Nº do Certificado:

502/23

Documento de Qualificação

EMPRESA: IFAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTO FARMACÊUTICOS LTDA.

EQUIPAMENTO: Analisador de TOC

IDENTIFICAÇÃO: TO 01

MARCA: GEHAKA

MODELO: TOC 2100 FARMA

Nº DE SÉRIE: 12081212001005

LOCAL INSTALADO: LABORATÓRIO

Especialista responsável pelo serviço:

Jorge Luís Amaral

Data de Início: 23/11/2023
Data do Término: 23/11/2023
Próximo Data: - /11/2024

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

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento de qualificação operacional específico do Analisador de TOC, 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 de modo a 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 conforme as condições para a qual foi designado.

Esta documentação exige três pessoas:
- O Executor - sendo a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo BPL, BPF e órgãos reguladores) para executar os procedimentos de qualificação desta documentação.
- O Revisor - sendo a pessoa treinada e qualificada (como definido pelo BPL, BPF e órgãos reguladores) para revisar e aprovar os testes realizados pelo Executor.
- O Cliente - sendo 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 DEFINIÇÔES

Abreviação	Descrição
ASTM	American Society for Testing and Materials
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
EP	European Pharmacopeia
F	Formulário
N/A	Não Aplicável
P/N	Part Number – Número do artigo
QI	Qualificação de Instalação
QO	Qualificação de Operação
USP	United States Pharmacopeia
TOC	Total Organic Carbon.
SOP	Standard Operating Procedures

3. OBJETIVO

O objetivo deste documento é orientar sobre a estrutura, conceito e procedimento do protocolo de qualificação para um Analisador de TOC seguindo os procedimentos de qualidade da Lab Provider.

3.1. Modelo de Qualificação

A documentação de qualificação da Lab Provider baseia-se no modelo indicado na tabela abaixo. Os princípios básicos de recomendações para qualificação correspondem com as diretrizes BPF e BPL atualmente aplicáveis. E recomendado ao cliente realizar estas atividades de qualificação para todas as unidades instaladas no laboratório.

Requerimentos	Verificação
O sistema deve ser instalado conforme as especificações do fabricante.	Qualificação de instalação – Prestador de Serviços
Versão de firmware, ajustes e configurações são documentadas.	Logbook de registro de atividades – Cliente / Prestador de Serviços
O sistema cumpre os critérios de aceitação especificados.	QO (Qualificação Operacional) – Prestador de Serviços
O usuário deverá ser treinado.	Documentação de Treinamento - Prestador de Serviços
Documentos escritos para o bom funcionamento devem estar presentes.	Instruções de operação – Cliente
Execução de uma leitura de amostra do cliente de um método validado, para avaliação dos parâmetros de *System Suitability*.	QD (Qualificação de Desempenho) – Cliente.

3.2. 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 qualificação. Para os parâmetros que não estão especificados na USP, EP, JP e ASTM, foram seguidos os limites propostos pelos fabricantes do Analisador de TOC.

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 Lab Provider 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 Lab Provider não será responsável por falhas de teste para limites com faixa mais estreita (mais exigentes ou desafiadores) do que os valores recomendados.

3.3. 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.

4. DIREITOS RESERVADOS

Este documento foi desenvolvido pela equipe de documentação da Lab Provider 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 Lab Provider Soluções Analíticas.

5. 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 ocorram nestas condições de instalação após a execução do serviço;

5.1. Cliente

Aprovar os parâmetros e limites estipulados neste protocolo de qualificação antes da execução da qualificação 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 dos mesmos;

Conferir a etiqueta de qualificação do equipamento que será entregue no dia do encerramento do serviço de qualificação;

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 qualificação do equipamento fornecido pela Lab Provider.

5.2. Lab Provider

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

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

Realizar a manutenção preventiva do instrumento antes da qualificação 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 qualificação.

6. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS

Kit de padrões abaixo descritos:

- Soluções Rastreáveis nas respectivas concentrações:
  500 ppb de Sacarose;
  500 ppb de 1,4 Benzoquinona;

7. PRÉ-REQUISITOS PARA A QUALIFICAÇÃO

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

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 inferior para a direita superior 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. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Tem como objetivo assegurar que o equipamento esteja em boas condições e possa ser operado com segurança dentro da rotina do laboratório. Este procedimento torna-se de vital importância no processo de qualificação operacional, pois o sistema será verificado em seus pontos críticos, sofrendo ajustes quando necessário, e/ou substituição de peças de desgaste natural.

10. QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

Seguindo corretamente os procedimentos de qualificação do analisador de TOC 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 equipamento qualificado opera adequadamente.

11. DIRETRIZES DA REQUALIFICAÇÃO

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

• A periodicidade da requalificação 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 qualificado.

• É importante requalificar sempre que adicionar um acessório, realizar alguma modificação, atualização do hardware, ou software.

12. PROCEDIMENTO INICIAL DA QUALIFICAÇÃO

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

Se o Executor não completar corretamente um procedimento desta documentação de qualificação, 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 qualificação, 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.

13. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

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

Nome da Empresa: **IFAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Endereço: **AV JOSÉ LOUREIRO DA SILAVA** **N°1211**
Bairro: SANTA BARBARA **Cidade**: **CAMAQUÃ**
Estado: **RIO GRANDE DO SUL** **CEP**: **96784-072**
Responsável: CATIANE LEITE FREITAS
Cargo: GERENTE
Departamento: **CONTROLE DE QUALIDADE**

Formulário 1 - Identificação do Solicitante.

14. 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 qualificação.

Executor:	**JORGE LUÍS AMARAL**
Cargo:	**TÉCNICO MANUTENÇÃO**
Data:	**23/11/2023**
Revisor:	**DANILO DE SOUZA MELO**
Cargo:	**DIRETOR TÉCNICO**
Assinatura Digital:	_____

Formulário 2 - Identificação do Executor e do Revisor.

15. INFORMAÇÕES DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS UTILIZADOS NOS PROCEDIMENTOS DE QUALIFICAÇÃO

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

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

EQUIPAMENTO OU MATERIAL UTILIZADO	TAG/ID OU NÚMERO DE SÉRIE	DATA DA ÚLTIMA CALIBRAÇÃO	DATA DA PRÓXIMA CALIBRAÇÃO	ANEXO
N/A	N/A	N/A	N/A	A1

Executor: Jorge Luís Amaral

Data: 23/11/2023

Formulário 3 - Informações de Equipamentos e Materiais Utilizados.

SUBSTÂNCIA	CONCENTRAÇÃO	LOTE	VALIDADE	ANEXO
SACAROSE	50 PPM	R04311	VIGENTE	A2
1,4 BENZOQUINONA	50 PPM	R15690	VIGENTE	A3
CLORETO DE SODIO	100 uS/cm	R161V0	VIGENTE	A4

Executor: Jorge Luís Amaral

Data: 23/11/2023

Formulário 4 - Informações das Soluções Rastreaveis utlizadas.

16. PROCEDIMENTO DE QUALIFICAÇÃO DO TOC

16.1. Calibração

- ***Método de teste:***

O teste de calibração e dado pela comparação de uma série de brackgrouds (análises de água ultrapura) e uma série de análises de Sacarose.

- ***Procedimento do teste:***

1. Realize o procedimento abaixo ou o indicado para cada modelo de analisador de TOC.
2. Remover as soluções rastreáveis da refrigeração e deixar estabilizar em temperatura ambiente entre 1 ou 2 horas.
3. Press Menu no canto direito e vá até o ícone CALIBRAÇÃO;
4. Selecione INICIAR > TOC Calibration > Use default settings (3 reps, 3 bottles) > Next;
5. Siga as instruções da tela para alocar os vails devidamente > Next > Run.
6. Preencher o Formulário 5.

Concentração	1ª Rep	2ª Rep	3ª Rep	Média
0 ppb (água)	11 ppb	8 ppb	8 ppb	9 ppb
500 ppb	559 ppb	575 ppb	567 ppb	567 ppb
Fator de Calibração		1,116	O fator está entre 0,500 e 2,000?	SIM
Comentarios: Cálculo do Fator: (567-9) / 500= 1,116				
Executor: Jorge Luís Amaral **Data:** 23/11/2023				

Formulário 5 - Calibração.

TOC2100 GEHAKA

23/11/23 11:16

Numero Serie ...= 12081212001005
Versao Firmware = 1.21.011

Hora	Condut. uS/cm	Temp. 'C	TOC ppb
11:18	0.546	26.2	11

Media .....: 11 ppb

TOC2100 GEHAKA

23/11/23 11:19

Numero Serie ...= 12081212001005
Versao Firmware = 1.21.011

Hora	Condut. uS/cm	Temp. 'C	TOC ppb
11:21	0.546	26.3	8

Media .....: 8 ppb

TOC2100 GEHAKA

23/11/23 11:21

Numero Serie ...= 12081212001005
Versao Firmware = 1.21.011

Hora	Condut. uS/cm	Temp. 'C	TOC ppb
11:23	0.549	26.4	8

Media .....: 8 ppb

TOC2100 GEHAKA

23/11/23 11:26

Numero Serie ...= 12081212001005
Versao Firmware = 1.21.011

Hora	Condut. uS/cm	Temp. 'C	TOC ppb
11:30	0.917	27.8	559

Media .....: 559 ppb

TOC2100 GEHAKA

23/11/23 11:31

Numero Serie ...= 12081212001005
Versao Firmware = 1.21.011

Hora	Condut. uS/cm	Temp. 'C	TOC ppb
11:35	0.951	28.3	575

Media .....: 575 ppb

TOC2100 GEHAKA

23/11/23 11:35

Numero Serie ...= 12081212001005
Versao Firmware = 1.21.011

Hora	Condut. uS/cm	Temp. 'C	TOC ppb
11:40	0.953	28.8	567

Media .....: 567 ppb

Scanned with CamScanner

16.2. System Suitability

- ***Método de teste:***

O procedimento de confirmação compara a média das amostras de Sacarose e 1,4 benzoquinona.

- **Cálculo:**
  A Porcentagem da Resposta de Eficiência (R_E) com base na razão entre a diferença Rs para Rw e Rss par Rw.

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

R_W: Média das medições do Branco (Água Ultrapura);
R_S: Média das medições do Padrão de sacarose;
R_{SS}: Média das medições do Padrão de1,4 benzoquinona;

- ***Procedimento do teste:***

1. Realize o procedimento abaixo ou o indicado para cada modelo de analisador de TOC.
2. Remover as soluções rastreáveis da refrigeração e deixar estabilizar em temperatura ambiente entre 1 ou 2 horas.
3. Press Menu no canto direito e vá até o ícone dos vails (3º de cima para baixo);
4. Selecione Run Standards > System Suitability > Next;
5. Siga as instruções da tela para alocar os vails devidamente > Next > Run.
6. Preencher o Formulario 6.

Concentração	1ª Rep	2ª Rep	3ª Rep	Média
0 ppb	31ppb	24ppb	25ppb	26,67 ppb
500 ppb (Rs)	525ppb	525ppb	536ppb	528,67ppb
500 ppb (Rss)	531ppb	525ppb	587ppb	547,67ppb
Critério de Aceitação para a (Re)		Entre 85 e 115%	Resultado Obtido	96,35%
Comentários: Cálculo do system suitability: (528,67 –26,67) / (547,67 – 26,67) x 100 = 96,35%				
Executor: Jorge Luís Amaral Data: 23/11/2023				

Formulário 6 - System Suitability.

TOC2100 GEHAKA

23/11/23 11:53

Numero Serie ...= 12081212001005
Versao Firmware = 1.21.011

Hora	Condut. uS/cm	Temp. 'C	TOC ppb
11:57	0.525	28.1	31

Media .....: 31 ppb

TOC2100 GEHAKA

23/11/23 11:57

Numero Serie ...= 12081212001005
Versao Firmware = 1.21.011

Hora	Condut. uS/cm	Temp. 'C	TOC ppb
11:59	0.504	27.5	24

Media .....: 24 ppb

TOC2100 GEHAKA

23/11/23 12:00

Numero Serie ...= 12081212001005
Versao Firmware = 1.21.011

Hora	Condut. uS/cm	Temp. 'C	TOC ppb
12:02	0.482	27.6	25

Media .....: 25 ppb

TOC2100 GEHAKA

23/11/23 12:14

Numero Serie ...= 12081212001005
Versao Firmware = 1.21.011

Hora	Condut. uS/cm	Temp. 'C	TOC ppb
12:19	0.976	29.5	525

Media .....: 525 ppb

TOC2100 GEHAKA

23/11/23 12:21

Numero Serie ...= 12081212001005
Versao Firmware = 1.21.011

Hora	Condut. uS/cm	Temp. 'C	TOC ppb
12:25	0.988	29.4	525

Media .....: 525 ppb

TOC2100 GEHAKA

23/11/23 12:26

Numero Serie ...= 12081212001005
Versao Firmware = 1.21.011

Hora	Condut. uS/cm	Temp. 'C	TOC ppb
12:30	1.001	29.6	536

Media .....: 536 ppb

TOC2100 GEHAKA

23/11/23 12:30

Numero Serie ...= 12081212001005
Versao Firmware = 1.21.011

Hora	Condut. uS/cm	Temp. 'C	TOC ppb
12:35	1.006	29.9	531

Media .....: 531 ppb

TOC2100 GEHAKA

23/11/23 12:35

Numero Serie ...= 12081212001005
Versao Firmware = 1.21.011

Hora	Condut. uS/cm	Temp. 'C	TOC ppb
12:40	0.997	30.0	525

Media .....: 525 ppb

TOC2100 GEHAKA

23/11/23 14:06

Numero Serie ...= 12081212001005
Versao Firmware = 1.21.011

Hora	Condut. uS/cm	Temp. 'C	TOC ppb
14:10	1.013	29.7	587

Media .....: 587 ppb

Scanned with CamScanner

16.3. Verificação da Condutividade e Temperatura

- ***Método de teste:***

  Este teste consiste na verificação da constante da célula, ajustado para a solução de padrão de condutividade conhecida de 100 µS/cm diluída para 10 µS/cm e a estabilidade da temperatura.

- ***Procedimento do teste:***

1. Realize o procedimento abaixo ou o indicado para cada modelo de analisador de TOC.
2. Remover as soluções rastreáveis da refrigeração e deixar estabilizar em temperatura ambiente entre 1 ou 2 horas.
3. Press Menu no canto direito e vá até o ícone dos vails (3º de cima para baixo);
4. Selecione Run Standards > Conductivity Calibration > Next;
5. Siga as instruções da tela para alocar os vails devidamente > Next > Run.
6. Preencher o Formulario 7.

<table>
<tr><th>Concentração</th><th>1º Valor</th><th>2º Valor</th><th>3º Valor</th><th>Média</th></tr>
<tr><td>Valores em (µS/cm)</td><td>10,380</td><td>10,362</td><td>10,351</td><td>10,364</td></tr>
<tr><td>Valores em (°C)</td><td>29,7</td><td>30,3</td><td>31,3</td><td>30,4</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Critério de Aceitação Desvio</td><td>± 1.0 µS/cm</td><td rowspan="2">Valor Teorico 10 µS/cm</td><td rowspan="2">Diferença Média e Valor Teorico</td><td>0,364 uS/cm</td></tr>
<tr><td>± 2.0 ºC</td><td>0,4°C</td></tr>
<tr><td colspan="5">Comentarios: N/A</td></tr>
<tr><td colspan="5">Executor: Jorge Luís Amaral
Data: 23/11/2023</td></tr>
</table>

Formulário 7 - Condutividade e Temperatura.

17. RESULTADOS DA QUALIFICAÇÃO DO TOC E ASSINATURAS DE APROVAÇÃO DESTE DOCUMENTO DE QUALIFICAÇÃO

TESTES REALIZADOS	RESULTADO (Aprovado) (Reprovado)
Item 16.1 Calibração	Aprovado
Item 16.2 System Suitability	Aprovado
Item 16.3 Condutividade e Temperatura	Aprovado
Executor: Jorge Luís Amaral **Data:** 23/11/2023	
Revisor: _____ Assinatura Digital	
Cliente: **Assinatura:**	

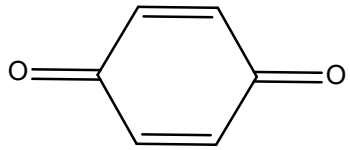
Formulário 8 - Resultados da Qualificação do TOC.

Certificate

1,4-BENZOQUINONE

(2,5-Cyclohexadiene-1,4-dione)

USP Catalog No.: 1056504
USP Lot No.: R15690



CAS No.:	106-51-4
Molecular Formula:	$C_6H_4O_2$
Molecular Weight:	108.09

Additional Information:

The variability in the appearance of 1,4-Benzoquinone is a property of the material.
The color of the material varies from Yellow to dark Green or Brown.

Material sublimates.

Copyright 2018 The United States Pharmacopeial Convention. All rights reserved.

LABEL TEXT

For use with specified USP compendial tests. Not for use as a drug. See SDS prior to use at www.usp.org/sds.

Lot: R15690

REFERENCE STANDARD

1,4-BENZOQUINONE 200 mg

Danger! Toxic if swallowed. Toxic if inhaled. Causes serious eye irritation. Causes skin irritation. May cause respiratory irritation.

Equilibrate to room temperature before use. Sonication may be necessary to dissolve the material. For the test of Total Organic Carbon, use a value of 1.00 mg of 1,4-benzoquinone per mg of material on the as is basis. Store in a refrigerator. Keep container tightly closed. Protect from light.

See certificate for any additional information.
USP, 12601 Twinbrook Pkwy, Rockville, MD, +1-301-881-0666
Cat. No. 1056504 Material mfd. in India

Use only outdoors or in a well-ventilated area. Avoid breathing dust/fume. Wash thoroughly after handling. Wear eye/face protection. Wear protective gloves. If swallowed: Immediately call a poison center/doctor. Rinse mouth. If on skin: Wash with plenty of water. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse. If inhaled: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a poison center/doctor if you feel unwell. If in eyes: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Store locked up. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Teri L. Toth

Quality Assurance

Copyright 2018 The United States Pharmacopeial Convention. All rights reserved.

Assigned Value

Please refer to the USP Reference Standard label for the assigned value of the specific lot. If the lot was developed for qualitative use, it will not have an assigned value.

Valid Use Date

It is the responsibility of the user to ascertain that a particular lot of a USP Reference Standard has official status either as a "Current lot" or as a "Previous lot" within the assigned valid use date. The online USP Reference Standards Catalog and the online USP Store at www.usp.org are updated daily. USP recommends referring to one of these sources prior to using a USP Reference Standard to make sure the lot is valid for use.

Storage

Storage conditions are lot-specific and may change from one lot to another. If no specific directions or limitations are provided on the USP Reference Standard label, the conditions of storage shall include storage at room temperature and protection from moisture, light, freezing, and excessive heat.

Instructions for Use

Follow the instructions provided on this Certificate, on the label of the USP Reference Standard, and in the associated USP documentary standard(s). Please refer to General Chapter <11> for additional information.

Non-USP Compendial Use

USP Reference Standards are for use in analytical or laboratory applications as specified in USP compendia. They are not for use in humans or animals as drugs or medical devices. It is the responsibility of the user to determine the suitability of the USP Reference Standard for non-USP compendial uses.

LEGAL NOTICE

USP WARRANTS GOOD TITLE TO USP REFERENCE STANDARDS ON DISPATCH FROM USP. THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR ANY WARRANTY THAT THE PRODUCTS, INCLUDING THIS CERTIFICATE, ARE OF MERCHANTABLE QUALITY. USP'S LIABILITY ARISING OUT OF OR RELATING TO THE SUPPLY OF USP REFERENCE STANDARDS AND THIS CERTIFICATE SHALL IN NO EVENT INCLUDE LOSS OF PROFITS, COST OF PROCURING SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES, OR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND, EVEN IF USP IS AWARE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. WITHOUT LIMITING THE GENERALITY OF THE FOREGOING, USP DOES NOT WARRANT THAT THE USE OR RESALE OF USP REFERENCE STANDARDS, INCLUDING THEIR USE TO PERFORM TESTS AND ASSAYS PUBLISHED BY USP, WILL NOT INFRINGE UNITED STATES OR ANY OTHER PATENTS.

USP Reference Standards are not intended for use as drugs, dietary supplements, or as medical devices.

This certificate may not be reproduced without the express written permission of USP.

Copyright 2018 The United States Pharmacopeial Convention. All rights reserved.

Certificate

SODIUM CHLORIDE

USP Catalog No.:	1613804
USP Lot No.:	R161V0

Na^+Cl^-	CAS No.: 7647-14-5
	Molecular Formula: NaCl
	Molecular Weight: 58.44

Copyright 2018 The United States Pharmacopeial Convention. All rights reserved.

LABEL TEXT

For use with specified USP compendial tests. Not for use as a drug. See SDS prior to use at www.usp.org/sds.

Lot: R161V0

REFERENCE STANDARD

SODIUM CHLORIDE 1 g

Warning! Causes serious eye irritation.

For quantitative applications, use a value of 1.000 mg of sodium chloride per mg of material on the as is basis.
Keep container tightly closed.

See certificate for any additional information.
USP, 12601 Twinbrook Pkwy, Rockville, MD, +1-301-881-0666
Cat. No. 1613804 Material mfd. in United States

Wear eye protection/face protection. Wash thoroughly after handling. If in eyes: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Danielle A. Vattimo

Quality Assurance

Certificate Version History

Version Number	Date	Reasons for Change
00	**07-JUN-2022**	First issue

Copyright 2018 The United States Pharmacopeial Convention. All rights reserved.

Assigned Value

Please refer to the USP Reference Standard label and/or USP Certificate for the assigned value of the specific lot. Ifan assigned value is not included on the label or Certificate, the lot was developed for qualitative USP compendial use and an assigned value will not be provided.

Valid Use Date

It is the responsibility of the user to ascertain that a particular lot of a USP Reference Standard has official status either as a "Current Lot" or as a "Previous Lot" within the assigned valid use date. The online USP Reference Standards Catalog and the online USP Store at www.usp.org are updated daily. USP recommends referring to one of these sources prior to using a USP RS to make sure the lot is valid for use.

Storage

Storage conditions are lot–specific and may change from one lot to another. The storage condition for an unopened USP Reference Standard is provided on the container label only, not on the Safety Data Sheet. If no specific directions or limitations are on the label, conditions of storage include storage at room temperature and protection from moisture, light, freezing, and excessive heat. See General Chapter <659> in the USP-NF Online for storage and handling definitions.

Instructions for Use

Follow the instructions provided on this Certificate, on the label of the USP Reference Standard, and in theassociated USP documentary standard(s). Please refer to General Chapter <11> for additional information.

Non-USP Compendial Use

USP Reference Standards are intended only for use in analytical or laboratory applications generally as specified in USP compendia. They are not for use in humans or animals as drugs or medical devices. It may be possible to use a USP RS outside of its associated USP compendial applications; however, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the USP RS for a non-USP use.

LEGAL NOTICE

USP WARRANTS GOOD TITLE TO USP REFERENCE STANDARDS ON DISPATCH FROM USP. THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR ANY WARRANTY THAT THE PRODUCTS, INCLUDING THIS CERTIFICATE, ARE OF MERCHANTABLE QUALITY. USP'S LIABILITY ARISING OUT OF OR RELATING TO THE SUPPLY OF USP REFERENCE STANDARDS AND THIS CERTIFICATE SHALL IN NO EVENT INCLUDE LOSS OF PROFITS, COST OF PROCURING SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES, OR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND, EVEN IF USP IS AWARE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. WITHOUT LIMITING THE GENERALITY OF THE FOREGOING, USP DOES NOT WARRANT THAT THE USE OR RESALE OF USP REFERENCE STANDARDS, INCLUDING THEIR USE TO PERFORM TESTS AND ASSAYS PUBLISHED BY USP, WILL NOT INFRINGE UNITED STATES OR ANY OTHER PATENTS.

USP Reference Standards are not intended for use as drugs, dietary supplements, or as medical devices.

This certificate may not be reproduced without the express written permission of USP.

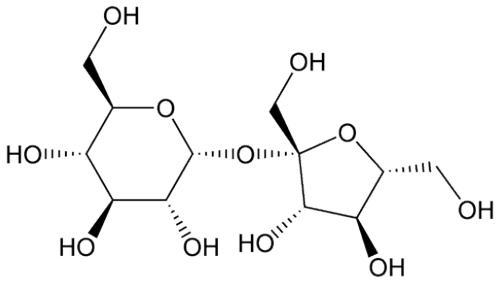
Copyright 2018 The United States Pharmacopeial Convention. All rights reserved.

Certificate

SUCROSE

(*α*-D-Glucopyranoside, *β*-D-fructofuranosyl-)

USP Catalog No.:	1623637
USP Lot No.:	R04311



CAS No.:	57-50-1
Molecular Formula:	$C_{12}H_{22}O_{11}$
Molecular Weight:	342.30

Copyright 2016 The United States Pharmacopeial Convention. All rights reserved.

Certificate Date: 06Jun2017
USP Template No. CERT1_4-04
Effective 21Jan2016

U.S. Pharmacopeial Convention

LABEL TEXT

For use with specified USP compendial tests. Not for use as a drug. See SDS prior to use at www.usp.org/sds.

USP REFERENCE STANDARD

SUCROSE 100 mg

Do not dry. For quantitative applications, use a value of 1.000 mg of sucrose per mg of material on the as is basis. Handle below 60% relative humidity. Keep container tightly closed.

LOT: R04311

USP, 12601 Twinbrook Pkwy, Rockville, MD, +1-301-881-0666
Cat. No. 1623637 Material mfd. in United States, Brazil, Costa Rica, Mozambique and Zimbabwe

Teri L. Toth

Quality Assurance

Calculation Value

If a value is not provided on the label or accompanying documentation and the Reference Standard has a quantitative USP compendial application, a value of 100.0% is used. The purity value is not applicable for qualitative uses. Please refer to the specific Reference Standard label for further information.

Expiration

Current lots are identified in the current USP Catalog. In some cases, the previous lot may still be considered valid for use. If so, it is identified in the column marked "Previous Lot/Valid Use Date."

It is the responsibility of each user to determine that this lot is current or valid when used. For the most up-to-date information, please refer to the USP Store at www.usp.org.

Instructions for Use

Follow the instructions on the label of the USP Reference Standard and in the appropriate USP documentary standard(s).

Non-Monograph Use

The suitability of this Reference Standard for use in non-compendial applications is solely the responsibility of the user.

LEGAL NOTICE

USP WARRANTS GOOD TITLE TO USP REFERENCE STANDARDS ON DISPATCH FROM USP. THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, OR ANY WARRANTY THAT THE PRODUCTS, INCLUDING THIS CERTIFICATE, ARE OF MERCHANTABLE QUALITY. USP'S LIABILITY ARISING OUT OF OR RELATING TO THE SUPPLY OF USP REFERENCE STANDARDS AND THIS CERTIFICATE SHALL IN NO EVENT INCLUDE LOSS OF PROFITS, COST OF PROCURING SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES, OR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND, EVEN IF USP IS AWARE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. WITHOUT LIMITING THE GENERALITY OF THE FOREGOING, USP DOES NOT WARRANT THAT THE USE OR RESALE OF USP REFERENCE STANDARDS, INCLUDING THEIR USE TO PERFORM TESTS AND ASSAYS PUBLISHED BY USP, WILL NOT INFRINGE UNITED STATES OR ANY OTHER PATENTS.

USP Reference Standards are not intended for use as drugs, dietary supplements, or as medical devices.

This certificate may not be reproduced without the express written permission of USP.

Copyright 2016 The United States Pharmacopeial Convention. All rights reserved.