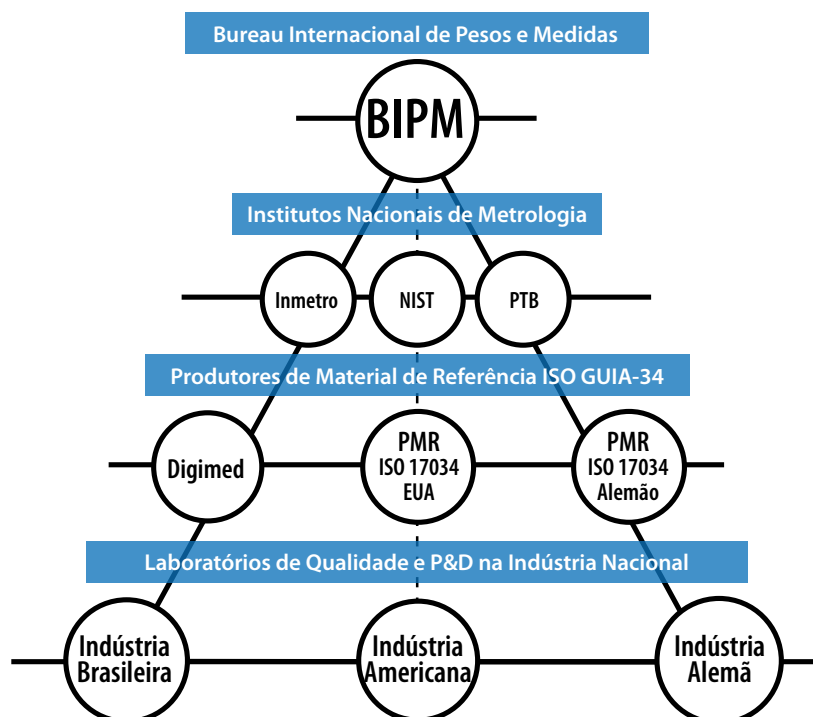


MRC - Material de Referência Certificado



RBC - Rede Brasileira de Calibração.
RBLE - Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio.
PMR - Produtor de Material de Referência Certificado.

Bureau Internacional de Pesos e Medidas

Bureau Internacional de Pesos e Medidas é uma das três organizações estabelecidas para manter o Sistema Internacional de Unidades (SI) sob os termos da Convenção do Metro (*Convention du Mètre*).

Institutos Nacionais de Metrologia

São a autoridade máxima em metrologia dentro de seus respectivos países. Fabricam material de referência certificado com o objetivo de atender sua rede de laboratórios metrológicos ou de outros países que façam parte do acordo de reconhecimento mútuo do ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*).

Produtores de Material de Referência ISO 17034

São Laboratórios Metrológicos Acreditados pela autoridade metrológica de seus respectivos países de origem como Produtores de Material de Referência Certificado, cujos critérios são determinados por órgãos como a ISO/REMCO Reference Materials Committee of International Organization for Standardization que elaboraram as ISO Guides 17025, ABNT ISO 17034 e os ISO GUIA 30 a 35.

Laboratórios de Qualidade e P&D na Indústria Nacional

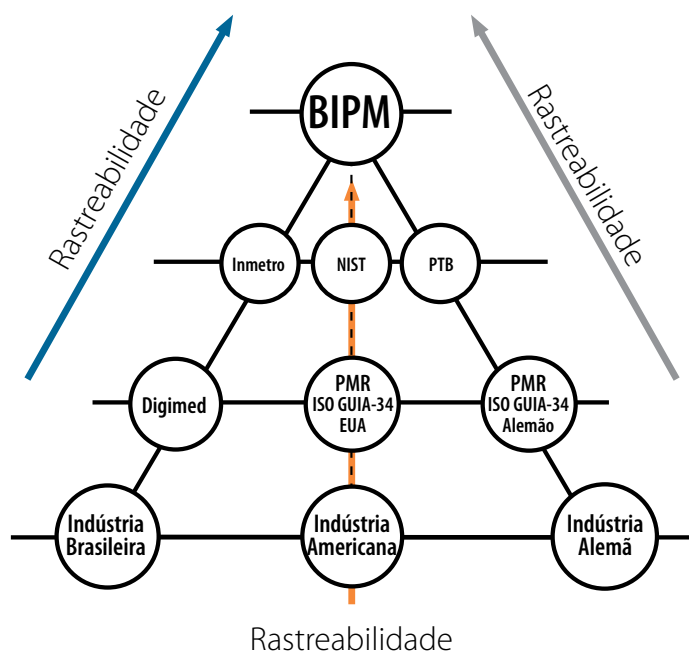
Fazem uso dos padrões MRC certificados pelos PMR acreditados segundo a norma ABNT NBR ISO 17034 para assegurar a máxima qualidade e menor incerteza em seus processos.

Quando à autoridade metrológica de um país (no caso do Brasil o Inmetro) está apta a fornecer padrões MRC e possui uma rede PMR - ISO 17034 habilitada, a hierarquia do sistema metrológico orienta que os laboratórios da indústria local devam utilizar-se dos padrões MRC fornecidos por esta rede. Por este motivo, os laboratórios da indústria americana adquirem os padrões produzidos pela rede ligada ao NIST e os alemães os padrões da rede ligada ao PTB (embora

possam adquiri-las de laboratórios acreditados de qualquer outro país).

No Brasil a indústria habituou-se a adquirir soluções importadas, pois não havia rede habilitada para o fornecimento local. Atualmente, o Inmetro demonstrando toda sua qualidade e capacidade, já habilitou sua rede PMR - ISO 17034 (Digimed), minimizando a necessidade de importação deste tipo de solução, baixando os custos e o tempo de entrega.

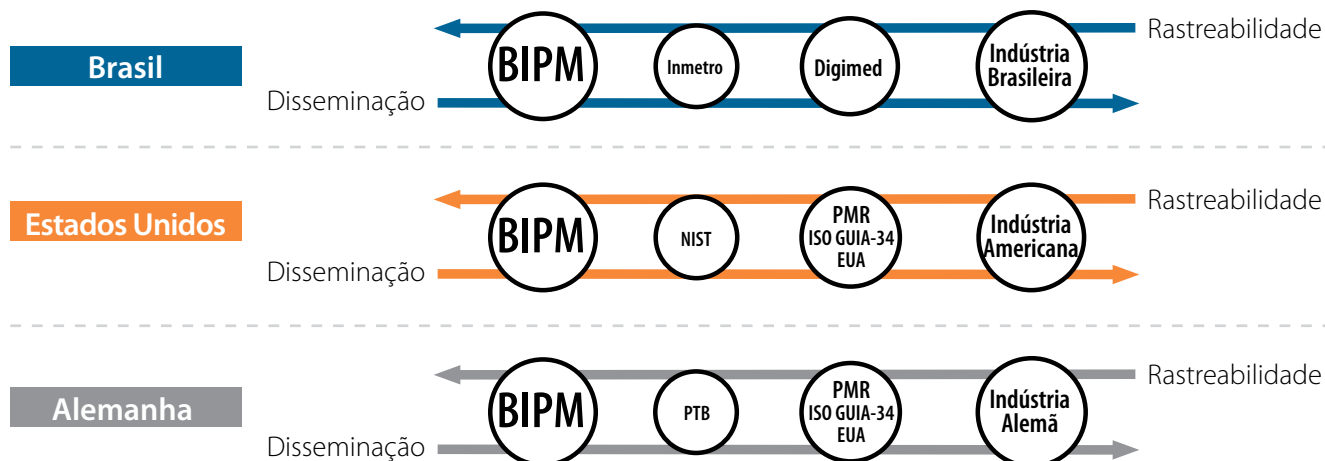
Sistema Metrológico Internacional



Importante:

As soluções MRC são rastreadas ao Sistema Metrológico Internacional (SI), seguindo uma cadeia hierárquica metrológica ininterrupta.

Hierarquia do Sistema Metrológico na Prática



Materiais de Referência
ABNT NBR ISO 17034



PMR 0003

- Caracterização
- Homogeneidade
- Estabilidade
- Precisão
- Menor incerteza
- Certificadas
- Confiabilidade



Laboratório PMR 003

As soluções MRC da Digimed possuem o seu valor de propriedade e sua homogeneidade e estabilidade garantidos para cada lote produzido. O valor de propriedade declarado no certificado é caracterizado

por dois métodos eletroquímicos e sua incerteza é resultado da combinação das incertezas dos métodos de caracterização, do estudo de homogeneidade e dos estudos de estabilidade de curto e longo prazo.



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Coordenação Geral de Acreditação

Signatário dos Acordos de Reconhecimento Mútuo da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC),
da Interamerican Accreditation Cooperation (IAAC) e International Accreditation Forum (IAF).

Certificado de Acreditação

Acreditação nº **PMR 0003** Acreditação Inicial: 09/06/2011

Digimed - Digicrom Analítica Ltda.
Digicrom Analítica Ltda.
Rua Marianos, 227 - Campo Grande- Santo Amaro - São Paulo/SP

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (Cgcre) concede acreditação ao Organismo de Avaliação da Conformidade acima
identificado, no endereço citado, segundo os requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO 17034:2017. Esta acreditação constitui a
expressão formal do reconhecimento de sua competência para a produção dos materiais de referência, conforme Escopo de
Acreditação.

Assinado de forma digital por
ALDONEY FREIRE
COSTA=54879590720
Dados: 2019.01.09 09:58:34 -02'00'

Aldoney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação substituto

A situação atual da acreditação e seu escopo devem ser verificados no endereço eletrônico www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_prof_mr.asp#produtores





Padrão de Referência Certificado

Os padrões certificados seguem critérios normalizados baseados na norma **ABNT ISO 17034**. Considerados o topo da pirâmide metrológica, os padrões de referência certificados são sinônimo de qualidade e confiabilidade. Habilitar uma rede de laboratórios PMR ISO 17034, é um marco para o setor industrial de países com alto potencial de crescimento e desenvolvimento como o Brasil.

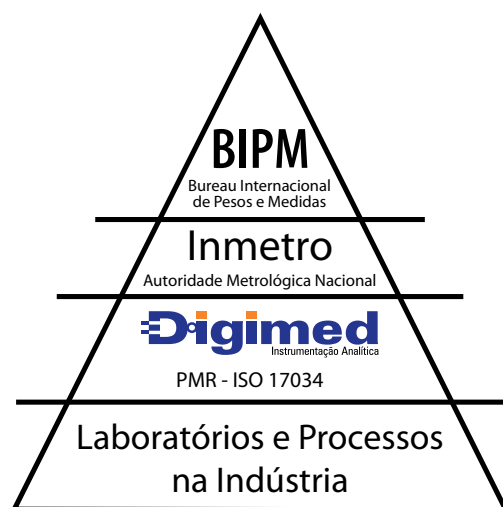
O MRC (pH) – Material de referência é acompanhado de certificado com valor nominal de pH, valor de incerteza para um nível de confiança estabelecido, rastreabilidade metrológica, data de validade, data de certificação, número do lote e valor verdadeiro, resultado do processo de caracterização.

Estudos de homogeneidade e estabilidade são realizados nesse período conforme especificado na ISO GUIA, e parte de cada lote produzido fica retida no laboratório PMR para monitoramento da qualidade do lote.

A caracterização é realizada a temperatura de 25,0 °C e o procedimento é orientado conforme ISO GUIDE 35 [ABNT ISO GUIA 35, Materiais de Referência - Princípios gerais e estatísticos para Certificação. Brasil, 2012] e todo o procedimento está em conformidade com as normas

DIN 19266 [DIN19266, Standard buffer solutions for calibrating pH measuring equipment, Janeiro de 2000] e NBR 14339 [NBR 14339, Água - Determinação de pH - Método eletrométrico, Junho de 1999].

As soluções MRC são testadas durante 2 meses antes de aprovadas para comercialização.



**Rastreabilidade Metrológica
Materiais de Referência**

Material de Referência Certificado - MRC

Escopo de fornecimento de padrões PMR ISO 17034

As soluções são produzidas em acordo com a norma ISO 17034 e ISO GUIAS ORIENTATIVAS 30 a 35:

- ABNT ISO GUIA 30:2000 - Termos e Definições Relacionados com Materiais de Referência
- ABNT ISO GUIA 31:2000 - Conteúdo de Certificados de Materiais de Referência
- ABNT ISO GUIA 32:2000 - Calibração em Química Analítica e Uso de Materiais Certificados
- ABNT ISO GUIA 33:2002 - Utilização de Materiais de Referência Certificados
- ABNT ISO GUIA 34:2004 - Requisitos Gerais para a Competência de Produtores de Material de Referência
- ISO GUIDE 35:2006 *Reference Materials – General and Statistical Principles for Certification*

Material de Referência Certificado pH

| | |
|----------|-----------|
| pH 1,68 | DM-MRC-P4 |
| pH 4,01 | DM-MRC-P2 |
| pH 6,86 | DM-MRC-P1 |
| pH 9,18 | DM-MRC-P4 |
| pH 10,01 | DM-MRC-P6 |



Material de Referência Certificado Condutividade

| | |
|-------------------------------|-----------|
| 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ | DM-MRC-C1 |
| 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ | DM-MRC-C2 |
| 146,9 $\mu\text{S}/\text{cm}$ | DM-MRC-C3 |
| 1412 $\mu\text{S}/\text{cm}$ | DM-MRC-C4 |



Padrão MRC

Confiável desde a composição

Os padrões MRC são o topo da cadeia metrológica, agregam confiabilidade e exatidão as medições auxiliando na calibração do conjunto equipamento e sensor a serem utilizados. São produzidos segundo rígidos critérios de fabricação determinados internacionalmente, utilizando matéria prima e instrumentos certificados e rastreados em toda sua cadeia logística. Atualmente, pode-se afirmar que as

soluções produzidas em laboratórios acreditados na norma ABNT NBR ISO 17034, são o meio mais confiável e exato de se efetuar a calibração de instrumentos analíticos. Tão confiável que os laboratórios pertencentes a Rede Brasileira de Calibração RBC, fazem uso contínuo e obrigatório desse tipo de padrão em seus processos críticos.

Tomando como exemplo os padrões MRC de

Conductividade, ao analisarmos com critério sua composição teremos na descrição do rótulo que o padrão é uma combinação de Água Deionizada, Cloreto de Potássio e n-Propanol.

A água utilizada na produção do MRC é submetida a uma coluna de troca iônica, para remoção de íons. Portanto, a água deionizada é a água em uma de suas formas mais puras, sendo amplamente utilizada para finalidades científicas que necessitam de tal grau de pureza.

O n-Propanol é utilizado na indústria em geral, incluindo os processos fabris e laboratórios de controle de qualidade da indústria farmacêutica. O uso controlado do n-Propanol está ligado a processos de fabricação e também de limpeza. Trata-se de uma solução líquida, incolor, transparente, volátil e solúvel em água, ou seja, com baixíssimo potencial de contaminação.

Assim sendo, seguramente os padrões MRC de Condutividade podem e devem ser amplamente utilizados para calibração de instrumentos analíticos. A própria composição do padrão MRC não possibilita que resíduos do mesmo permaneçam incrustados na superfície da célula, contaminando a amostra ou o processo onde estão instaladas. Todavia, como as boas práticas de laboratório e o próprio manual

de instrução de células de Condutividade em geral recomendam, deve-se sempre realizar a limpeza das células entre a calibração e as medições efetivas buscando aumentar ainda mais a confiabilidade dos procedimentos a serem executados. O procedimento de limpeza criterioso, também é habitualmente encontrado na carta controle de laboratórios onde a precisão e a confiabilidade devem ser intrínsecas ao processo de fabricação (caso das farmacêuticas, indústrias de alimentos e bebidas, etc.).

Não há no manual das Células de Condutividade, recomendações específicas para limpeza e descontaminação de células calibradas com padrão MRC, pois as características do padrão não oferecem risco e a limpeza da célula pode ser feita por meio de procedimentos habituais como citado. O uso do padrão MRC aumenta a confiabilidade e permite um maior controle sobre a incerteza das medições.

O padrão MRC é o expoente metrológico para exatidão e confiabilidade, estando diretamente relacionado a qualidade dos melhores produtos do mercado. Por essa razão, a autoridade metrológica de cada país busca incessantemente habilitar sua rede PMR ISO GUIA 34 e 35, promovendo a competitividade e a qualidade do produto industrial local frente aos produtos de outros países.



Certificado do MRC ISO 17034

Como parte de um sistema com critérios de uma solução MRC deve apresentar as seguintes informações segundo a guia ISO 3X:

Nome do produtor → Digimed

Selo de Acreditação → [Logo]

Certificado de solução → Nº: XX - 8888/8888.8888/88.88

Data → [00/00/00]

Valor de pH → [6,863]

Lote → [0244.0006.03.19]

Número para controle → [DM-MRC-P1]

Valor nominal → VALOR NOMINAL DE pH: 6,863

Número do lote → N.º DE LOTE: 0244.0006.03.19

Modelo → MODELO: DM-MRC-P1

Composição → Rastreabilidade da composição do MRC

Número de referência para produção da solução → [00/00/00]

Valor verdadeiro → [6,857]

Incerteza expandida → [0,011]

| Temperatura °C | Valor de pH | Incerteza | Fator de abrangência (k) |
|----------------|-------------|-----------|--------------------------|
| 25,0 ± 0,1 | 6,857 | 0,011 | 2,0 |

Valor verdadeiro → [25,0 ± 0,1]

Incerteza expandida → [0,011]

Composição: Água Desionizada 0,5 µS/cm, Fosfato Dibásico de Sódio, Fosfato Monobásico de Potássio, DIN 19266

DATA DE PRODUÇÃO: [00/00/00]

DATA DE CERTIFICAÇÃO: [00/00/00]

RESULTADOS

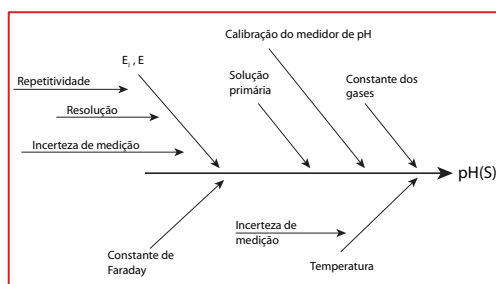
A incerteza expandida declarada do material de referência certificado (MRC) é baseada na incerteza combinada dos ensaios de caracterização, homogeneidade e estabilidade, multiplicada pelo fator de abrangência k, para o nível de confiança de aproximadamente 95%. O cálculo de incerteza foi baseado no GUM 2008, Avaliação de dados de medição - Guia para a expressão de incerteza de medição, 2008.[1].

Dr. Flávio R. Rocha
Signatário Autorizado

O Material de Referência Certificado (MRC) e seu certificado atendem aos requisitos do guia ABNT ISO GUIA 31[2], das normas ABNT ISO 17034 [3] e ABNT NBR ISO/IEC 17025[4] e aos requisitos de acreditação pela Cgcre, o qual avaliou a competência de medição do laboratório e comprovou sua rastreabilidade a padrões nacionais de medição.

Página 1 de 2


Rua Marianos, 227 - Campo Grande - Santo Amaro - CEP:04691-110 - São Paulo - SP - Brasil
Telefone: +55 11 5633-2200 / Fax: +55 11 5633-2201 / Email: vendas@digimed.ind.br / Site: www.digimed.ind.br



Esclarecimento:

A incerteza apresentada no certificado dos **Padrões de MRC Sólidos (Sal)** para produção de solução tampão para calibração de eletrodo de pH, abrange a incerteza do estudo de homogeneidade e estabilidade da futura solução produzida, bem como a do processo de caracterização conforme critérios da **ABNT ISO 17034** e da **Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025** que definem uma solução como sendo **MRC**.

Certificado do MRC ISO 17034



Laboratório produtor de
 Material de Referência Certificado
 Acreditado pelo IECM através do item nº
 2807/2019/001/2016, sob número 001

Cont. do Certificado de Material de Referência

XX - 000/0000.0/00.00
Nº: XX - 8888/8888.8888/88.88

RASTREABILIDADE METROLÓGICA

MRC solução tampão primária para pH de 6,863, Inmetro, certificado n.º DIMCI 1567/2016b. → **Caracterização**

Balança semi-analítica, modelo DG-500, DIGIMED, certificado n.º BA 053_08_18. → **Processo de produção**


Balança industrial, modelo DG-100W, DIGIMED, certificado n.º BA 055_08_18.

Termômetro digital, Agilent HP, certificado n.º FQ-8485/17.

Multímetro 34401A, Agilent HP, certificado n.º 169552-101.

Fosfato Monobásico de Potássio, Lote: AM1216673 811, MERCK

Fosfato Dibásico de Sódio, Lote: F1964086, MERCK



→ **Célula de Hidrogênio**

PROCEDIMENTO DE CERTIFICAÇÃO

A **caracterização** do material de referência foi realizada no sistema secundário de medição de pH (célula diferencial) e no método potenciométrico. No sistema secundário, o material de referência foi comparado com a solução tampão primária de pH por meio da diferença de medidas potenciométricas. Foi utilizado dois eletrodos semelhantes de platina com borbulhamento de hidrogênio [5]. No método potenciométrico, a caracterização foi realizada pelo medidor de pH calibrado pelo método multiponto. A caracterização do material foi realizada a temperatura de referência de $(25,0 \pm 0,1) ^\circ\text{C}$ e o material foi certificado após os estudos de homogeneidade e estabilidade da solução, realizados conforme ABNT ISO GUIA 35 [6]. O preparo do material de referência certificado e o procedimento está em conformidade com as normas DIN 19266 [7] e NBR14339 [8].

HOMOGENEIDADE E ESTABILIDADE

Os estudos de homogeneidade e estabilidade são realizados conforme a ABNT ISO GUIA 35 [6], utilizando-se medidor de pH calibrado.

FINALIDADE DE USO :
O MRC tem sua utilização destinada à calibração de equipamentos de medição de pH.

ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO :
O MRC deve ser armazenado na temperatura de $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$. Após o uso, fechar o frasco e armazená-lo em refrigeração. O volume mínimo de MRC a ser utilizado é de 30 mL.

VALIDADE :
O MRC, objeto deste certificado, é válido até 04/09/2020 na incerteza de medição especificada. A DIGICROM assegura a integridade desse material de referência até a abertura de sua embalagem.

REFERÊNCIAS :

- [1] GUM 2008, Avaliação de dados de medição - Guia para a expressão de incerteza de medição, Primeira edição original: setembro de 2008.
- [2] ABNT ISO GUIA 31. Materiais de referência - Conteúdo de certificados e rótulos. Brasil, 2004.
- [3] ABNT NBR ISO 17034. Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência, Brasil, 2017.
- [4] ABNT NBR ISO/IEC 17025. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, Brasil, 2017.
- [5] Baucke, F.G.K., Differential-potentiometric cell for the restandardization of pH reference materials, J. Electr. Chem., 368, pp. 67-75, 1994.
- [6] ABNT ISO GUIA 35, Materiais de Referência - Princípios Gerais e Estatísticos para Certificação. Brasil, 2012.
- [7] DIN19266, Standard buffer solutions for calibrating pH measuring equipment, Janeiro de 2000.
- [8] NBR 14339, Água - Determinação de pH - Método eletrométrico, Junho de 1999.

Página 2 de 2

Rua Marianos, 227 - Campo Grande - Santo Amaro - CEP:04691-110 - São Paulo - SP - Brasil
 Telefone: +55 11 5633-2200 / Fax: +55 11 5633-2201 / Email: vendas@digimed.ind.br / Site: www.digimed.ind.br

Rastreabilidade da calibração

“Propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão está relacionado a referências estabelecidas geralmente a padrões nacionais ou internacionais, através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas” (VIM - Vocabulário metrológico internacional dos termos fundamentais e guias de metodologia, Inmetro, CNI, SENAI, 2ª edição, 200)