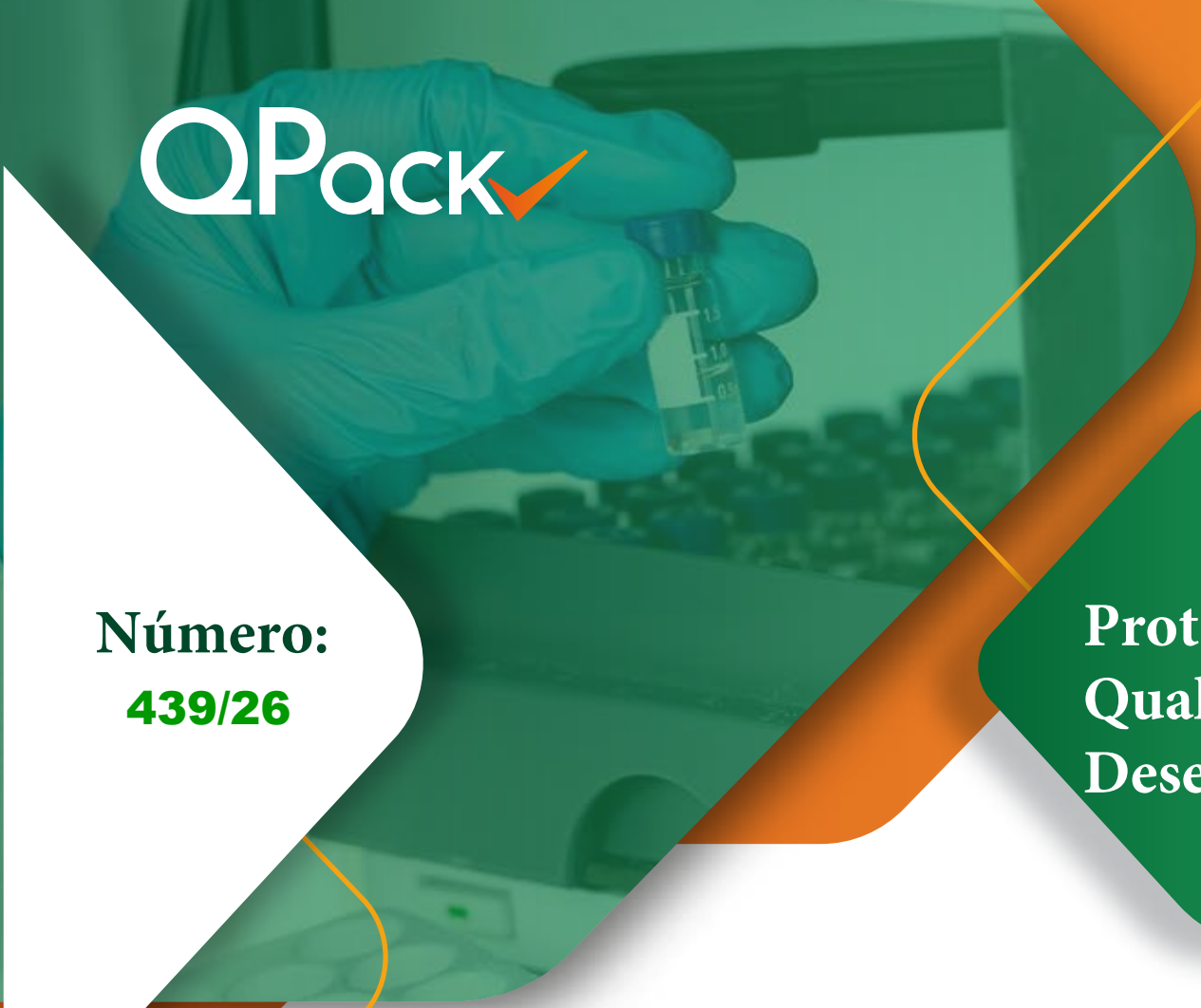


QPack

Número:
439/26

Protocolo de Qualificação de Desempenho

Empresa: BBA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.

Equipamento: Cromatógrafo Líquido de Alta Performance

Fabricante: JASCO

Modelo: LC-4000 **TAG:** BBA HPLC 01

Período de Qualificação: 16/09/2026 **A** 16/09/2026

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>

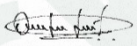
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: +55 (19) 2660-1110

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**
VERSÃO/ FIRMWARE**:**	**2.03.05 Build 5**
FABRICANTE:	**JASCO**
TAG:	**BBA HPLC 01**
LOCAL INSTALADO:	**CONTROLE DE QUALIDADE**

2.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO

DESCRIÇÃO / MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
PU-4180	**D163961695**	**Jasco**
AS-4550	**A012662009**	**Jasco**
CO-4061	**A029361687**	**Jasco**
RI-4130	**B073561669**	**Jasco**
UV-4070	**C044061657**	**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	16/09/2026
Qualificação Operacional	CONFORME	16/09/2026

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	313290	0.268
INJEÇÃO 02	GLICEROL	315462	0.268
INJEÇÃO 03	GLICEROL	313630	0.270
INJEÇÃO 04	GLICEROL	312993	0.268
INJEÇÃO 05	GLICEROL	311927	0.268
INJEÇÃO 06	GLICEROL	309148	0.268
INJEÇÃO 07	GLICEROL	308129	0.268
INJEÇÃO 08	GLICEROL	309496	0.270
INJEÇÃO 09	GLICEROL	309700	0.268
INJEÇÃO 10	GLICEROL	308414	0.268
MÉDIA (**x̄**)		311218,90	0,2684
% DPR		0,82 %	0,31 %

4.2. TRATAMENTO ESTATÍSTICO DOS RESULTADOS

MÉDIA DA ÁREA DO PICO:	311218,90
MÉDIA DO TEMPO DE RETENÇÃO (min):	0,2684
% DPR DA ÁREA DO PICO (n = 10):	0,82 %
% DPR DO TEMPO DE RETENÇÃO (n = 10):	0,31 %

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)	**0,82 %**	**APROVADO**
Repetibilidade de Tempo de Retenção (tR)	RSD ≤ 1,5 % (n = 10)	**0,31 %**	**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:	**16/09/2026**
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

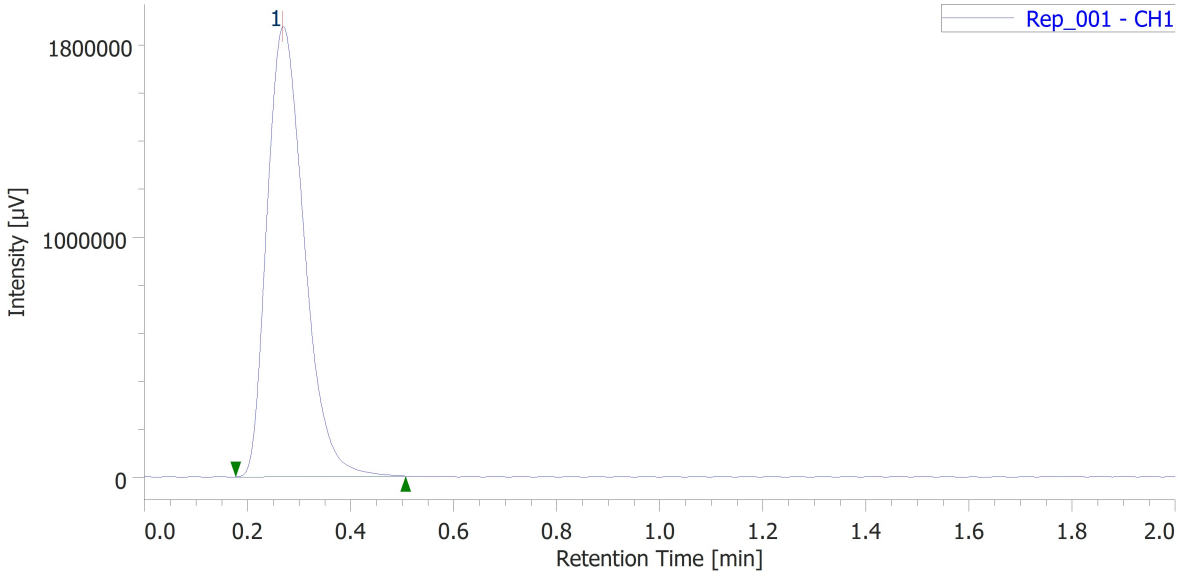
#	Chromatogram Name	CH	Glicerol	Total	Executed Sequence	Project Name	Acquisition Time	Description	Sample Name	Sample Description
1	Rep_001	1	313290	313290	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 12:46:17 PM			
2	Rep_002	1	315462	315462	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 12:49:32 PM			
3	Rep_003	1	313630	313630	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 12:52:47 PM			
4	Rep_004	1	312993	312993	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 12:56:01 PM			
5	Rep_005	1	311927	311927	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 12:59:16 PM			
6	Rep_006	1	309148	309148	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 1:02:31 PM			
7	Rep_007	1	308129	308129	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 1:05:46 PM			
8	Rep_008	1	309496	309496	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 1:09:01 PM			
9	Rep_009	1	309700	309700	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 1:12:16 PM			
10	Rep_010	1	308414	308414	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 1:15:31 PM			
	Total		3112188							
	Mean		311219							
	SD(n)		2423.603130							
	CV(n)		0.778746							
	SD(n-1)		2554.702012							
	CV(n-1)		0.820870							
	Min.		308129							
	Median		310813							
	Max.		315462							
	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	0.268	0.268	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 12:46:17 PM			
2	Rep_002	1	0.268	0.268	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 12:49:32 PM			
3	Rep_003	1	0.270	0.270	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 12:52:47 PM			
4	Rep_004	1	0.268	0.268	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 12:56:01 PM			
5	Rep_005	1	0.268	0.268	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 12:59:16 PM			
6	Rep_006	1	0.268	0.268	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 1:02:31 PM			
7	Rep_007	1	0.268	0.268	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 1:05:46 PM			
8	Rep_008	1	0.270	0.270	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 1:09:01 PM			
9	Rep_009	1	0.268	0.268	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 1:12:16 PM			
10	Rep_010	1	0.268	0.268	Repetibilidade	Qualificação	9/16/2026 1:15:31 PM			
	Total		2.687							
	Mean		0.269							
	SD(n)		0.000667							
	CV(n)		0.248139							
	SD(n-1)		0.000703							
	CV(n-1)		0.261561							
	Min.		0.268							
	Median		0.268							
	Max.		0.270							
	Used n		10							
	Total n		10							

Chromatogram



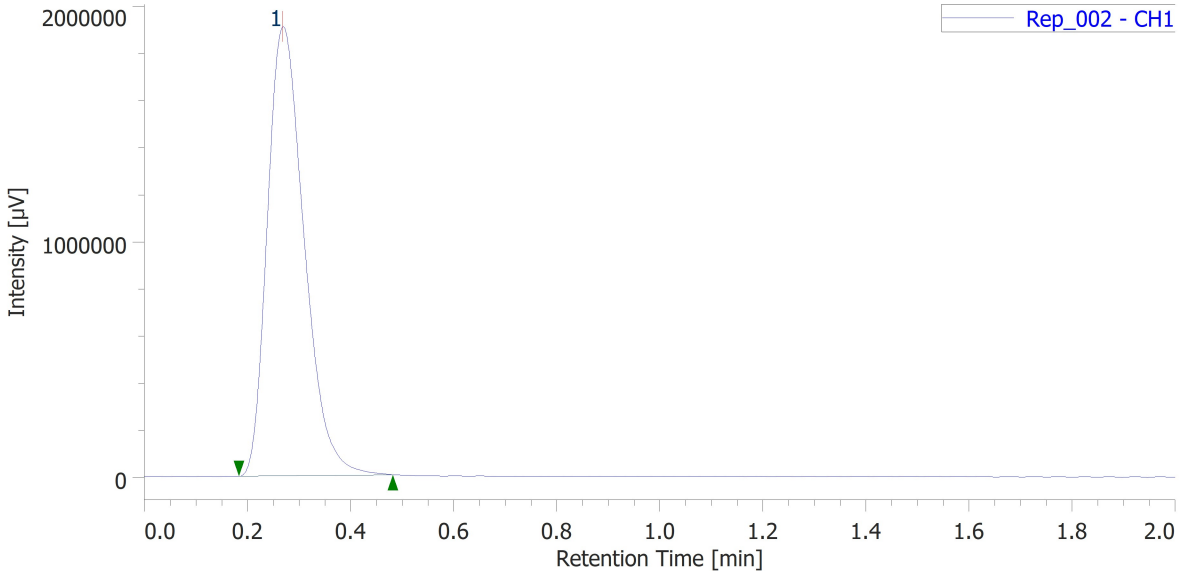
Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/16/2026 1:22:01 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 01
Injection Date	9/16/2026 12:46:17 PM
Volume	10.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Qualificação
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	Rep_001-CH1
Sample Name	
Channel Name	RI
Sampling Interval	100 [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	0.268	313290	62398	100.000	100.000	N/A	66	N/A	1.340	

Chromatogram



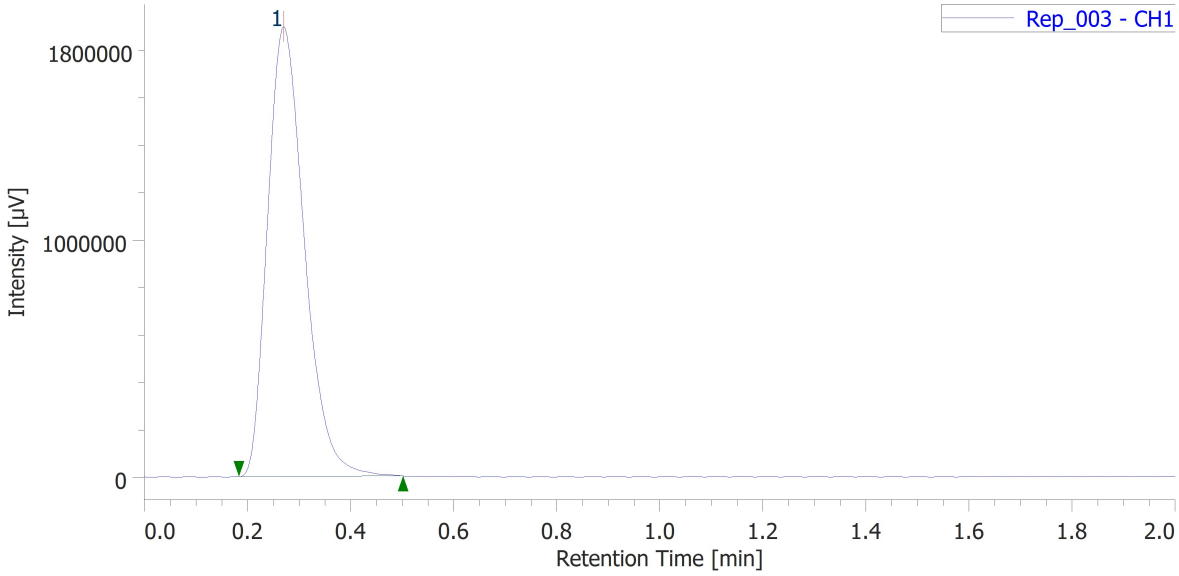
Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/16/2026 1:22:01 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 01
Injection Date	9/16/2026 12:49:32 PM
Volume	10.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Qualificação
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	Rep_002-CH1
Sample Name	
Channel Name	RI
Sampling Interval	100 [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	0.268	315462	63542	100.000	100.000	N/A	68	N/A	1.345	

Chromatogram



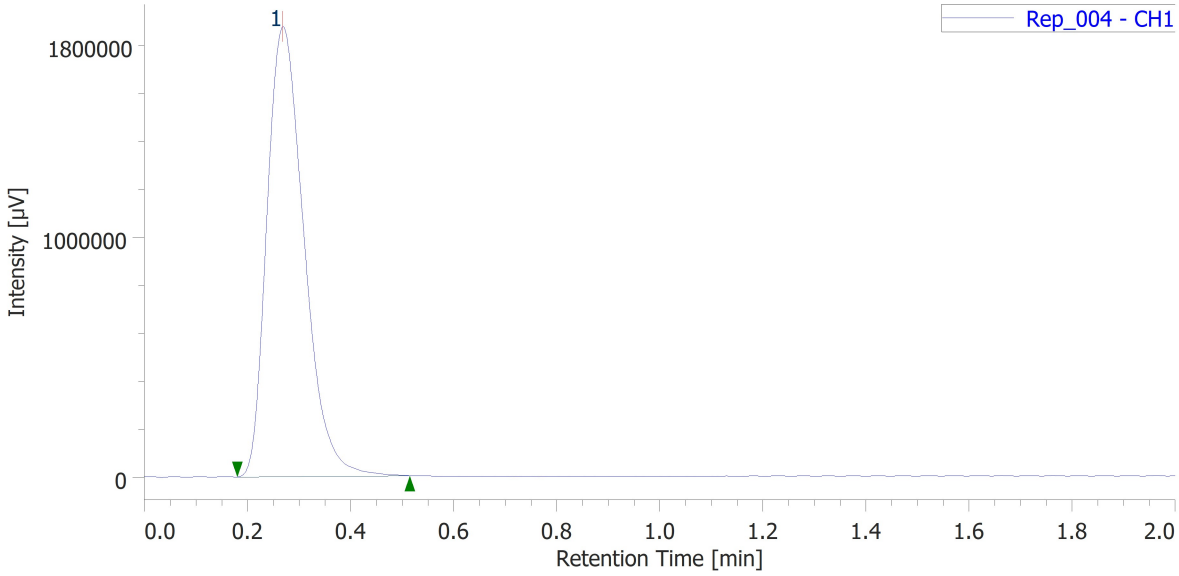
Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/16/2026 1:22:01 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 01
Injection Date	9/16/2026 12:52:47 PM
Volume	10.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Qualificação
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	Rep_003-CH1
Sample Name	
Channel Name	RI
Sampling Interval	100 [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	0.270	313630	63152	100.000	100.000	N/A	69	N/A	1.306	

Chromatogram



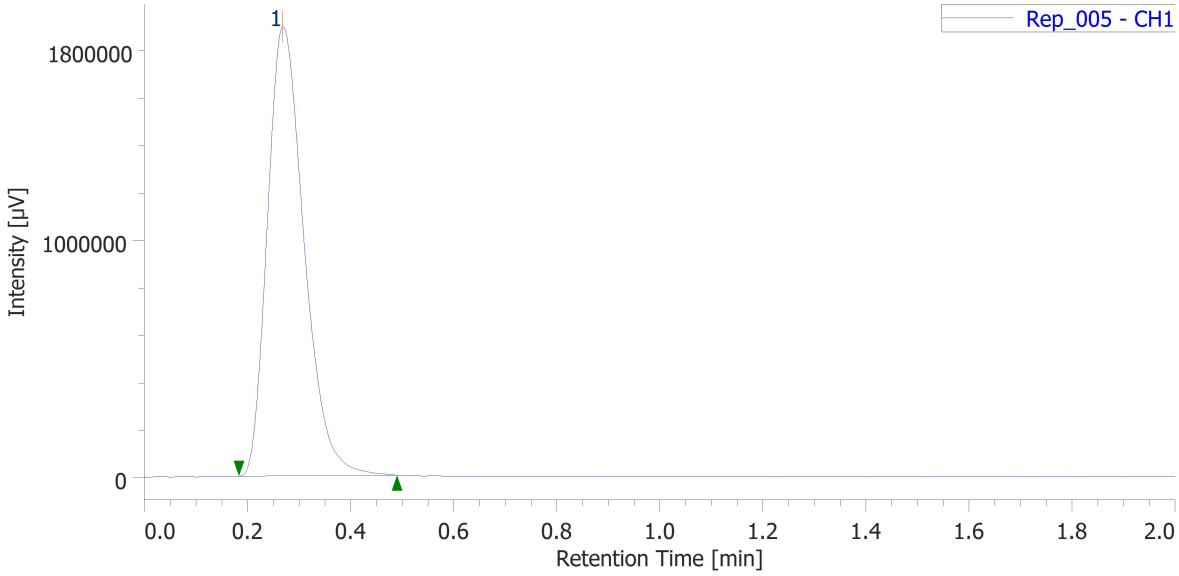
Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/16/2026 1:22:01 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 01
Injection Date	9/16/2026 12:56:01 PM
Volume	10.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Qualificação
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	Rep_004-CH1
Sample Name	
Channel Name	RI
Sampling Interval	100 [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	0.268	312993	62499	100.000	100.000	N/A	66	N/A	1.339	

Chromatogram



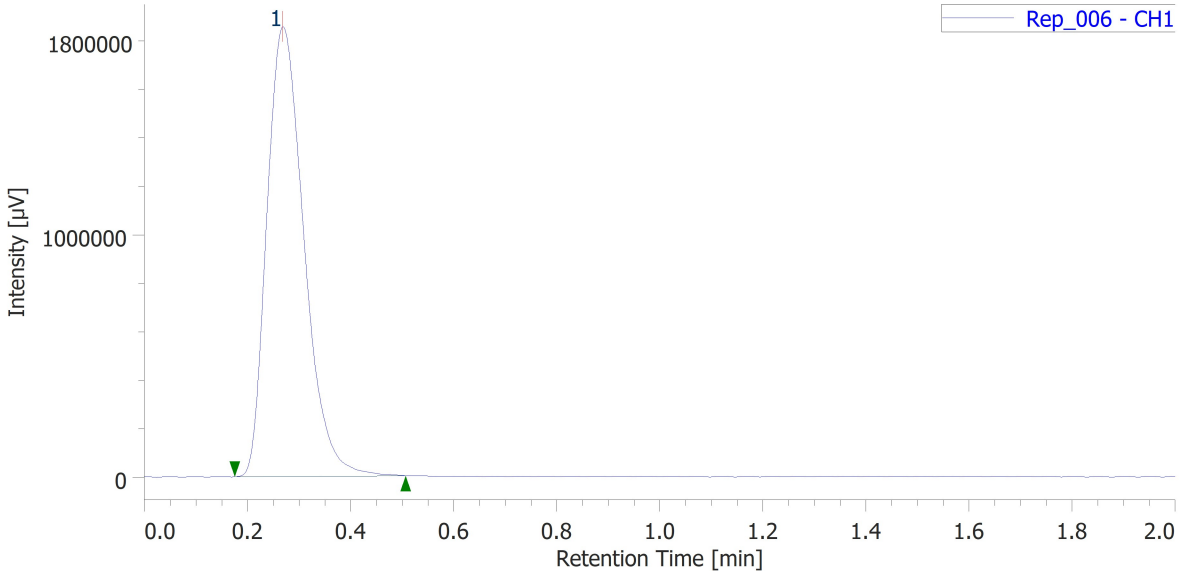
Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/16/2026 1:22:01 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 01
Injection Date	9/16/2026 12:59:16 PM
Volume	10.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Qualificação
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	Rep_005-CH1
Sample Name	
Channel Name	RI
Sampling Interval	100 [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	0.268	311927	63098	100.000	100.000	N/A	70	N/A	1.334	

Chromatogram



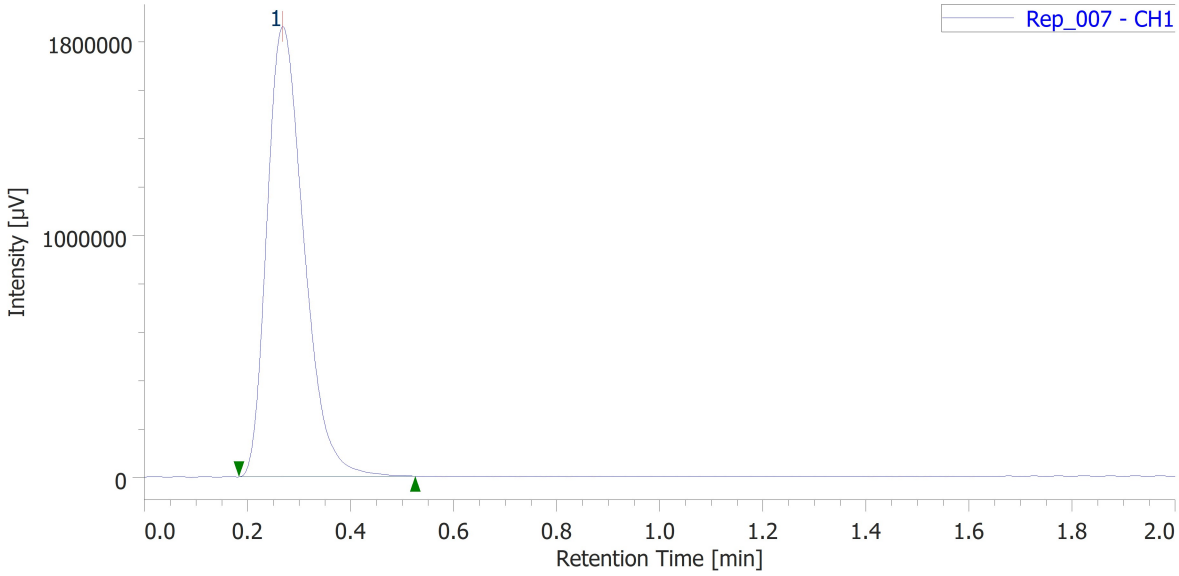
Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/16/2026 1:22:01 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 01
Injection Date	9/16/2026 1:02:31 PM
Volume	10.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Qualificação
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	Rep_006-CH1
Sample Name	
Channel Name	RI
Sampling Interval	100 [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	0.268	309148	61797	100.000	100.000	N/A	66	N/A	1.332	

Chromatogram



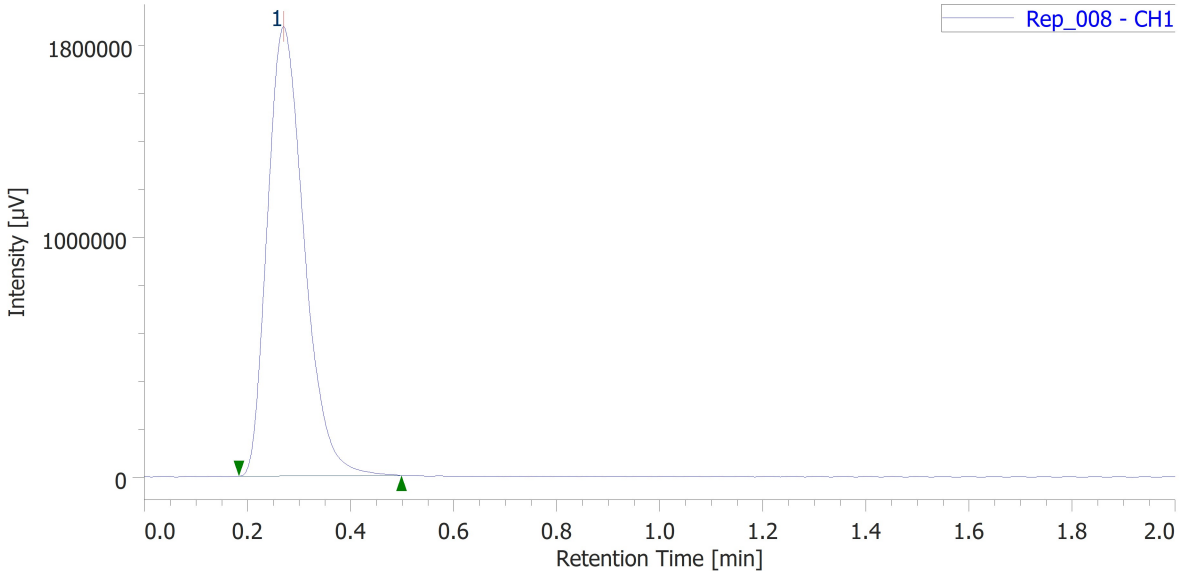
Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/16/2026 1:22:01 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 01
Injection Date	9/16/2026 1:05:46 PM
Volume	10.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Qualificação
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	Rep_007-CH1
Sample Name	
Channel Name	RI
Sampling Interval	100 [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	0.268	308129	61892	100.000	100.000	N/A	68	N/A	1.335	

Chromatogram



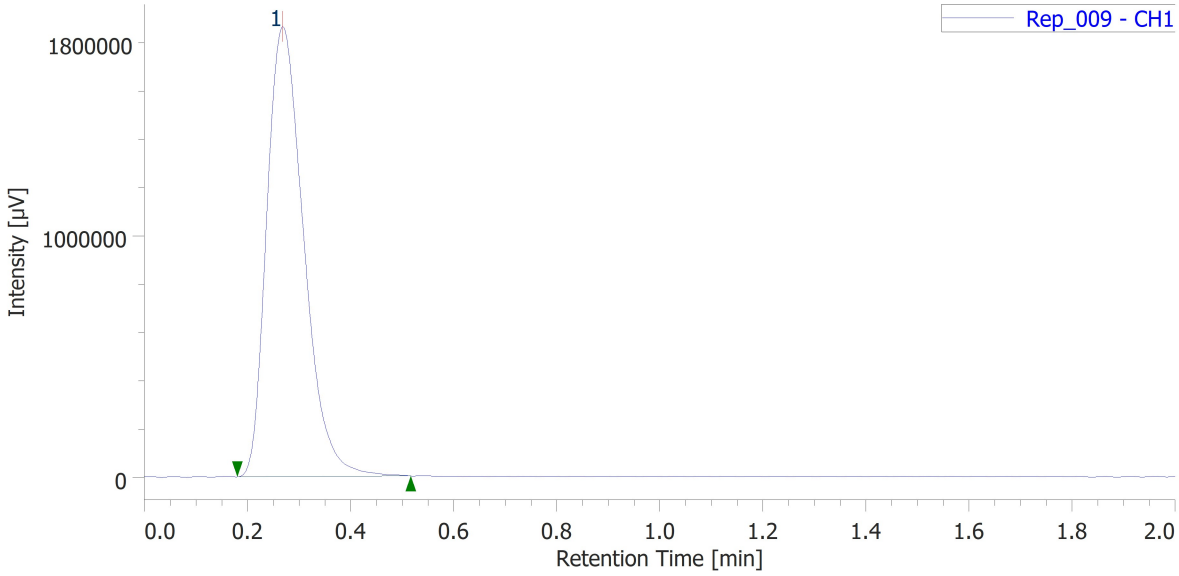
Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/16/2026 1:22:01 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 01
Injection Date	9/16/2026 1:09:01 PM
Volume	10.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Qualificação
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	Rep_008-CH1
Sample Name	
Channel Name	RI
Sampling Interval	100 [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	0.270	309496	62403	100.000	100.000	N/A	69	N/A	1.299	

Chromatogram



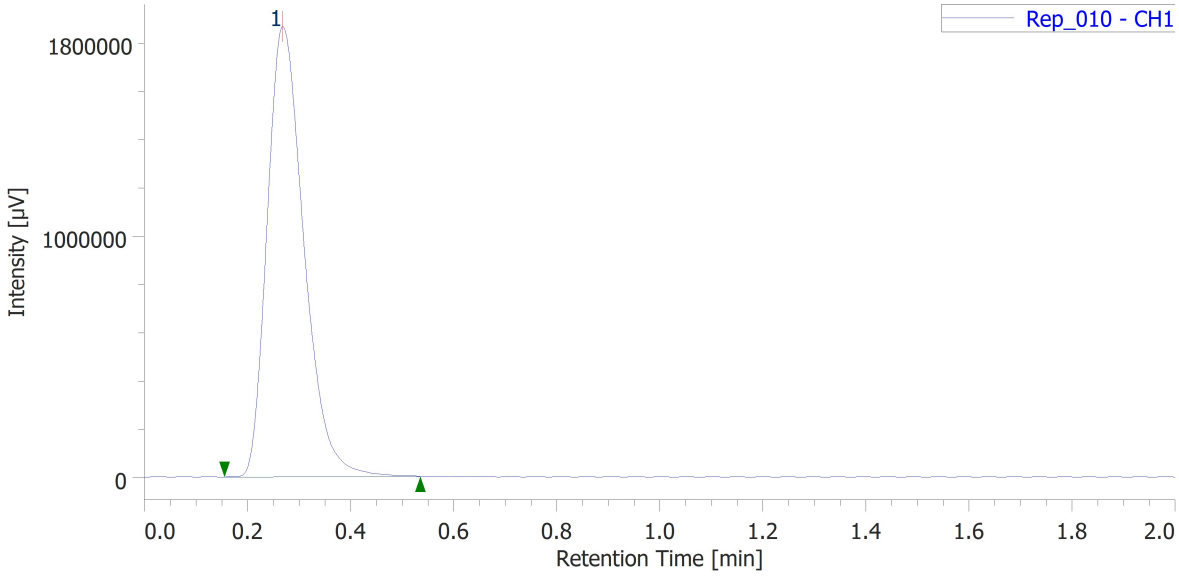
Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/16/2026 1:22:02 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 01
Injection Date	9/16/2026 1:12:16 PM
Volume	10.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Qualificação
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	Rep_009-CH1
Sample Name	
Channel Name	RI
Sampling Interval	100 [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	0.268	309700	62063	100.000	100.000	N/A	67	N/A	1.328	

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	9/16/2026 1:22:02 PM
Description	
HPLC System Name	HPLC 01
Injection Date	9/16/2026 1:15:31 PM
Volume	10.0 [µL]
Sample #	20
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Qualificação
Calibration Method	
Additional Information	

Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	Rep_010-CH1
Sample Name	
Channel Name	RI
Sampling Interval	100 [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	0.268	308414	62137	100.000	100.000	N/A	70	N/A	1.331	