



DESDE 2001









AMOSTRAGEM





PREPARO DA AMOSTRA

- **Porção analítica.**
- **Moagem.**
- **Ensaio.**





MOINHOS





Preparação da amostra para análise de Vitamina D3





GARANTIA DA VALIDADE DOS RESULTADOS (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - 7.7)

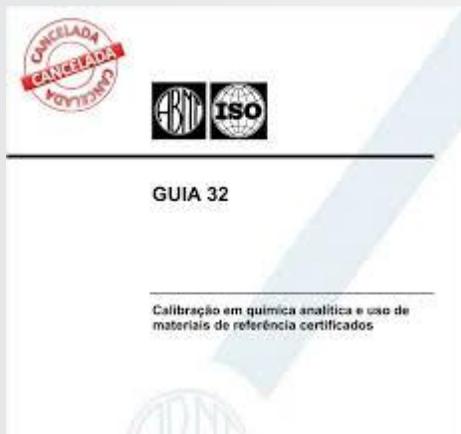
- **Materiais de referência e uso de materiais para controle de qualidade : Padrão interno – PI (7.7.1 a).**
- **Checagens funcionais de equipamentos de medição e ensaio (7.7.1 c).**
- **Carta de controle (7.7.1 d).**
- **Checagens intermediárias nos equipamentos de medição (7.7.1 e).**



GARANTIA DA VALIDADE DOS RESULTADOS (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - 7.7)

- **Ensaio em replicatas (7.7.1 f).**
- **Análise crítica do resultado (7.7.1 i).**
- **Comparações intralaboratoriais (7.7.1 j).**
- **Ensaio de amostra cega (7.7.1 k).**
- **Participação em programas de ensaios de proficiência (7.7.2).**

RASTREABILIDADE METROLÓGICA (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 – 6.5)



MRC (Material de referência certificado)



Padrão farmacopeico



Padrão analítico primário – Padrão analítico secundário





CARTA CONTROLE

(ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 – 7.7.1.d)

Carta de Controle - Vitamina D3 - Premix

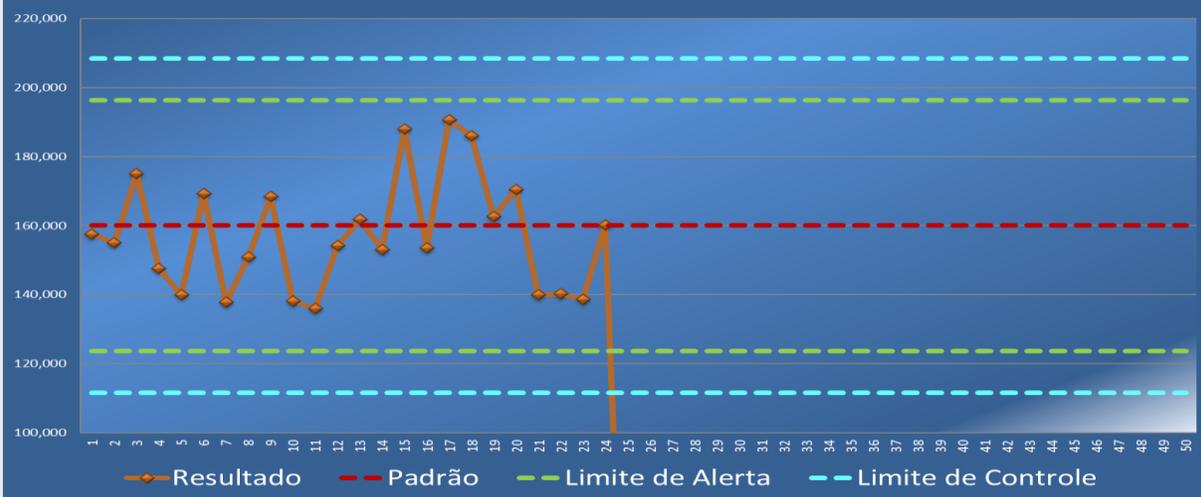
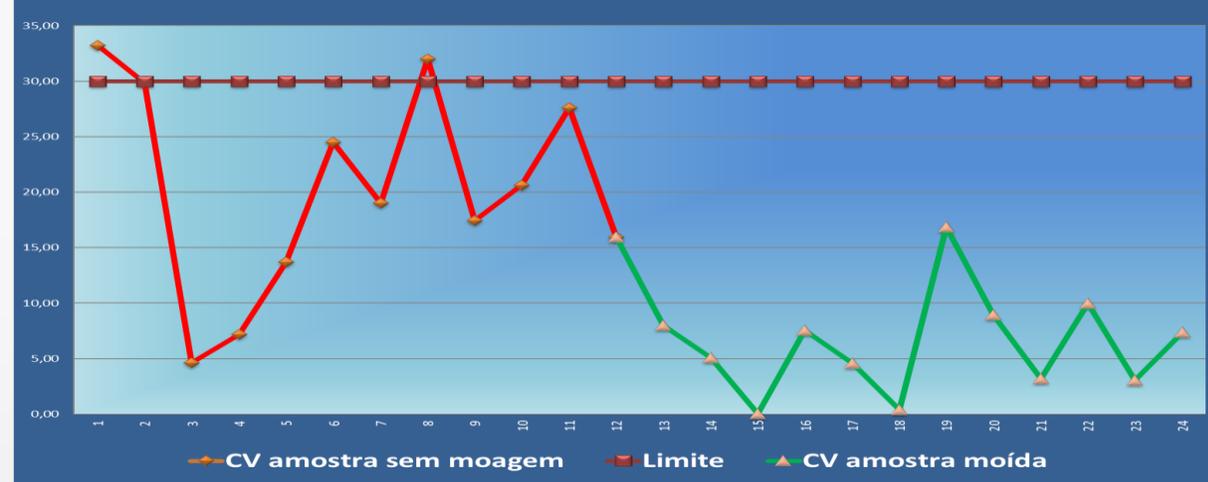
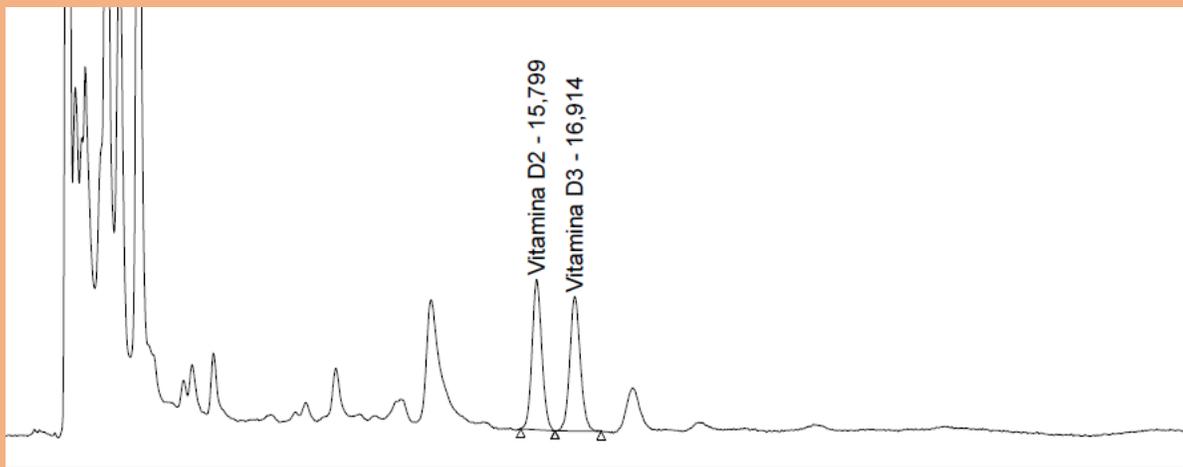


Grafico do CV - Vitamina D3 - Premix

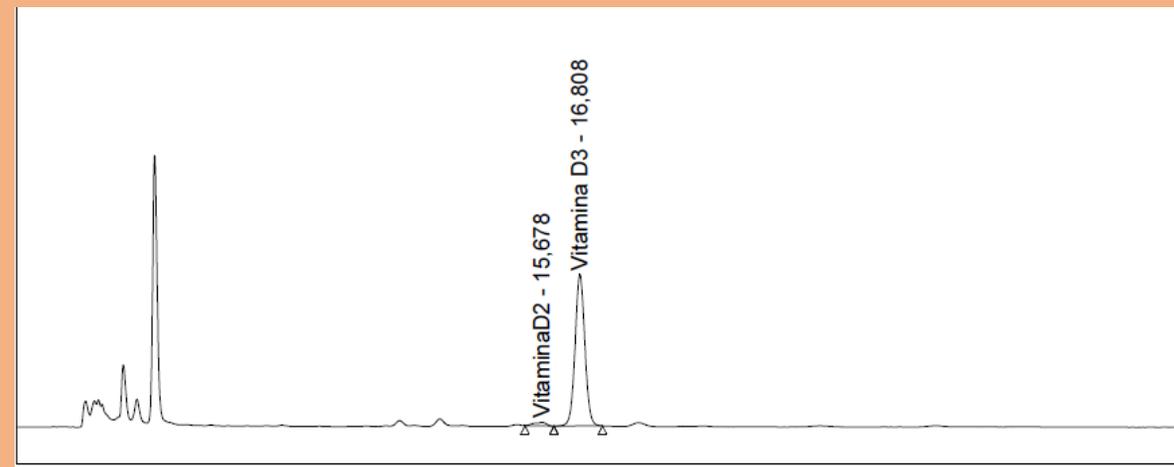


GARANTIA DA VALIDADE DOS RESULTADOS (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - 7.7)

Padrão interno (PI) e avaliação crítica



Resultado A



Resultado B

GARANTIA DA VALIDADE DOS RESULTADOS (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - 7.7)



Amostras_V_D3_Conf

SAMPLE INFORMATION

Sample Name:	Ref Premix_80, 018.049.082_30,	Acquired By:	System
Sample Type:	Unknown	Sample Set Name:	D3 05_10_18
Vial:	99, 101, 86, 87, 93, 97, 100, 102,	Acq. Method Set:	Metodo Vitamina D3
Injection #:	1	Processing Method:	D3 05 10 18 Baixa, D3 05 10 18
Injection Volume:	100,00 ul	Channel Name:	2487Channel 1
Run Time:	35,0 Minutes	Proc. Chnl. Descr.:	
Date Acquired:	6/10/2018 04:39:09 BRT, 6/10/2018 05:15:36 BRT, 6/10/2018 05:52:03 BRT, 6/10/2018		
Date Processed:	8/10/2018 08:30:42 BRT, 8/10/2018 08:30:43 BRT, 8/10/2018 08:31:06 BRT, 8/10/2018		

Peak Results

SampleName: 018.049.082_30

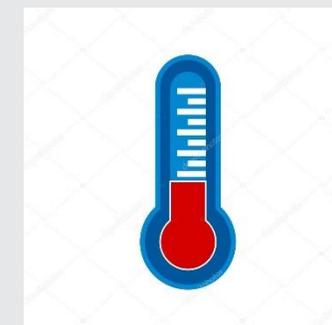
	SampleName	Name	RT	Area	SampleWeight	Dilution	Amount	FC	Resultado (Ui/g)	Peak Codes
1	018.049.082_30	Vitamina D2	16,048	9830	5,22620	416,67000	1,982	1,000	1,982	
2	018.049.082_30	Vitamina D3	17,183	31718	5,22620	416,67000	490,427	1,000	490,427	

SELEÇÃO, VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE MÉTODO

(ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 – 6.4)



- **Análises por HPLC**
- **Análises por absorção atômica**



- **Ensaio de Umidade**
- **Ensaio de digestibilidade em pepsina**

SELEÇÃO, VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE MÉTODO (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - 7.2)

- Procedimento Operacional Padrão (POP).
- Validação de metodologia para atendimento ao propósito.
- Avaliação de desempenho e implementação de metodologia normatizada.



Variação Analítica harmonizada - Guias normativos

Faixa de Aceitação do Fator de Veracidade/Recuperação

Concentração (C)	Intervalos (%)
$C < 1 \mu\text{g/kg}$	50 a 120
$1 \mu\text{g/kg} \leq C < 10 \mu\text{g/kg}$	70 a 110
$10 \mu\text{g/kg} \leq C < 100 \mu\text{g/kg}$	80 a 110
$100 \mu\text{g/kg} \leq C < 1000 \mu\text{g/kg}$	80 a 110
$1000 \mu\text{g/kg} \leq C < 10000 \mu\text{g/kg}$	80 a 110
$10 \text{ mg/kg} \leq C < 100 \text{ mg/kg}$	90 a 107
$100 \text{ mg/kg} \leq C < 1000 \text{ mg/kg}$	95 a 105
$1000 \text{ mg/kg} \leq C < 10000 \text{ mg/kg}$	97 a 103
$10 \text{ g/kg} \leq C < 100 \text{ g/kg}$	98 a 102
$100 \text{ g/kg} \leq C \leq 1000 \text{ g/kg}$	98 a 102

Concentração (C)	Coefficiente de Variação (%)
$C < 1 \text{ mg/kg}$	35
$1 \text{ mg/kg} \leq C < 10 \text{ mg/kg}$	30
$10 \text{ mg/kg} \leq C < 100 \text{ mg/kg}$	20
$100 \text{ mg/kg} \leq C < 1000 \text{ mg/kg}$	15
$1000 \text{ mg/kg} \leq C < 10000 \text{ mg/kg}$	10
kg	
$10 \text{ mg/kg} \leq C < 100 \text{ mg/kg}$	7,3
$100 \text{ mg/kg} \leq C < 1000 \text{ mg/kg}$	5,3
$1000 \text{ mg/kg} \leq C < 10000 \text{ mg/kg}$	3,7
kg	
$10 \text{ g/kg} \leq C < 100 \text{ g/kg}$	2,7
$100 \text{ g/kg} \leq C < 1000 \text{ g/kg}$	2,0

- Ministério da agricultura e pecuária do Brasil. Manual de garantia da qualidade analítica. Brasília 2011.
- Instituto nacional de metrologia, qualidade e tecnologia. Orientação sobre validação de métodos analíticos DOQ-CGCRE-008 revisão 7, Rio de Janeiro julho/2018.



QUALIDADE ANÁLITICA & DESVIO ANÁLITICO

- **RECURSOS HUMANOS, EQUIPAMENTOS;**
- **ALINHAMENTO COM AS DIRETRIZES DAS NORMAS DE QUALIDADE;**
- **CUSTO E O BENEFÍCIO DOS SISTEMAS DE QUALIDADE IMPLEMENTADOS;**
- **INVESTIMENTO GRADATIVO E AUMENTO DE QUALIDADE DOS RESULTADOS ANALÍTICOS;**
- **IMPORTÂNCIA DE SEGUIR AS DIRETRIZES DA NORMA ISO/IEC 17025:2017, MESMO SEM SUBMETER OS MÉTODOS PARA ACREDITAÇÃO JUNTO AO INMETRO;**
- **CULTURA DO ENSAIO DE PROFICIÊNCIA COM FOCO NA MELHORIA CONTÍNUA DA QUALIDADE DOS RESULTADOS ANALÍTICOS**

Obrigada!

oneida@labcbo.com

Coluna_cbo@labcbo.com

(19) 3790-1500



OBRIGADO POR SUA CONFIANÇA E PARCERIA DE SEMPRE.
É POR VOCÊ QUE BUSCAMOS MELHORAR CADA VEZ MAIS.

VENHA CONHECER
O LABORATÓRIO **CBO**

Você é nosso convidado especial.

