Nº do Certificado:

409/25-A

Documento de Calibração

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA

EQUIPAMENTO: ANALISADOR DE TOC

IDENTIFICAÇÃO: ATOC-9005

MARCA: TELEDYNE TEKMAR

MODELO: FUSION

Nº DE SÉRIE: US22326014

LOCAL INSTALADO: SALA DISSOLUTORES P.A.

Especialista responsável pelo serviço:

Michael Fernando Careli da Silva

Data de Início: 02/09/2025
Data do Término: 03/09/2025
Próximo Data: --/09/2026

QPack Soluções Analíticas Ltda
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba – SP
CEP: 13347-630 - www.qpack.com.br - Fone: 55 (19) 2660-1110
E-mail: qpack@qpack.com.br

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento de calibração específico do analisador de TOC Fusion, foi desenvolvido especificamente para o uso de especialistas treinados e qualificados para executar e revisar o conteúdo descrito nesta documentação, que verificará se o equipamento opera segundo suas especificações.

Muitos equipamentos de laboratórios, instrumentos e sistemas analíticos computadorizados, são utilizados dentro da indústria farmacêutica, alimentícia, laboratórios de prestação de serviços e entre outros. Estes sistemas são utilizados para a aquisição de dados e com isso 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 qualificar esses 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.

Esta documentação exige três tipos de pessoas:
- O Executor - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo BPL, BPF e órgãos reguladores) para executar os procedimentos de calibração desta documentação.
- O Revisor - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo BPL, BPF e órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo Executor.
- O Cliente - que é a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo BPL, BPF e órgãos reguladores) para conferir e aprovar todos os testes realizados nesta documentação.

2. 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*
JP	*Japonese Pharmacopeia*
N/A	Não Aplicável
P/N	*Part Number - Número do artigo*
SOP	*Standard Operating Procedures*
TOC	*Total Organic Carbon*
USP	*United States Pharmacopeia*
KHP	Biftalato de Potássio

3. OBJETIVO

O objetivo deste documento é orientar sobre a estrutura, conceito e procedimento do protocolo de calibração para um analisador de TOC Fusion seguindo os procedimentos de qualidade da QPack.

3.1. 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 na documentação para qualquer teste ou limite diferente dos propostos neste protocolo, a alteração deverá ser solicitada ao técnico 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.

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.

3.2. 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 incialmente contratado.

4. DIREITOS RESERVADOS

Este documento foi desenvolvido pela equipe de documentação da QPack Soluções Analíticas e todo o seu conteúdo é de direito reservado, não podendo, portanto, ser usado ou reproduzido sem acordo e autorização prévia dos proprietários dos direitos.

As informações e procedimentos contidos neste documento 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 Soluções Analíticas.

5. 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.

5.1. Cliente

Aprovar os parâmetros e limites estipulados neste protocolo de calibração antes da execução da calibração do instrumento;

O cliente se responsabiliza em prover boas condições para a realização do serviço, tais como temperatura controlada, rede elétrica estabilizada, espaço físico suficiente para realizar o 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 do trabalho realizado;

O cliente se responsabiliza por conferir e aprovar toda a documentação entregue, aceitando assim, a calibração do equipamento fornecido pela QPack.

5.2. QPack

Enviar um técnico treinado e qualificado para executar todos os procedimentos de calibração;

Prover a cada técnico, um kit de calibração adequado para execução do serviço, compatível com qualquer configuração do TOC disponível;

Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes calibração do mesmo, quando contratada;

Preencher o relatório de desvios e recomendações para resolução de problemas quando aplicável;

Fornecer o certificado de calibração ou de análise comprovando que os padrões e soluções de referência estão dentro da validade;

Entregar para o cliente toda a documentação pertinente à execução do serviço, e relatório final de calibração.

6. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Kit de padrões descritos:
  - Soluções rastreaveis nas respectivas concentrações:
    - 5 ppm de KHP.
    - 10 ppm de KHP.

7. PRÉ-REQUISITOS PARA A CALIBRAÇÃO

Para completar o procedimento de calibração mencionados nesta documentação, 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;
- Os manuais de operação do instrumento.

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.

8. PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS

O Executor e o Revisor devem usar as seguintes diretrizes para o preenchimento dos formulários desta documentação:

Todos os itens dos formulários devem ser preenchidos (exceto o campo comentários que é opcional, e deve se traçar uma linha diagonal da esquerda superior para a direita inferior caso este campo não seja utilizado).

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 formulário “Lista de Desvios”, contida neste documento. 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.).

Quando o valor ou campo não for aplicável ao modelo do equipamento, ou a função testada for inexistente, o mesmo deverá ser riscado com uma reta na diagonal total do campo, da esquerda superior para a direita inferior.

Todos os espectros, relatórios, anexos, certificados de treinamento e dos padrões devem ser anexos ao final deste documento, e entregues ao cliente.

9. 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.

10. DIRETRIZES DA RECALIBRAÇÃO

É sugerido que o proprietário ou responsável do analisador de TOC Fusion siga estas diretrizes para determinar quando é necessário realizar a recalibração:

• A periodicidade da recalibração deverá ser definida pelo cliente, 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 recalibrart sempre que adicionar um acessório ou realizar alguma modificação ou atualização do *hardware ou software*.

11. PROCEDIMENTO INICIAL DA CALIBRAÇÃO

Antes de iniciar a calibração, certifique-se de que o Executor 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 Executor deve registrar todos os resultados obtidos no formulário correspondente.

Se o Executor não completar corretamente um procedimento desta documentação de calibração, ele não deverá continuar os testes até que o problema seja resolvido. O Executor 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 técnico deve seguir as boas práticas de laboratório todo o tempo. Sempre usar óculos de segurança e roupas adequadas e tomar cuidado quando for manipular solventes.

12. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

Preencher o formulário 1 para identificar os dados da empresa solicitante.

Nome da Empresa: **ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA**	
Endereço: **RODOVIA PE 09**	**N°**: **5.601**
Bairro: ZONA INDUSTRIAL DE SUAPÉ	**Cidade**: **CABO DE SANTO AGOSTINHO**
Estado: **PE**	**CEP**: **54590-000**
Responsável: DOUGLAS DA SILVA JANUÁRIO	
Cargo: ASSISTENTE	
Departamento: **INSTRUMENTAÇÃO**	

Formulário 1 - Identificação do Solicitante.

13. IDENTIFICAÇÃO DO EXECUTOR E DO REVISOR

Preencher o formulário 2 para identificar o Executor e o Revisor que executará e aprovará os procedimentos desta documentação de calibração.

Executor:	**MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA**
Cargo:	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
Empresa:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS**
Data:	**02/09/2025**
Revisor:	**FABÍOLA SPIGARIOL**
Cargo:	**ASSISTENTE DE QUALIDADE**
Empresa:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS**
Departamento: DOCUMENTAÇÃO	
Data:	

Formulário 2 - Identificação do Executor e do Revisor.

14. INFORMAÇÕES DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS NOS PROCEDIMENTOS DE CALIBRAÇÃO

Preencher o formulário 3 e 4 para registrar as informações de calibração dos equipamentos e soluções rastreáveis utilizados nos procedimentos de calibração.

Insira os certificados de calibração no final desta pasta identificados como anexos A1, A2 etc.

EQUIPAMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	TAG OU ID OU NÚMERO DE SÉRIE	DATA DA ÚLTIMA CALIBRAÇÃO	DATA DA PRÓXIMA CALIBRAÇÃO	ANEXO
N/A	N/A	N/A	N/A	A1
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 02/09/2025				

Formulário 3 - Informações de Equipamentos e Materiais Utilizados.

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
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 02/09/2025				

Formulário 4 - Informações das Soluções Rastreáveis Utlizadas.

15. PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO DO TOC

15.1. Calibração:

- ***Método de teste:***

É essencial a criação de uma curva de calibração, seguindo os critérios pré-estabelecidos, para a utilização do equipamento e confiabilidade dos resultados, a mesma deve ser criada conforme 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 curvas 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.

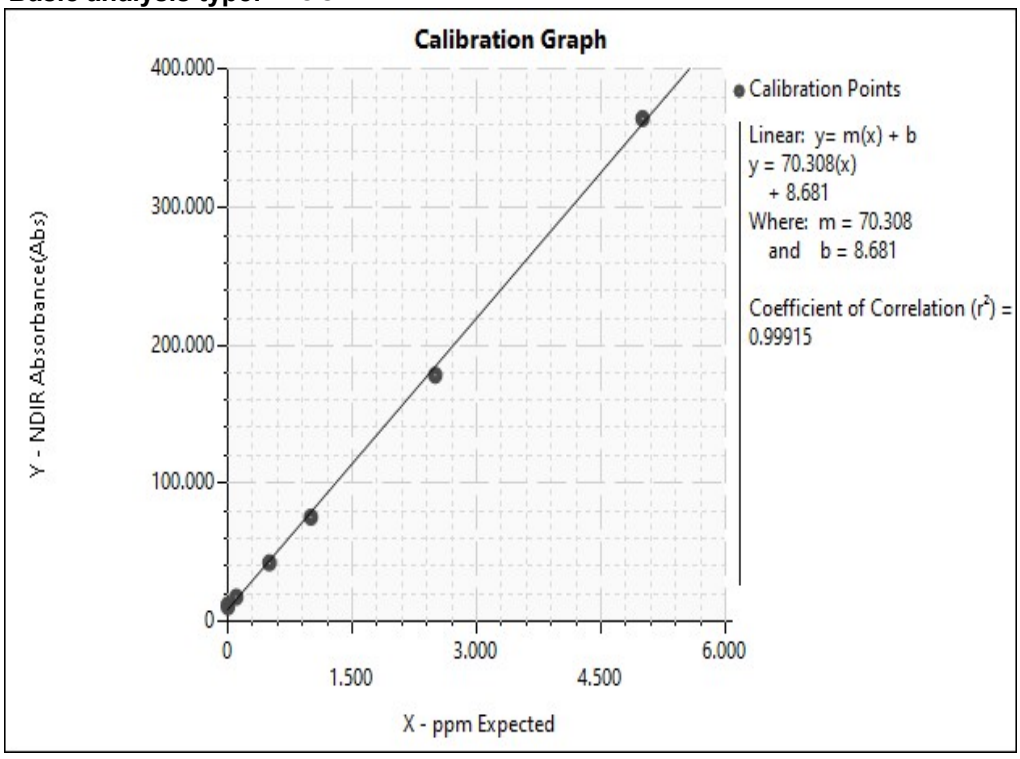
Parâmetro	Critério de Aceitação	Valor Obtido	Resultado Obtido
Fator de Calibração (m)	N/A	70.308	N/A
Y intercepto (b)	N/A	8.681	N/A
Coeficiente de Determinação (R^2)	> 0,995	0.99915	APROVADO
Comentários: N/A			
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 02/09/2025			

Formulário 5 - Calibração.

Name: Calibração 2025

Analysis Type: TOC
Version: 3
Instrument: ATOC-9005
Last Saved by: QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)
Last Saved on: 2025/09/02 14:43 - terça-feira

Basic analysis type: TOC



Data Points

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

Fusion Report - Calibração - 02.09.2025 terça-feira, 2 de setembro de 2025 01:39

(View - Reps, Unused Reps, Meta-Data, Signature, History)
Printed on 2025/09/02 14:46 - terça-feira

Report Summary Information

Company Location:

Schedule Name:	Calibração - 02.09.2025	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 2025 (Creating calibration Calibração 2025 v3) 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 2025 [DI Water]	12.0490	0.0000	0%	2025/09/02 13:39
◈	1	TOC	DI Water [0]	5 ppmC	DI	[TOC] Calibração 2025 [DI Water]	10.6010	0.0000	0%	2025/09/02 13:48
◈	1	TOC	0.1000	5 ppmC	1:50	[TOC] Calibração 2025 [0.100 ppm]	17.6530	0.0000	0%	2025/09/02 13:56
◈	1	TOC	0.5000	5 ppmC	1:10	[TOC] Calibração 2025 [0.500 ppm]	42.4250	0.0000	0%	2025/09/02 14:06
◈	1	TOC	1.0000	5 ppmC	1:5	[TOC] Calibração 2025 [1.000 ppm]	75.4700	0.0000	0%	2025/09/02 14:15
◈	1	TOC	2.5000	5 ppmC	1:2	[TOC] Calibração 2025 [2.500 ppm]	178.2350	0.0000	0%	2025/09/02 14:25
◈	1	TOC	5.0000	5 ppmC	1:1	[TOC] Calibração 2025 [5.000 ppm]	364.1350	0.0000	0%	2025/09/02 14:34

Pos	Base Analysis Type	ID	Rep #	Adjusted	NDIR	Baseline	Pressure	Run Time
1	TOC	DI Water	1	12.05	11.15	-0.90	49.15	06:24
1	TOC	DI Water	1	10.60	9.67	-0.94	50.22	06:23
1	TOC	0.100 ppm	1	17.65	16.68	-0.98	49.83	06:23
1	TOC	0.500 ppm	1	42.42	41.58	-0.85	49.34	06:25
1	TOC	1.000 ppm	1	75.47	74.58	-0.90	50.16	06:28
1	TOC	2.500 ppm	1	178.24	177.40	-0.84	49.44	06:27

1	TOC	5.000 ppm	1	364.14	363.32	-0.81	49.54	06:24

Completion State
Success - All Update Conditions met

Method
Método 2025 (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
v76	2.4620	2.3570	0.0000	0.0000	0.0000	2025/09/02 12:35	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)

Calibrations

Name: Calibração 2025 (TOC)

Version:	v2	Calibration curve formula:	TOC: y = 62.398x + 8.567
Ver Creation:	2025/03/11 11:55	r^2 value:	TOC: r^2 = 0.99965
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	7.9160	0.0000		2025/03/11 10:59
DI Water	9.1350	0.0000		2025/03/11 11:07
0.100 ppm	14.6770	0.1000		2025/03/11 11:17
0.500 ppm	38.6530	0.5000		2025/03/11 11:26
1.000 ppm	69.6140	1.0000		2025/03/11 11:36
2.500 ppm	169.1480	2.5000		2025/03/11 11:45
5.000 ppm	318.6480	5.0000		2025/03/11 11:54

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

Methods

Name: Método 2025 (TOC)

Version: v1

Operator: QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)

Ver Creation: 2025/03/11 10:45

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	2025/09/02 14:43

15.2. Validação da Calibração:

- ***Método de teste:***

Após a criação de uma nova curva de calibração, precisamos confirmar a sua eficiência para diferentes amostras ou concentrações de padrões. Nesse caso, ultilizamos um padrão de maior concentração e verificamos a precisão da curva de calibração, selecionando pontos que não foram selecionando para a criação da curva de calibração, mas que está dentro da margem de leitura da curva.

- ***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.

Parâmetro	Critério de Aceitação	Valor Obtido	Resultado Obtido
0.6670 ppm	± 15 %	0.6355	APROVADO
2.0000 ppm	± 15 %	1.8365	APROVADO
Comentários: N/A			
Executor: MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA **Data:** 02/09/2025			

Formulário 6 - Validação da Calibração do TOC Teledyne Tekmar.

Fusion Report - Check - 02.09.2025 terça-feira, 2 de setembro de 2025 03:03

(View - Reps, Unused Reps, Meta-Data, Signature, History)
Printed on 2025/09/02 15:23 - terça-feira

Report Summary Information

Company Location:			
Schedule Name:	Check - 02.09.2025	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%)	**0.6355 ppm (PASS)**	0.0000 ppm	0%	2025/09/02 15:03
◈	1	TOC	2.0000	1:5	[TOC] Check Standard [2.000 ppm]	1.7000 / 2.3000 (85% / 115%)	**1.8365 ppm (PASS)**	0.0000 ppm	0%	2025/09/02 15:13

Pos	Base Analysis Type	ID	Rep #	ppm	µg	Adjusted	NDIR	Baseline	Pressure	Run Time
1	TOC	0.667 ppm	1	0.6355	5.7194	53.36	52.50	-0.86	49.39	06:23
1	TOC	2.000 ppm	1	1.8365	16.5282	137.80	137.14	-0.66	49.49	06:25

Completion State	Success Action	Method	Calibration	STD Conc - Pos 1
Success - Criteria met.	Do Nothing	Método 2025 (v3)	Calibração 2025 (v3)	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
v76	2.4620	2.3570	0.0000	0.0000	0.0000	2025/09/02 12:35	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

Methods

Name: Método 2025 (TOC)

Version:	v3	Operator:	QPack Soluções Analíticas Ltda (QPackSA)
Ver Creation:	2025/09/02 14:49		
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	2025/09/02 15:22

16. RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO DO TOC E APROVAÇÃO DESTE DOCUMENTO DE CALIBRAÇÃO

TESTES REALIZADOS		RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)
Item 15.1	Calibração	APROVADO
Item 15.2	Validação da Calibração	APROVADO
Executor:	MICHAEL FERNANDO CARELI DA SILVA	
Data:	02/09/2025	

Formulário 7 - Resultados da Calibração do TOC.

17. 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 calibração. A aprovação é atestada pela Empresa Contratada e aprovada pela Contratante:

Aprovado por:	**FABÍOLA SPIGARIOL**	**Assinatura:**
Empresa Contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANÁLITICAS LTDA**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**ASSIST. DE QUALIDADE**	

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

Data:	Revisão	Itens:	REGISTO DE ALTERAÇÕES
07/05/2018	00	Todos	Elaboração do Documento.