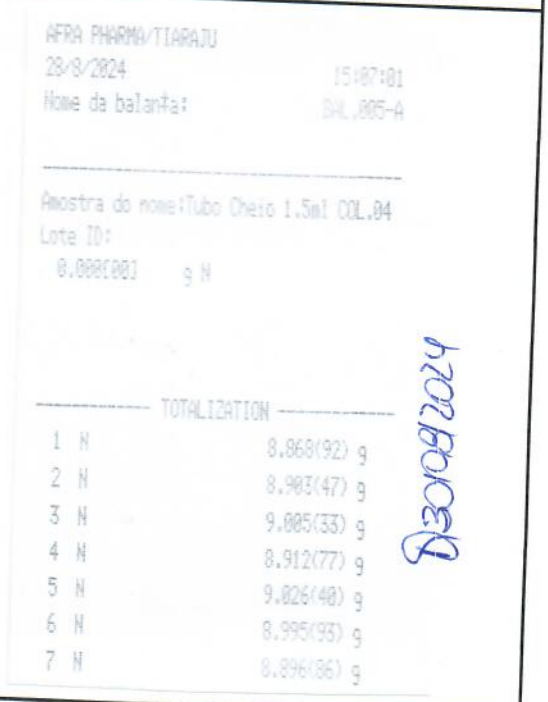
30/08/2024

Coleta 4 (1,5 mL) - Canal A - Tubo Vazio



30/08/2024

Coleta 4 (1,5 mL) - Canal A - Tubo Cheio



30/08/2024

Coleta 1 (10,mL) - Canal A - Tubo Vazio



AFRA PHARMA/TIARAJU
28/8/2024 15:25:02
Nome da balança: BAL.005-A

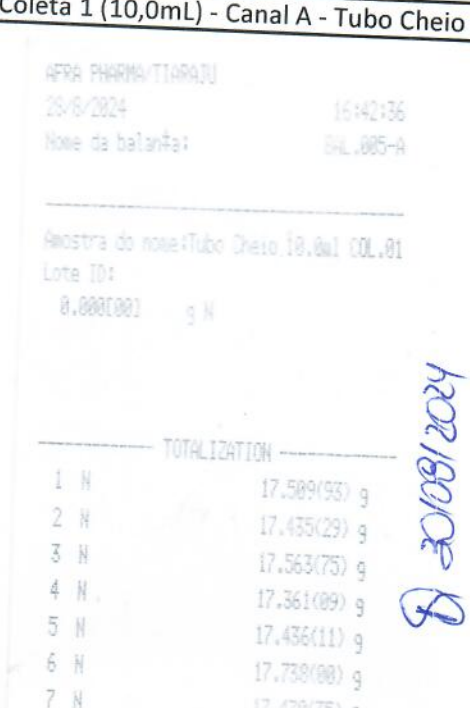
Amostra do nome:Tubo Vazio 10.0ml COL.01
Lote ID:
0.000[00] g N

TOTALIZATION

1	N	7.458(88) g
2	N	7.467(31) g
3	N	7.498(83) g
4	N	7.495(81) g
5	N	7.463(55) g
6	N	7.573(82) g
7	N	7.434(89) g

30/08/2024

Coleta 1 (10,0mL) - Canal A - Tubo Cheio



AFRA PHARMA/TIARAJU
28/8/2024 16:42:36
Nome da balança: BAL.005-A

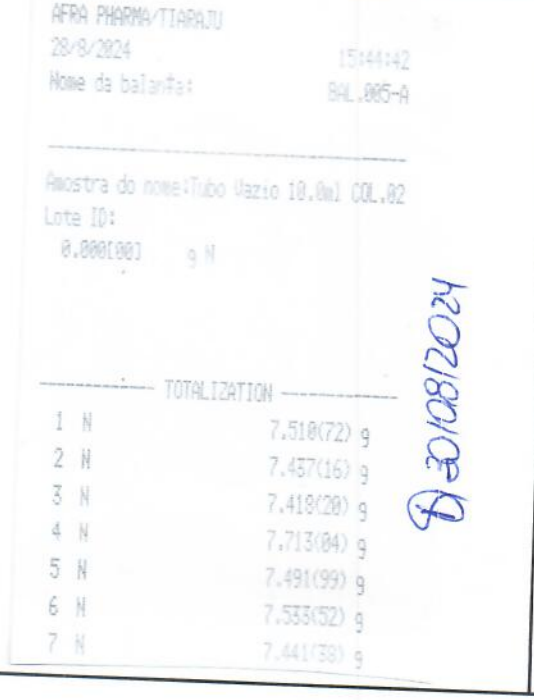
Amostra do nome:Tubo Cheio 10.0ml COL.01
Lote ID:
0.000[00] g N

TOTALIZATION

1	N	17.589(93) g
2	N	17.435(29) g
3	N	17.563(75) g
4	N	17.361(09) g
5	N	17.436(11) g
6	N	17.738(00) g
7	N	17.470(35) g

30/08/2024

Coleta 2 (10,0 mL) - Canal A - Tubo Vazio



AFRA PHARMA/TIARAJU
28/8/2024 15:44:42
Nome da balança: BAL.005-A

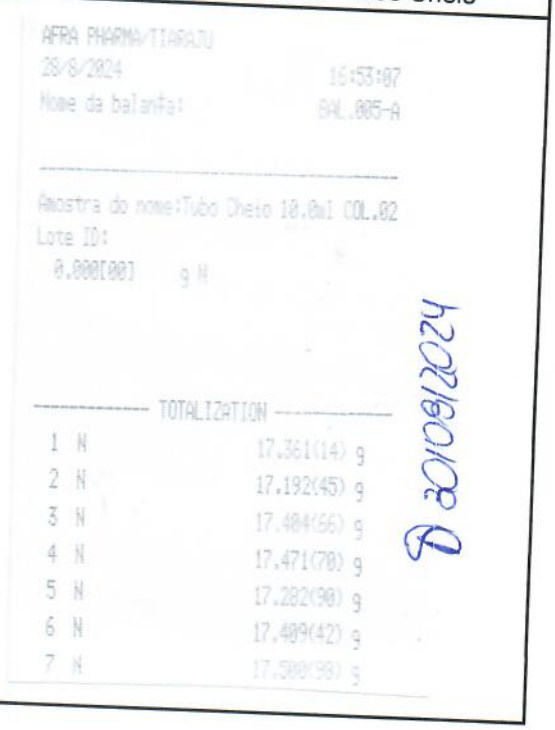
Amostra do nome:Tubo Vazio 10.0ml COL.02
Lote ID:
0.000[00] g N

TOTALIZATION

1	N	7.510(72) g
2	N	7.457(16) g
3	N	7.419(20) g
4	N	7.713(04) g
5	N	7.491(99) g
6	N	7.533(52) g
7	N	7.441(38) g

30/08/2024

Coleta 2 (10,0 mL) - Canal A - Tubo Cheio



AFRA PHARMA/TIARAJU
28/8/2024 16:53:07
Nome da balança: BAL.005-A

Amostra do nome:Tubo Cheio 10.0ml COL.02
Lote ID:
0.000[00] g N

TOTALIZATION

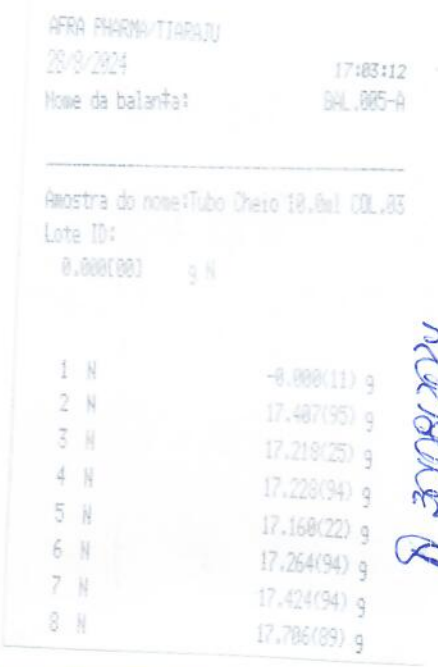
1	N	17.361(14) g
2	N	17.192(45) g
3	N	17.484(66) g
4	N	17.471(70) g
5	N	17.282(90) g
6	N	17.409(42) g
7	N	17.580(99) g

30/08/2024

Coleta 3 (10,mL) - Canal A - Tubo Vazio



Coleta 3 (10,0mL) - Canal A - Tubo Cheio



Coleta 4 (10,0 mL) - Canal A - Tubo Vazio



Coleta 4 (10,0 mL) - Canal A - Tubo Cheio



20-Nota:

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

21-Responsabilidades:

Emitido Por: (Chromatech)		Revisado Por: (Cliente)		Aprovado Por: (Cliente)	
Nome:	Aline Cruz	Nome:	Giovana Ferronato	Nome:	Cláudia Faria Yoda
Data:	29/08/2024	Data:	04/09/2024	Data:	04/09/2024
Assinatura:	Aline Cruz Assinado de forma digital por Aline Cruz Dados: 2024.08.29 08:37:42 -03'00'	Assinatura:	Giovana Ferronato	Assinatura:	Cláudia Faria Yoda