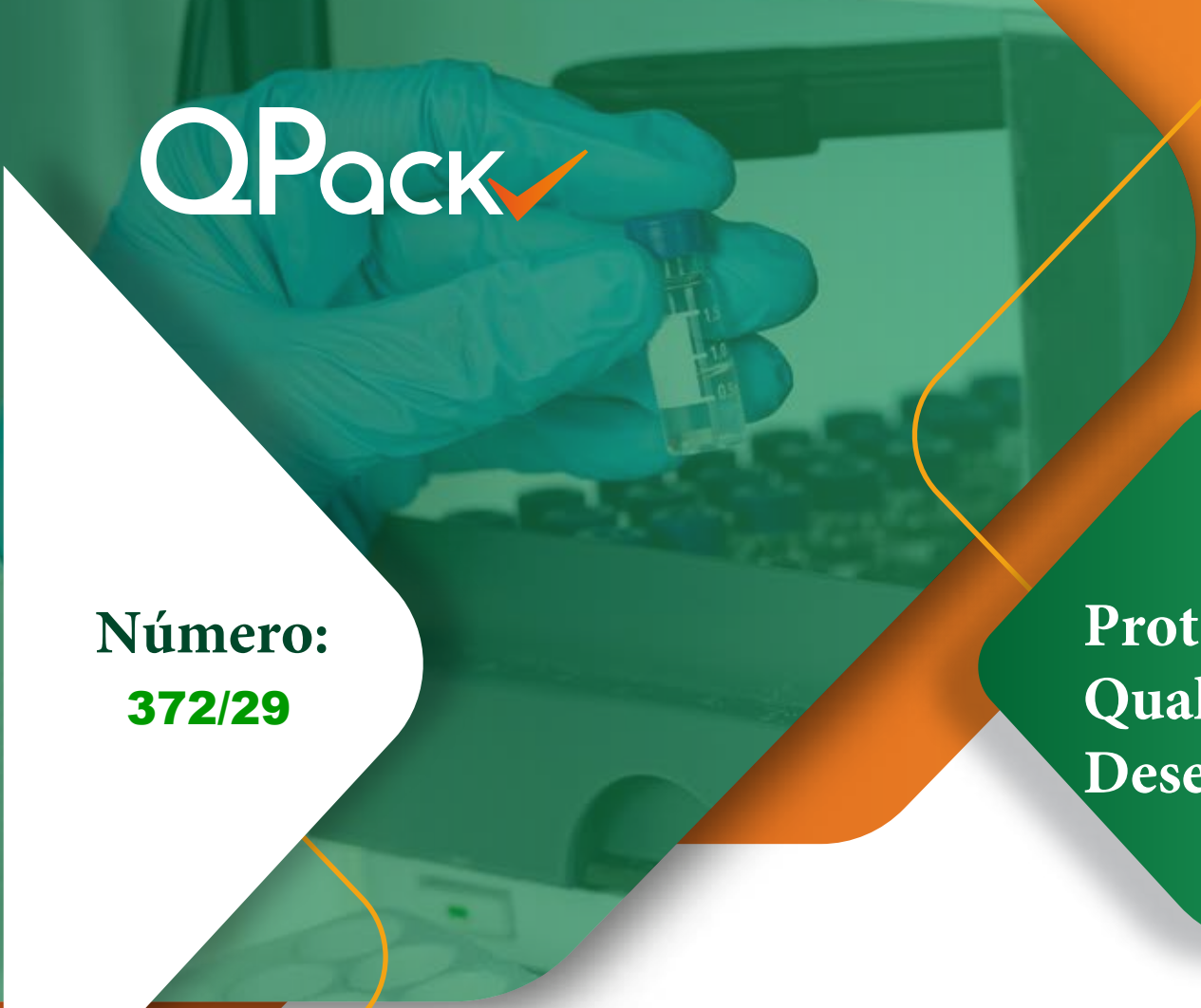


Número:
372/29

Protocolo de Qualificação de Desempenho

Empresa: BBA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.

Equipamento: Cromatógrafo Líquido de Alta Performance

Fabricante: JASCO

Modelo: LC-4000 **TAG:** BBA HPLC 02

Período de Qualificação: 15/09/2026 **A** 15/09/2026

qpack@qpack.com.br Indaiatuba - São Paulo
www.qpack.com.br +55 19 2660-1110

PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO (PQ)

SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA (HPLC / UHLC)
USP<1058> / USP <621>

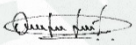
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: +55 (19) 2660-1110

Sumário

1. APROVAÇÕES....3
2. IDENTIFICAÇÕES....4
2.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE....4
2.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA....4
2.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR....4
2.4. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUALIFICADO....5
2.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO....5
3. PRÉ-REQUISITOS E CONDIÇÕES DO TESTE....6
3.1. PRÉ-REQUISITOS DA QUALIFICAÇÃO....6
3.2. CONDIÇÕES CROMATOGRÁFICAS E INSUMOS....6
4. ENSAIO DE ADEQUABILIDADE DO SISTEMA (SST)....7
4.1. DADOS BRUTOS DAS INJEÇÕES....7
4.2. TRATAMENTO ESTATÍSTICO DOS RESULTADOS....7
5. AVALIAÇÃO FRENTE AOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO (USP <621>)....8
6. PARECER FINAL E CONCLUSÃO....9
7. ASSINATURAS....10
8. HISTÓRICO DE REVISÕES....11
ANEXOS – CROMATOGRAMAS E EVIDÊNCIAS DOS ENSAIOS....12

1. APROVAÇÕES

As assinaturas abaixo identificam os responsáveis pela elaboração, revisão e aprovação deste ***PROTOCOLO***, demonstrando plena concordância com seu conteúdo. Além disso, constituem ato formal de comprometimento e de garantia da qualidade dos ensaios aqui descritos.

Elaboração:	 FABÍOLA SPIGARIOL – ANALISTA DE QUALIDADE
Revisão:	 JORGE LUÍS DA SILVA AMARAL – COORDENADOR TÉCNICO
Aprovação:	 DANILO DE SOUZA MELO – DIRETOR TÉCNICO

2. IDENTIFICAÇÕES

2.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

EMPRESA:	**BBA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.**
ENDEREÇO:	**RODOVIA BR 153 KM 7,5, S/N, PARQUE INDUSTRIAL, JACAREZ**
CONTATO DO DEPARTAMENTO:	**JOSÉ VICTOR FERRARI**

2.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA

ESPECIALISTA:	**MATEUS CARREIRA LIMA**
FUNÇÃO:	**ENGENHEIRO DE MANUTENÇÃO**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS**

2.3. IDENTIFICAÇÃO DO REVISOR

ESPECIALISTA:	**FABÍOLA SPIGARIOL**
FUNÇÃO:	**ANALISTA DE QUALIDADE**
EMPRESA CONTRATADA:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**

2.4. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO QUALIFICADO

EQUIPAMENTO:	**Cromatógrafo Líquido de Alta Performance**
MODELO:	**LC-4000**
NÚMERO DE SERIE:	**N/A**
SOFTWARE:	**ChromNAV 2 CFR**
VERSÃO/ FIRMWARE**:**	**2.04.06 Build 6**
FABRICANTE:	**JASCO**
TAG:	**BBA HPLC 02**
LOCAL INSTALADO:	**CONTROLE DE QUALIDADE**

2.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO

DESCRIÇÃO / MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
PU-4180	**D175761695**	**JASCO**
AS-4550	**A016962009**	**JASCO**
CO-4061	**A029461687**	**JASCO**
RI-4130	**B045261669**	**JASCO**

3. PRÉ-REQUISITOS E CONDIÇÕES DO TESTE

Os itens relacionados a seguir constituem condição obrigatória para a execução da Qualificação de Desempenho (PQ). A não conformidade de qualquer um dos pré-requisitos impede o início dos ensaios e deve ser formalmente registrada como desvio.

3.1. PRÉ-REQUISITOS DA QUALIFICAÇÃO

ITEM / PARÂMETRO	STATUS	DATA DE EXECUÇÃO
Manutenção Preventiva	CONFORME	15/09/2026
Qualificação Operacional	CONFORME	15/09/2026

Obs.:

3.2. CONDIÇÕES CROMATOGRÁFICAS E INSUMOS

ANALITO / PADRÃO	**GLICEROL**
COLUNA	**RESTRITOR**
FASE MÓVEL	**ÁGUA**
FLUXO	**0.800**
Nº DE INJEÇÕES	**10 REPLICATAS**
REFERÊNCIA NORMATIVA	**USP<1058> / USP <621>**

4. ENSAIO DE ADEQUABILIDADE DO SISTEMA (SST)

4.1. DADOS BRUTOS DAS INJEÇÕES

INJEÇÃO	NOME DO PADRÃO	ÁREA DO PICO	TEMPO DE RETENÇÃO (min)
INJEÇÃO 01	GLICEROL	1744434	0.208
INJEÇÃO 02	GLICEROL	1744727	0.208
INJEÇÃO 03	GLICEROL	1740350	0.208
INJEÇÃO 04	GLICEROL	1739456	0.217
INJEÇÃO 05	GLICEROL	1733036	0.208
INJEÇÃO 06	GLICEROL	1738450	0.208
INJEÇÃO 07	GLICEROL	1728487	0.208
INJEÇÃO 08	GLICEROL	1729913	0.208
INJEÇÃO 09	GLICEROL	1729744	0.208
INJEÇÃO 10	GLICEROL	1725657	0.208
MÉDIA ($\bar{x}$)		1735425,40	0,2089
% DPR		0,40 %	1,36 %

4.2. TRATAMENTO ESTATÍSTICO DOS RESULTADOS

MÉDIA DA ÁREA DO PICO:	1735425,40
MÉDIA DO TEMPO DE RETENÇÃO (min):	0,2089
% DPR DA ÁREA DO PICO (n = 10):	0,40 %
% DPR DO TEMPO DE RETENÇÃO (n = 10):	1,36 %

5. AVALIAÇÃO FRENTE AOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO (USP <621>)

Os resultados obtidos no item 4 foram comparados aos critérios de aceitação estabelecidos neste protocolo e preconizados pela USP <621>. Considera-se APROVADO o parâmetro cujo resultado atenda integralmente ao critério definido.

PARÂMETRO	CRITÉRIO USP	RESULTADO	CONCLUSÃO
Repetibilidade de Área	RSD ≤ 2,0 % (n = 10)	**0,40 %**	**APROVADO**
Repetibilidade de Tempo de Retenção (tR)	RSD ≤ 1,5 % (n = 10)	**1,36 %**	**APROVADO**

Obs.:

6. PARECER FINAL E CONCLUSÃO

O sistema de HPLC atendeu integralmente a todos os critérios de aceitação definidos no protocolo de Qualificação de Desempenho (PQ) e estabelecidos pela USP <621> / USP <1058>, sendo considerado QUALIFICADO para uso em análises de rotina.

SITUAÇAO FINAL DO EQUIPAMENTO: QUALIFICADO

DATA DE EXECUÇÃO:	**15/09/2026**
PRÓXIMA QUALIFICAÇÃO PREVISTA:	**N/A**
RESTRIÇÕES DE USO:	**N/A**

7. ASSINATURAS

As assinaturas a seguir representam a validação dos testes realizados, bem como a aprovação dos parâmetros e critérios de aceitação estabelecidos neste ***PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO***. A aprovação é atestada pela Empresa Contratada e aprovada pela Contratante:

Aprovado por:	**FABÍOLA SPIGARIOL**	*Assinatura Digital*
Empresa Contratada:	**QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA**	
Departamento:	**DOCUMENTAÇÃO**	
Função:	**ANALISTA DE QUALIDADE**	

Empresa Contratante:		
		Assinatura Digital
Aprovado por:		

8. HISTÓRICO DE REVISÕES

DATA DE EFETIVIDADE:	***REVISÃO***	***ITENS***	***REGISTRO DE ALTERAÇÕES***
12/01/2026	00	Todos	Elaboração do Documento.
04/09/2026	01	3.1; 3.2; 4.1; 4.2.	Inversão da ordem dos pré-requisitos no item 3.1, passando Manutenção Preventiva a preceder Qualificação Operacional, e correção da grafia do cabeçalho da coluna DATA DE EXECUÇÃO. Retirada de “(n)” do rótulo Nº DE INJEÇÕES no item 3.2. Inversão da ordem de apresentação de ÁREA DO PICO e TEMPO DE RETENÇÃO nos itens 4.1 e 4.2. Alteração do número de injeções do ensaio de repetibilidade de tempo de retenção de 6 para 10 replicatas (n = 10)

ANEXOS – CROMATOGRAMAS E EVIDÊNCIAS DOS ENSAIOS

Statistic Report

Data Type: Area
Not Detected Peak: Neglect

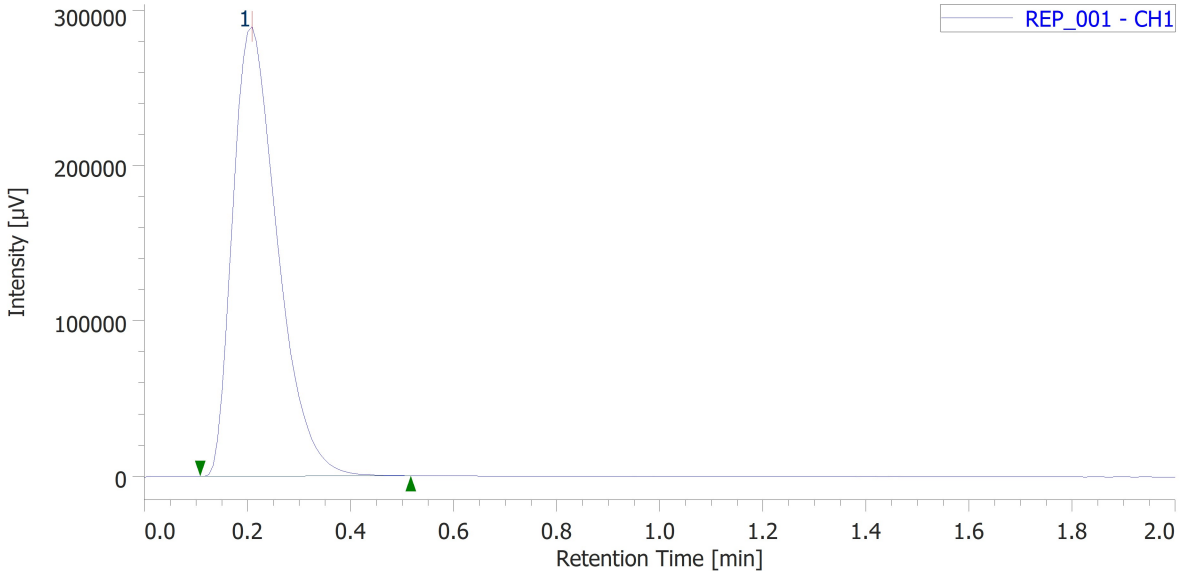
#	Chromatogram Name	CH	Glicerol	Total	Executed Sequence	Project Name	Acquisition Time	Description	Sample Name	Sample Description
1	REP_001	1	1744434	1744434	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:21:21 PM			
2	REP_002	1	1744727	1744727	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:24:09 PM			
3	REP_003	1	1740350	1740350	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:26:58 PM			
4	REP_004	1	1739456	1739456	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:29:46 PM			
5	REP_005	1	1733036	1733036	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:32:33 PM			
6	REP_006	1	1738450	1738450	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:35:22 PM			
7	REP_007	1	1728487	1728487	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:38:09 PM			
8	REP_008	1	1729913	1729913	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:40:57 PM			
9	REP_009	1	1729744	1729744	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:43:44 PM			
10	REP_010	1	1725657	1725657	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:46:33 PM			
	Total		17354254							
	Mean		1735425							
	SD(n)		6551.751971							
	CV(n)		0.377530							
	SD(n-1)		6906.152964							
	CV(n-1)		0.397952							
	Min.		1725657							
	Median		1735743							
	Max.		1744727							
	Used n		10							
	Total n		10							

Statistic Report

Data Type: tR
Not Detected Peak: Neglect

#	Chromatogram Name	CH	Glicerol	Total	Executed Sequence	Project Name	Acquisition Time	Description	Sample Name	Sample Description
1	REP_001	1	0.208	0.208	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:21:21 PM			
2	REP_002	1	0.208	0.208	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:24:09 PM			
3	REP_003	1	0.208	0.208	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:26:58 PM			
4	REP_004	1	0.217	0.217	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:29:46 PM			
5	REP_005	1	0.208	0.208	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:32:33 PM			
6	REP_006	1	0.208	0.208	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:35:22 PM			
7	REP_007	1	0.208	0.208	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:38:09 PM			
8	REP_008	1	0.208	0.208	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:40:57 PM			
9	REP_009	1	0.208	0.208	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:43:44 PM			
10	REP_010	1	0.208	0.208	Repetibilidade	Qualificação	9/15/2026 2:46:33 PM			
	Total		2.092							
	Mean		0.209							
	SD(n)		0.002500							
	CV(n)		1.195219							
	SD(n-1)		0.002635							
	CV(n-1)		1.259872							
	Min.		0.208							
	Median		0.208							
	Max.		0.217							
	Used n		10							
	Total n		10							

Chromatogram



Chromatogram Information

User Name	QPackSA
Date Modified	9/15/2026 2:32:56 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 02
Injection Date	9/15/2026 2:21:21 PM
Volume	50.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

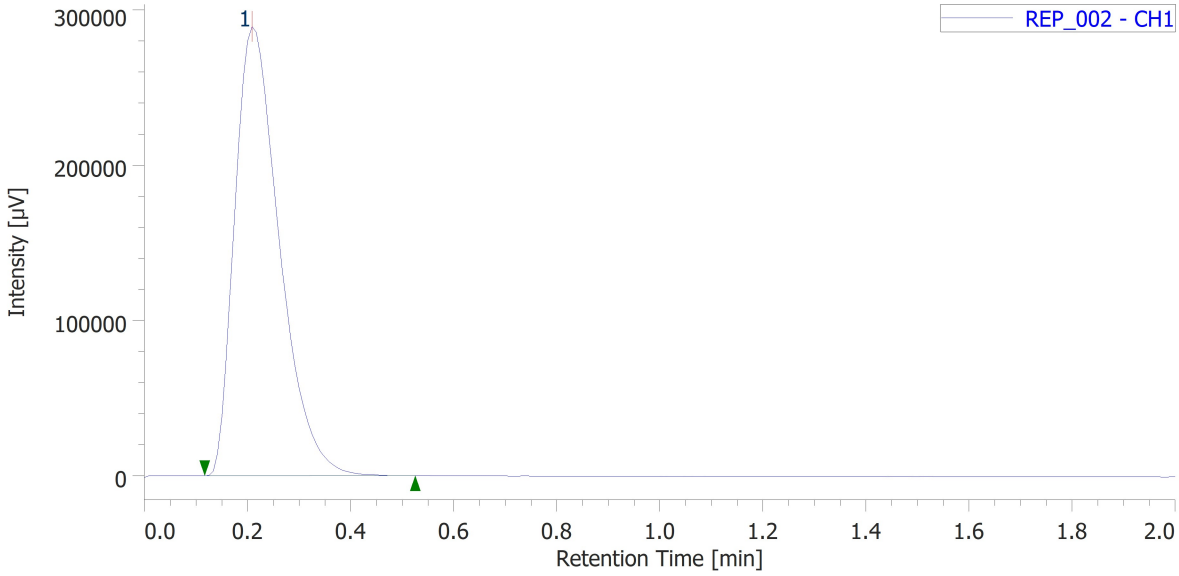
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_001-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	500 [msec]
Peak Method	Qualificação

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	1	0.208	1744434	289083	100.000	100.000	N/A	28	N/A	1.424	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/15/2026 2:32:56 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 02
Injection Date	9/15/2026 2:24:09 PM
Volume	50.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

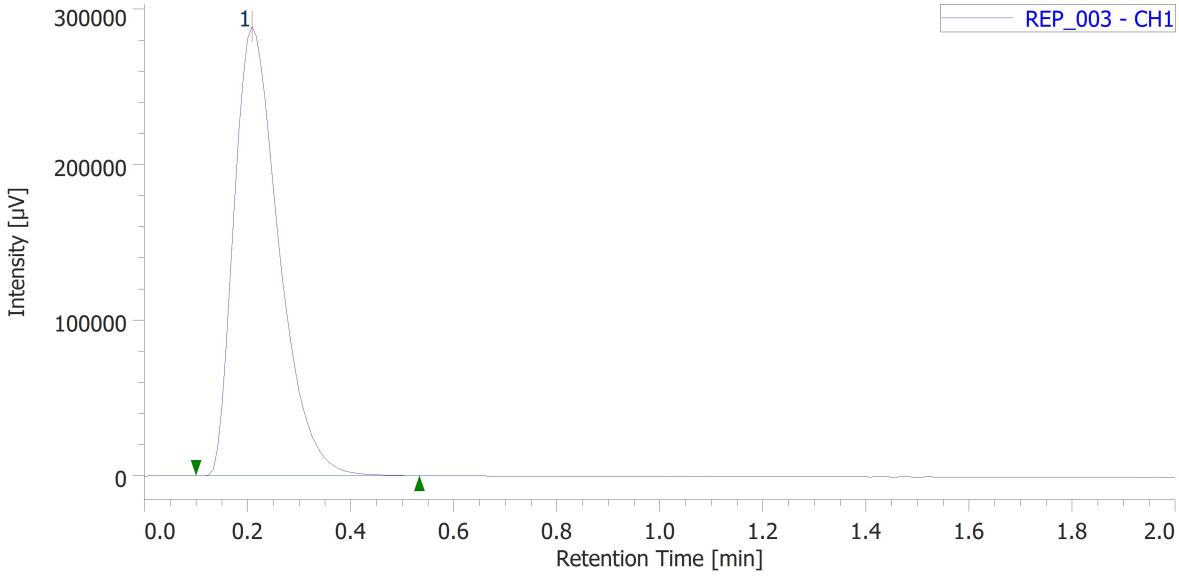
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_002-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	500 [msec]
Peak Method	Qualificação

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	1	0.208	1744727	288946	100.000	100.000	N/A	28	N/A	1.515	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/15/2026 2:32:56 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 02
Injection Date	9/15/2026 2:26:58 PM
Volume	50.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

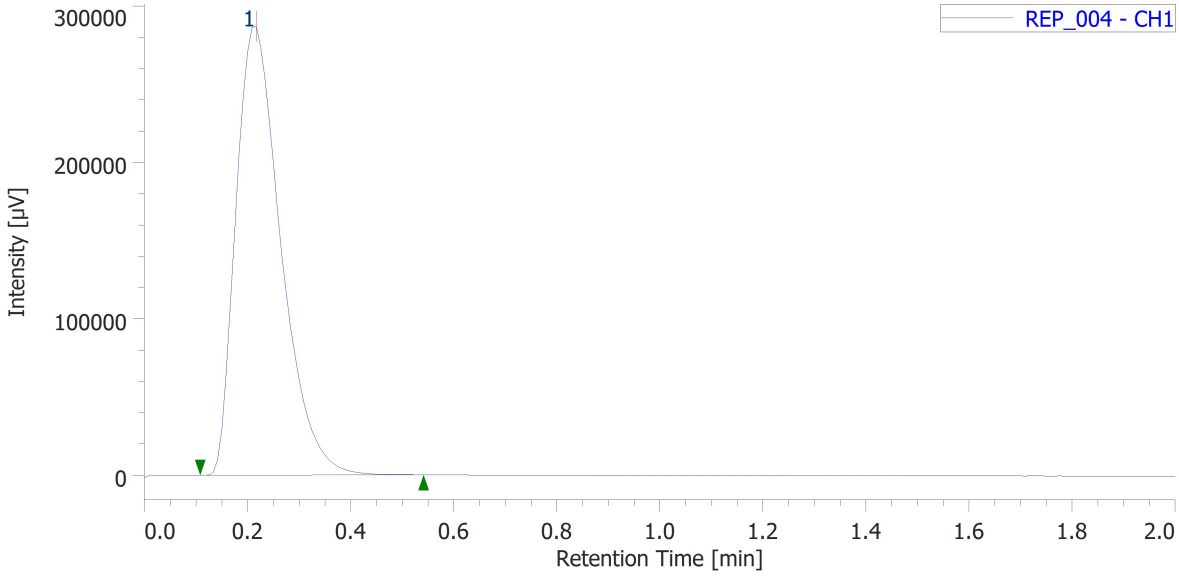
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_003-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	500 [msec]
Peak Method	Qualificação

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	1	0.208	1740350	288459	100.000	100.000	N/A	28	N/A	1.480	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/15/2026 2:32:57 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 02
Injection Date	9/15/2026 2:29:46 PM
Volume	50.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

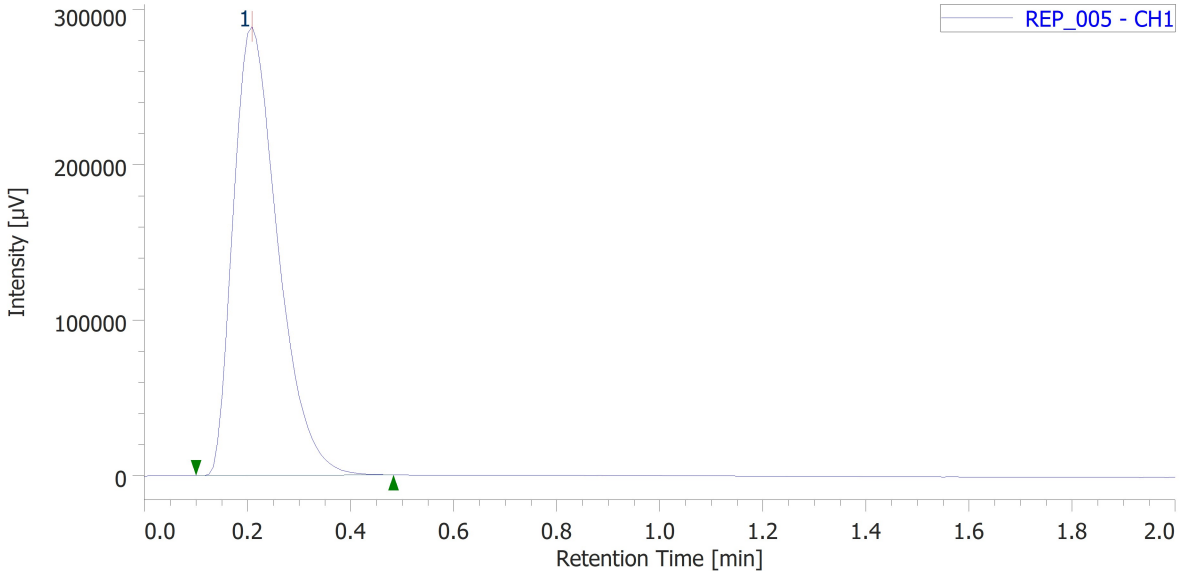
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_004-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	500 [msec]
Peak Method	Qualificação

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	1	0.217	1739456	286499	100.000	100.000	N/A	30	N/A	1.390	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information

User Name	QPackSA
Date Modified	9/15/2026 2:40:57 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 02
Injection Date	9/15/2026 2:32:33 PM
Volume	50.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

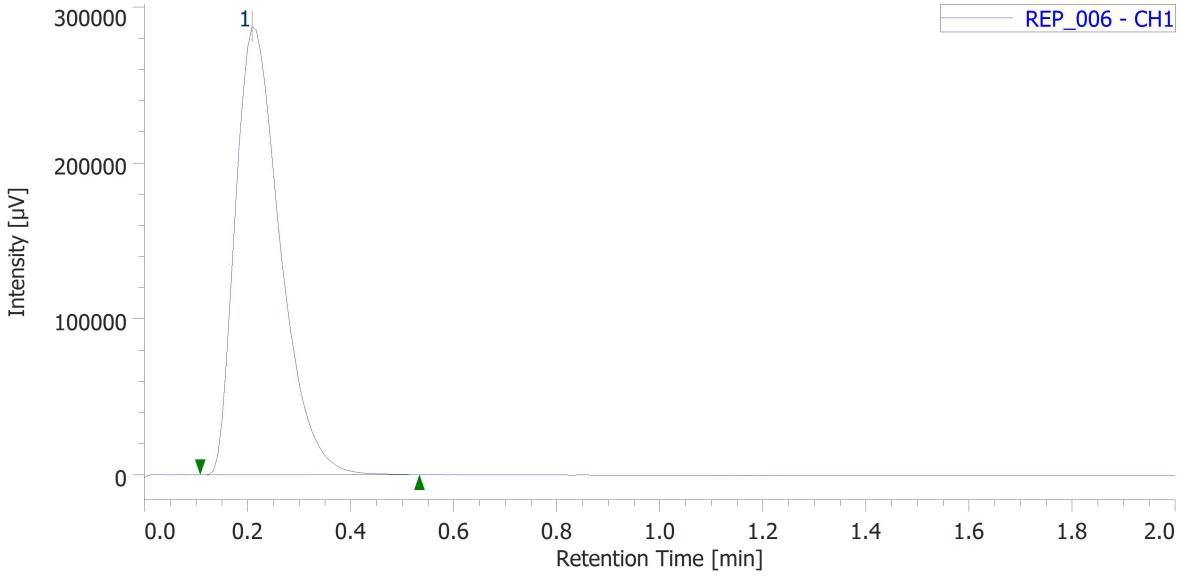
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_005-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	500 [msec]
Peak Method	Qualificação

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	1	0.208	1733036	288492	100.000	100.000	N/A	28	N/A	1.436	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information

User Name	QPackSA
Date Modified	9/15/2026 2:40:57 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 02
Injection Date	9/15/2026 2:35:22 PM
Volume	50.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

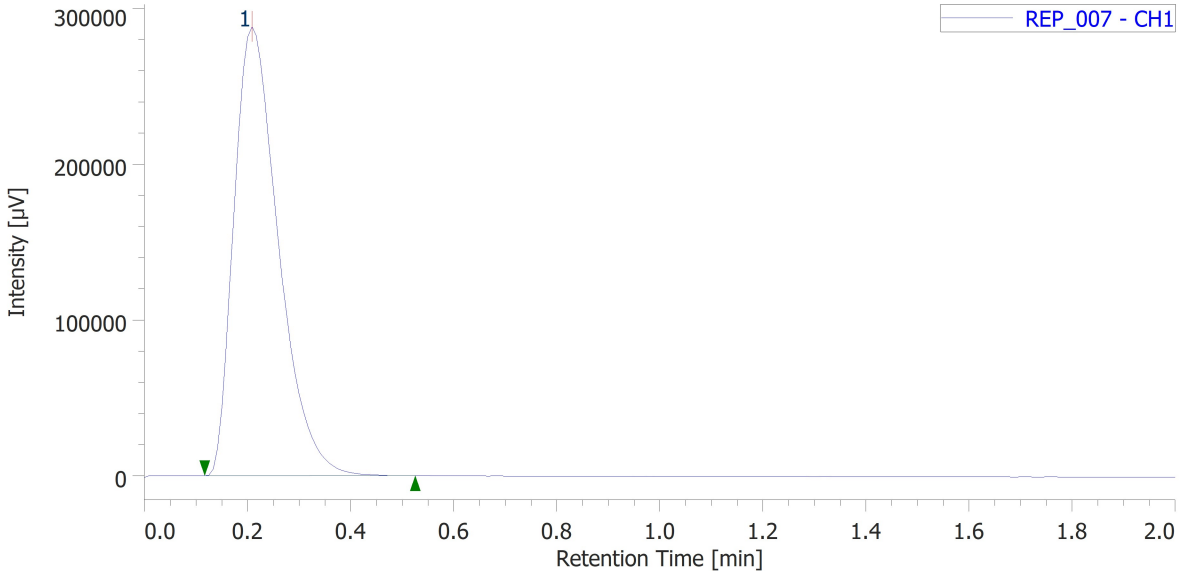
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_006-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	500 [msec]
Peak Method	Qualificação

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	1	0.208	1738450	287249	100.000	100.000	N/A	28	N/A	1.545	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/15/2026 2:40:58 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 02
Injection Date	9/15/2026 2:38:09 PM
Volume	50.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

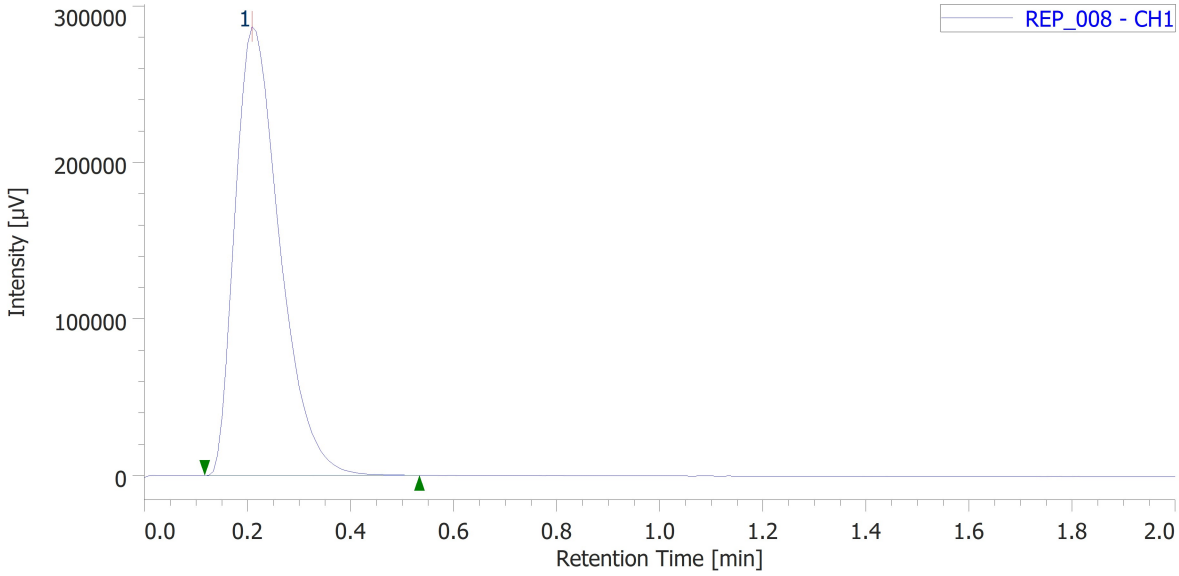
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_007-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	500 [msec]
Peak Method	Qualificação

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	1	0.208	1728487	287995	100.000	100.000	N/A	28	N/A	1.464	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/15/2026 2:45:19 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 02
Injection Date	9/15/2026 2:40:57 PM
Volume	50.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

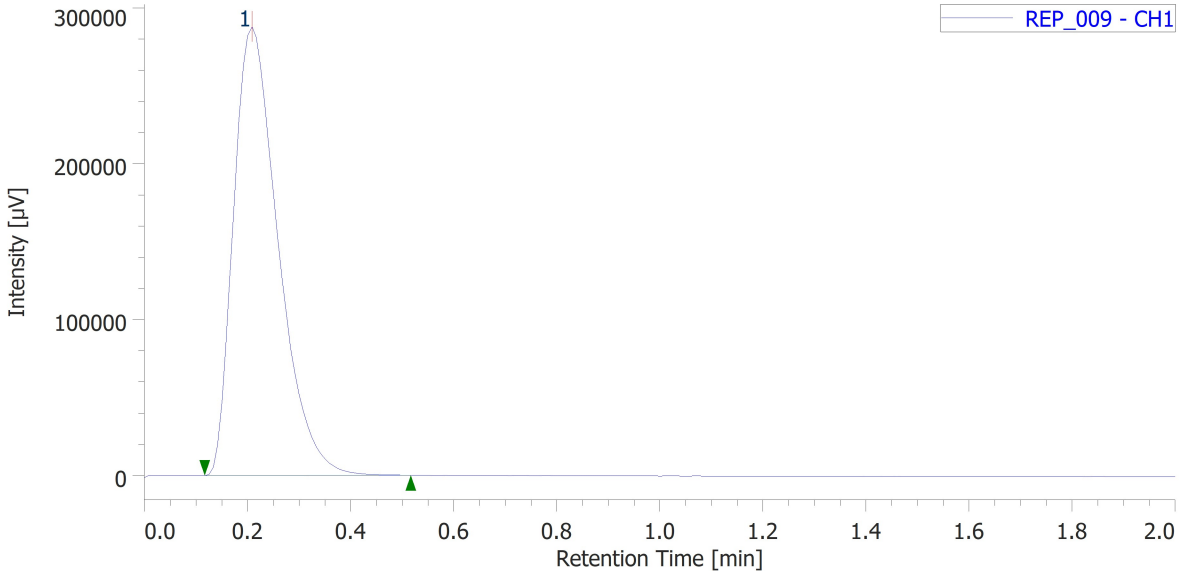
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_008-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	500 [msec]
Peak Method	Qualificação

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	1	0.208	1729913	286471	100.000	100.000	N/A	28	N/A	1.531	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/15/2026 2:46:29 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 02
Injection Date	9/15/2026 2:43:44 PM
Volume	50.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

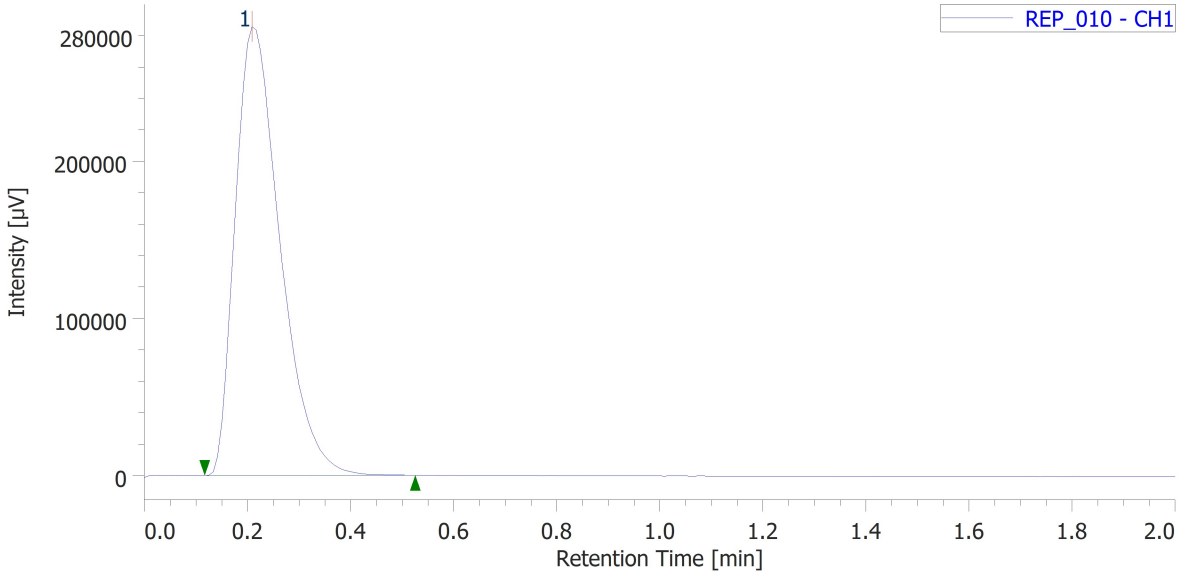
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_009-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	500 [msec]
Peak Method	Qualificação

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	1	0.208	1729744	287729	100.000	100.000	N/A	28	N/A	1.452	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/15/2026 2:48:59 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 02
Injection Date	9/15/2026 2:46:33 PM
Volume	50.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_010-CH1
Sample Name	
Channel Name	CH1
Sampling Interval	500 [msec]
Peak Method	Qualificação

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	1	0.208	1725657	285480	100.000	100.000	N/A	28	N/A	1.537	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver