



Kit de Verificação - TOC

Última revisão: 30/01/2026

Suporte Técnico





|SUMÁRIO

1	Introdução	2
2	Informações Importantes	3
3	Descrição dos componentes	4
4	Escopo de Aplicação	5
5	Referências Normativas	5
6	Definições e Conceitos.....	6
6.1	Verificação x Calibração	6
7	Composição do Kit	8
7.1	Sacarose	9
7.1.1	Fundamentação normativa (USP)	9
7.1.2	Concentração de 500 ppb	10
7.1.3	Preparação e controle da diluição	10
8	Armazenamento e Estabilidade	11
9	Realizando a Verificação	12
9.1	Procedimento de Utilização	12
9.2	Critério de Aceitação	12
9.3	Importância do Laudo	13
9.4	Correção do Laudo pelo Branco	13
9.5	Interpretação dos Resultados	14



1 Introdução

O TOC – Kit de Verificação Gehaka foi desenvolvido para atender às necessidades de verificação intermediária do desempenho de analisadores de Carbono Orgânico Total (TOC), assegurando a confiabilidade, a rastreabilidade e a consistência das medições em aplicações laboratoriais, industriais e farmacêuticas.

A medição de TOC é um parâmetro crítico para o controle da qualidade da água e de sistemas de tratamento, sendo amplamente utilizada em ambientes regulados, como indústrias farmacêuticas, cosméticas, de alimentos, químicas e em laboratórios de controle de qualidade. Nessas aplicações, a confiabilidade do resultado analítico é essencial para a tomada de decisão, atendimento a requisitos normativos e garantia da integridade do processo.

O TOC – Kit de Verificação é composto por uma solução padrão de sacarose a 500 ppb, utilizada como referência de carbono orgânico conhecido, representando um ponto de verificação positivo da resposta analítica do equipamento; Um branco analítico, constituído de água ultra purificada com teor de carbono orgânico total inferior a 100 ppb, destinado à verificação do sinal de fundo (baseline) do analisador.

A escolha da sacarose como composto orgânico de referência se baseia em sua alta pureza, estabilidade química e comportamento previsível durante o processo de oxidação, características que a tornam amplamente aceita como padrão em verificações de TOC. O branco analítico, por sua vez, permite avaliar possíveis interferências, contaminações ou desvios instrumentais que possam impactar a leitura em níveis baixos de carbono.



2 Informações Importantes

Este kit não substitui a calibração do analisador de TOC, mas atua como uma ferramenta essencial de verificação intermediária, recomendada entre calibrações formais, após manutenções, trocas de componentes, períodos prolongados sem uso ou sempre que houver necessidade de confirmar a integridade da medição. Seu uso contribui diretamente para:

- A detecção precoce de desvios analíticos;
- A redução de riscos associados a resultados incorretos;
- O fortalecimento da rastreabilidade e da robustez do sistema de controle da qualidade.

Desenvolvido e fornecido pela Gehaka, marca reconhecida por sua excelência em soluções analíticas e instrumentação científica, o TOC – Kit de Verificação reflete o compromisso com a precisão metrológica, a confiabilidade dos resultados e o atendimento às boas práticas laboratoriais.

Este manual tem como objetivo orientar o usuário quanto à aplicação correta, armazenamento, manuseio e limitações do kit, garantindo que sua utilização ocorra de forma segura, eficiente e alinhada às melhores práticas de verificação analítica.

3 Descrição dos componentes

Sacarose 500ppb

Solução fabricada com água ultrapura e sacarose com teor carbônico de 500ppb.

Branco <100ppb

Branco analítico de água ultra purificada com teor carbônico menor que 100ppb.



Caixa de Armazenamento

Caixa constituída para armazenar os frascos sob refrigeração.





4 Escopo de Aplicação

Este manual aplica-se ao uso do TOC – Kit de Verificação Gehaka em:

- Laboratórios de controle de qualidade;
- Indústrias farmacêuticas, cosméticas, químicas e de alimentos;
- Sistemas de tratamento de água (PW, WFI, água purificada);
- Ambientes regulados que utilizam analisadores de TOC para monitoramento de carbono orgânico total.

O kit é indicado exclusivamente para verificação intermediária, não substituindo calibrações formais ou qualificações de desempenho do analisador.

5 Referências Normativas

A utilização do TOC – Kit de Verificação Gehaka está alinhada, quando aplicável, aos seguintes referenciais:

- USP <643> – Total Organic Carbon;
- USP <645> – Water Conductivity (conceito de controle da qualidade da água);
- ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração;
- Boas Práticas de Fabricação (BPF / GMP);
- Diretrizes de controle e monitoramento analítico de sistemas críticos



6 Definições e Conceitos

- **TOC (Total Organic Carbon):** medida do teor total de carbono orgânico presente em uma amostra.
- **Verificação intermediária:** atividade realizada entre calibrações formais para confirmar a manutenção do desempenho do equipamento.
- **Branco analítico:** amostra isenta ou com teor mínimo de analito, utilizada para avaliação do sinal de fundo do equipamento.

6.1 Verificação x Calibração

A distinção entre calibração e verificação intermediária é fundamental para a correta aplicação do TOC – Kit de Verificação Gehaka e para a conformidade com boas práticas laboratoriais e requisitos regulatórios.

Calibração

A calibração é um procedimento metrológico formal que estabelece a relação entre os valores indicados pelo equipamento e os valores de referência obtidos a partir de padrões rastreáveis. Seu objetivo é assegurar a exatidão das medições e, quando necessário, permitir o ajuste do instrumento.

A calibração de analisadores de TOC geralmente envolve:

- Padrões rastreáveis e preparados conforme requisitos normativos;
- Avaliação da linearidade e resposta do equipamento;
- Registro formal e emissão de protocolo;
- Possibilidade de ajuste do instrumento.

A calibração deve ser realizada conforme procedimentos definidos pelo fabricante do equipamento e pelas diretrizes de qualidade do laboratório, em intervalos programados ou após manutenções críticas. Recomendamos sempre que a calibração seja realizada apenas pelo grupo especializado em TOC da Gehaka.

Verificação Intermediária

A verificação intermediária, por sua vez, é uma atividade de controle destinada a confirmar que o equipamento permanece operando dentro de critérios aceitáveis de desempenho entre calibrações formais. Não envolve ajustes instrumentais, mas sim a avaliação da consistência da resposta analítica.

O TOC – Kit de Verificação Gehaka foi desenvolvido especificamente para esta finalidade, permitindo:

- Confirmar a estabilidade da leitura do analisador;
- Detectar desvios precoces de desempenho;
- Avaliar a resposta do sistema de oxidação e detecção;
- Reforçar a confiabilidade dos resultados obtidos na rotina.

Principais diferenças

Aspecto	Calibração	Verificação Intermediária
Objetivo	Ajustar e assegurar exatidão	Confirmar desempenho
Frequência	Programada (maior intervalo)	Rotineira
Ajuste do equipamento	Pode ocorrer	Não ocorre
Documentação	Protocolo formal	Registro interno de verificação
Uso do kit Gehaka	Não aplicável	Aplicável

Alinhamento com normas

Conforme princípios da ISO/IEC 17025 e boas práticas laboratoriais, verificações intermediárias são recomendadas para garantir a confiança contínua nas medições sem a necessidade de recalibrações frequentes. Essa abordagem contribui para a integridade dos dados analíticos e para a detecção precoce de falhas instrumentais.

É importante destacar que resultados insatisfatórios em uma verificação intermediária indicam a necessidade de investigação, podendo levar à recalibração do equipamento, manutenção ou revisão de procedimentos.

7 Composição do Kit

Sacarose

Solução padrão de sacarose a 500 ppb, utilizada como ponto positivo de verificação da resposta analítica do analisador.

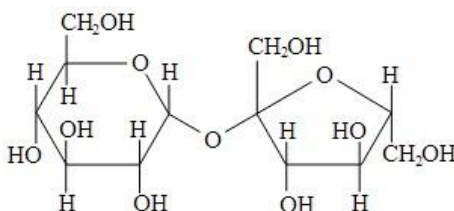
Branco

Branco analítico, constituído de água ultra purificada com teor de TOC < 100 ppb, destinado à avaliação do *baseline* do equipamento.



7.1 Sacarose

A sacarose é um dissacarídeo de alta pureza química, composto por glicose e frutose, amplamente utilizado como substância de referência para ensaios de Carbono Orgânico Total (TOC).



Sua estrutura química bem definida, estabilidade em solução aquosa e comportamento previsível durante o processo de oxidação tornam a sacarose um composto ideal para a avaliação do desempenho de analisadores de TOC.

7.1.1 Fundamentação normativa (USP)

A Farmacopeia Americana – USP <643> adota a sacarose como padrão de referência para verificação de sistemas de TOC por diversos motivos técnicos:

- Possui composição elementar conhecida, permitindo cálculo exato do teor de carbono;
- É facilmente oxidável pelos métodos empregados em analisadores de TOC (oxidação UV, térmica ou química);
- Não apresenta interferências relevantes ou subprodutos que comprometam a leitura;
- Apresenta estabilidade química adequada quando preparada e armazenada corretamente;
- Permite avaliar simultaneamente a eficiência de oxidação e a detecção do carbono gerado.

Por essas características, a sacarose representa de forma confiável o comportamento do carbono orgânico presente em águas de processo e águas farmacêuticas.



7.1.2 Concentração de 500 ppb

A concentração de 500 ppb ($\mu\text{g/L}$) de carbono orgânico é amplamente utilizada como ponto de verificação intermediária, pois se situa em uma faixa crítica de medição para sistemas de água controlados. Essa concentração permite:

- Avaliar a sensibilidade do analisador;
- Confirmar a linearidade da resposta instrumental em baixas concentrações;
- Detectar desvios sutis que poderiam não ser evidentes apenas com o branco analítico.

A solução fornecida pela Gehaka é preparada por diluição controlada e validada, garantindo que o teor de carbono orgânico proveniente da sacarose corresponda ao valor nominal especificado, respeitando critérios de rastreabilidade e boas práticas laboratoriais.

7.1.3 Preparação e controle da diluição

A obtenção de uma solução de sacarose a 500 ppb exige:

- Uso de água ultra purificada com baixo teor de TOC;
- Vidrarias e recipientes previamente limpos e livres de carbono residual;
- Procedimento de diluição controlado, minimizando riscos de contaminação;
- Homogeneização adequada da solução final.

Esses cuidados são fundamentais, pois em concentrações na ordem de ppb, pequenas contaminações externas podem impactar significativamente o resultado analítico.

8 Armazenamento e Estabilidade

- Armazenar o kit sob refrigeração entre 2 e 8 °C;
- Não congelar;
- Manter os frascos hermeticamente fechados e protegidos da luz;
- Após abertura, recomenda-se utilizar as soluções dentro do prazo definido no rótulo.



O correto armazenamento é essencial para preservar a integridade química e microbiológica das soluções.

Por que a refrigeração é tão importante para a solução de sacarose?

A solução de sacarose 500 ppb é extremamente sensível porque reúne três fatores críticos ao mesmo tempo:

- Composto orgânico (fonte de carbono);
- Altíssima diluição (ppb);
- Meio aquoso.

Essa combinação torna a solução intrinsecamente instável se não for corretamente armazenada e manuseada.



9 Realizando a Verificação

9.1 Procedimento de Utilização

Para garantir que os resultados encontrados sejam satisfatórios siga as instruções abaixo:

1. Aguarde até que os frascos atinjam temperatura ambiente antes do uso;
2. Agite os frascos antes de cada leitura;
3. Analise inicialmente o branco analítico;
4. Analise a solução de sacarose 500 ppb;
5. Registre os valores obtidos.

De forma geral:

- ✓ O branco analítico deve apresentar leitura compatível com $\text{TOC} < 100 \text{ ppb}$;
- ✓ A solução de sacarose deve apresentar recuperação adequada em relação ao valor nominal de 500 ppb (confira o valor real no certificado de análise).

Desvios significativos indicam necessidade de investigação, manutenção ou calibração do equipamento.

9.2 Critério de Aceitação

O critério de aceitação para a solução padrão de sacarose nominalmente definida como 500 ppb considera uma faixa de variação de $\pm 75 \text{ ppb}$, estabelecendo como intervalo aceitável resultados entre 425 ppb e 575 ppb, após a devida correção pelo branco analítico.

É importante destacar que o objetivo da verificação intermediária não é avaliar a exatidão absoluta do equipamento, mas sim confirmar que o sistema permanece operando de forma consistente e dentro de limites aceitáveis entre calibrações formais.

Desvios significativos indicam necessidade de investigação, manutenção ou calibração do equipamento.



9.3 Importância do Laudo

Embora a solução seja comercialmente identificada como 500 ppb, cada lote produzido possui um valor real de carbono orgânico, determinado durante a produção e registrado no Certificado de Análise do produto.

Para uma avaliação mais precisa do desempenho do analisador, recomenda-se sempre:

- Consultar o valor real informado no laudo do lote;
- Comparar o resultado obtido com esse valor de referência, e não apenas com o valor nominal;
- Considerar a incerteza informada no certificado, quando disponível.

Essa prática contribui para uma interpretação mais robusta dos resultados e reforça a rastreabilidade metrológica do processo de verificação.

9.4 Correção do Laudo pelo Branco

Para garantir maior confiabilidade na interpretação dos dados, o valor obtido na leitura da solução padrão de sacarose deve ser corrigido pelo valor medido no branco analítico.

O branco representa o carbono residual presente na água ultrapurificada utilizada e no próprio sistema analítico. Dessa forma, o cálculo recomendado é:

$$\text{Resultado corrigido} = \text{Leitura da solução padrão} - \text{Leitura do branco}$$

Esse ajuste é fundamental, pois:

- Elimina interferências de fundo do equipamento;
- Aumenta a precisão da verificação;
- Permite uma avaliação mais fiel do desempenho do analisador.

9.5 Interpretação dos Resultados

Após a correção pelo branco e comparação com o valor real do lote, os resultados devem ser avaliados dentro da faixa de aceitação estabelecida. Valores fora desse intervalo podem indicar:

- Necessidade de limpeza ou manutenção do equipamento;
- Possíveis interferências no sistema de oxidação;
- Desvios na sensibilidade do detector;
- Necessidade de recalibração.

Nesses casos, recomenda-se investigação técnica antes da retomada das análises de rotina.

Todas as soluções acompanham um certificado rastreável e garantem alta qualidade para suas análises. Para mais informações acesse nosso site no endereço www.gehaka.com.br, ou entre em contato com a Gehaka e solicite um orçamento!





Rede de Assistência Técnica



Suporte ao Cliente



Vendas



TECNOLOGIA A SERVIÇO DO CLIENTE

Contatos:

Site oficial: www.gehaka.com.br

Telefone: +55 (11) 2165-1100

E-mail Vendas: vendas@gehaka.com.br

E-mail Assistência: suporte.cliente@gehaka.com.br

Instagram: @gehakaoficial

Facebook: /gehakaoficial

Linkedin: /gehakaoficial

Youtube: /GehakaEquipamentos

Suporte Técnico: +55 (11) 94727-2770

Av. Duquesa de Goiás, 235 – Real Parque – CEP 05686-900 – São Paulo

