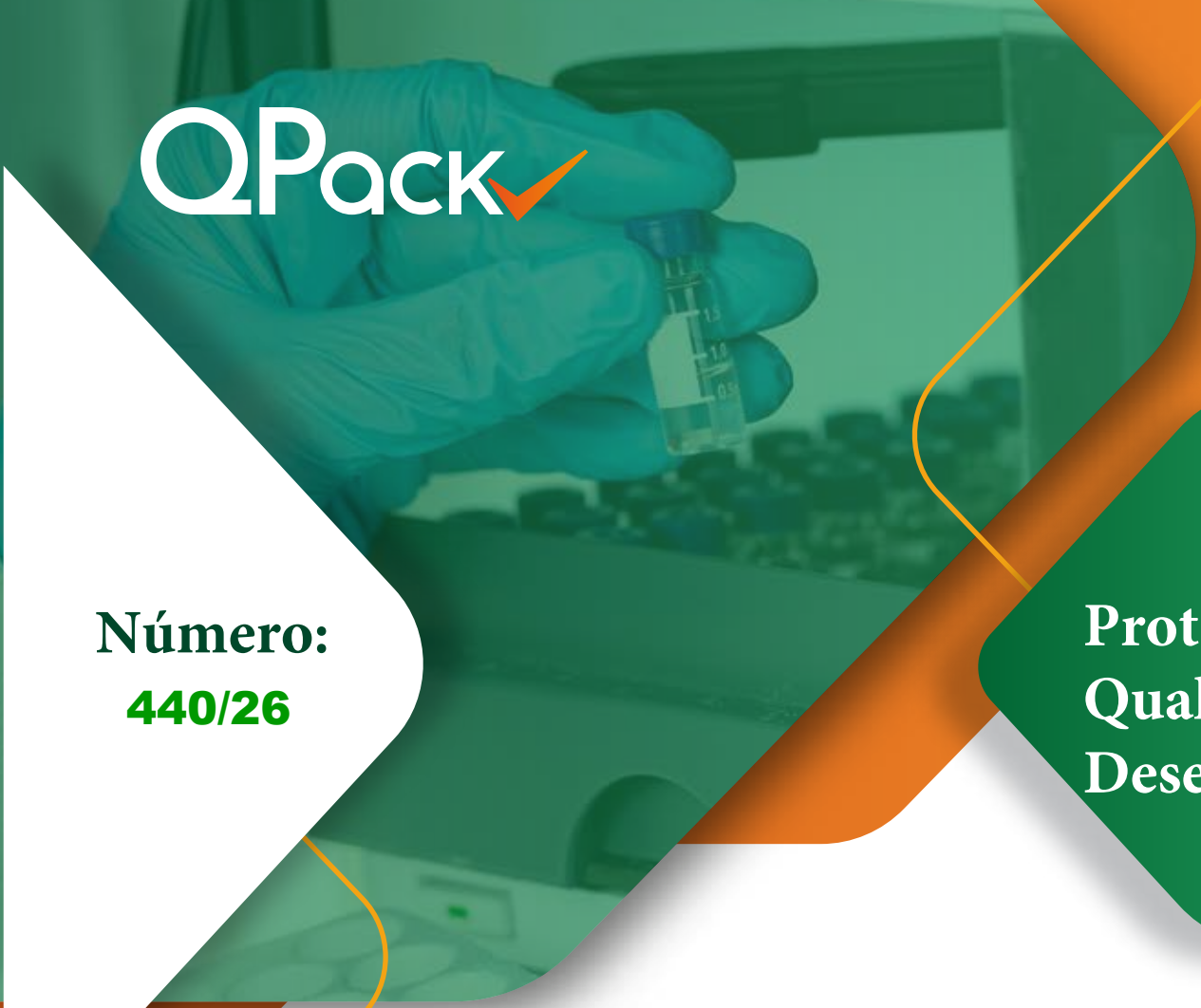


Número:
440/26

Protocolo de Qualificação de Desempenho

Empresa: BBA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.

Equipamento: Cromatógrafo Líquido de Alta Performance

Fabricante: JASCO

Modelo: LC-4000 **TAG:** BBA HPLC 03

Período de Qualificação: 17/09/2026 **A** 17/09/2026

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>

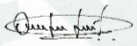
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: +55 (19) 2660-1110

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 03**
LOCAL INSTALADO:	**CONTROLE DE QUALIDADE**

2.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO

DESCRIÇÃO / MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	FABRICANTE
PU-4180	**D257161695**	**JASCO**
AS-4150	**F058361677**	**JASCO**
CO-4060	**A128161685**	**JASCO**
RI-4130	**B037061669**	**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	640116	0.205
INJEÇÃO 02	GLICEROL	649080	0.203
INJEÇÃO 03	GLICEROL	642654	0.205
INJEÇÃO 04	GLICEROL	651243	0.202
INJEÇÃO 05	GLICEROL	648227	0.207
INJEÇÃO 06	GLICEROL	654055	0.205
INJEÇÃO 07	GLICEROL	652495	0.205
INJEÇÃO 08	GLICEROL	648670	0.207
INJEÇÃO 09	GLICEROL	646641	0.205
INJEÇÃO 10	GLICEROL	642975	0.208
MÉDIA ($\bar{x}$)		647615,60	0,2052
% DPR		0,70 %	0,88 %

4.2. TRATAMENTO ESTATÍSTICO DOS RESULTADOS

MÉDIA DA ÁREA DO PICO:	647615,60
MÉDIA DO TEMPO DE RETENÇÃO (min):	0,2052
% DPR DA ÁREA DO PICO (n = 10):	0,70 %
% DPR DO TEMPO DE RETENÇÃO (n = 10):	0,88 %

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)	**0,70 %**	**APROVADO**
Repetibilidade de Tempo de Retenção (tR)	RSD ≤ 1,5 % (n = 10)	**0,88 %**	**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:	**17/09/2026**
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

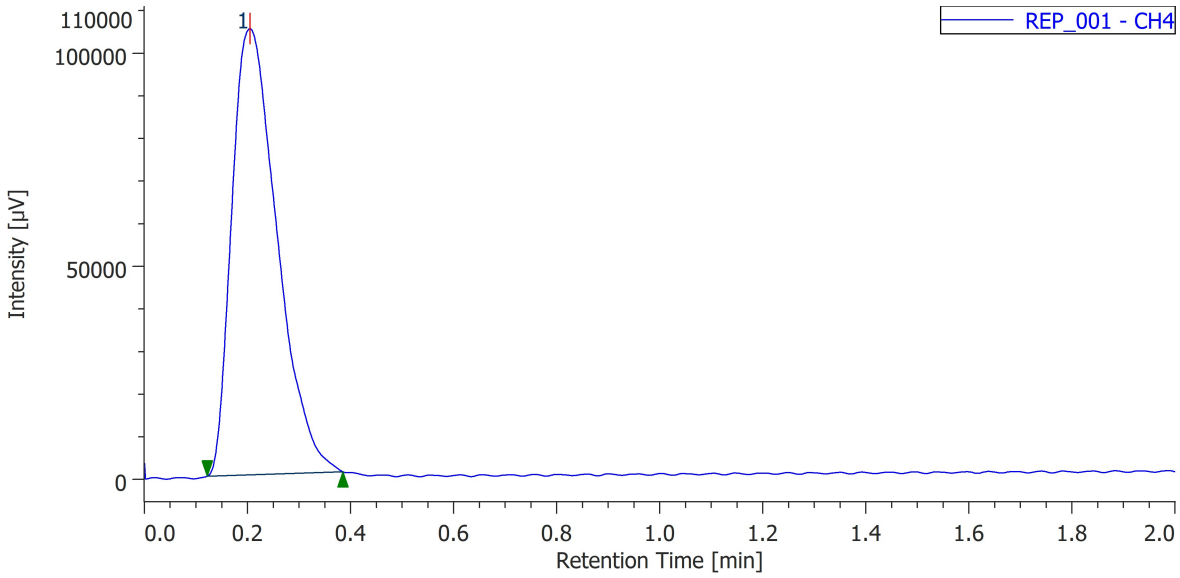
#	Chromatogram Name	CH	Glicerol	Total	Executed Sequence	Project Name	Acquisition Time	Description	Sample Name	Sample Description
1	REP_001	4	640116	640116	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 13:27:21			
2	REP_002	4	649080	649080	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 13:32:15			
3	REP_003	4	642654	642654	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 13:37:09			
4	REP_004	4	651243	651243	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 13:42:01			
5	REP_005	4	648227	648227	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 13:46:54			
6	REP_006	4	654055	654055	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 13:51:46			
7	REP_007	4	652495	652495	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 13:56:39			
8	REP_008	4	648670	648670	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 14:01:31			
9	REP_009	4	646641	646641	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 14:06:24			
10	REP_010	4	642975	642975	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 14:11:17			
	Total		6476156							
	Mean		647616							
	SD(n)		4305.989538							
	CV(n)		0.664899							
	SD(n-1)		4538.911507							
	CV(n-1)		0.700865							
	Min.		640116							
	Median		648449							
	Max.		654055							
	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	4	0.205	0.205	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 13:27:21			
2	REP_002	4	0.203	0.203	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 13:32:15			
3	REP_003	4	0.205	0.205	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 13:37:09			
4	REP_004	4	0.202	0.202	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 13:42:01			
5	REP_005	4	0.207	0.207	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 13:46:54			
6	REP_006	4	0.205	0.205	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 13:51:46			
7	REP_007	4	0.205	0.205	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 13:56:39			
8	REP_008	4	0.207	0.207	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 14:01:31			
9	REP_009	4	0.205	0.205	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 14:06:24			
10	REP_010	4	0.208	0.208	Repetibilidade	Qualificação	17/09/2026 14:11:17			
	Total		2.052							
	Mean		0.205							
	SD(n)		0.001740							
	CV(n)		0.848116							
	SD(n-1)		0.001834							
	CV(n-1)		0.893993							
	Min.		0.202							
	Median		0.205							
	Max.		0.208							
	Used n		10							
	Total n		10							

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	17/09/2026 14:03:09
Description	
HPLC System Name	BBA HPLC 03 RI
Injection Date	17/09/2026 13:27:21
Volume	50.0 [µL]
Sample #	5
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

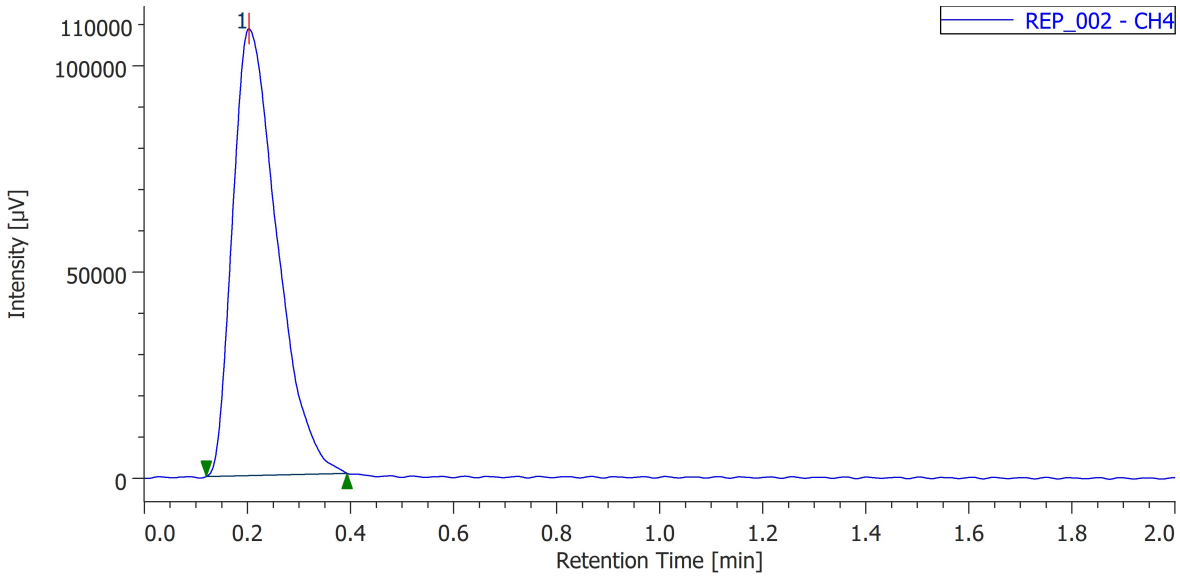
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_001-CH4
Sample Name	
Channel Name	CH4
Sampling Interval	100 [msec]
Peak Method	IR

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	4	0.205	640116	104647	100.000	100.000	N/A	25	N/A	1.478	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	17/09/2026 14:03:09
Description	
HPLC System Name	BBA HPLC 03 RI
Injection Date	17/09/2026 13:32:15
Volume	50.0 [µL]
Sample #	5
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

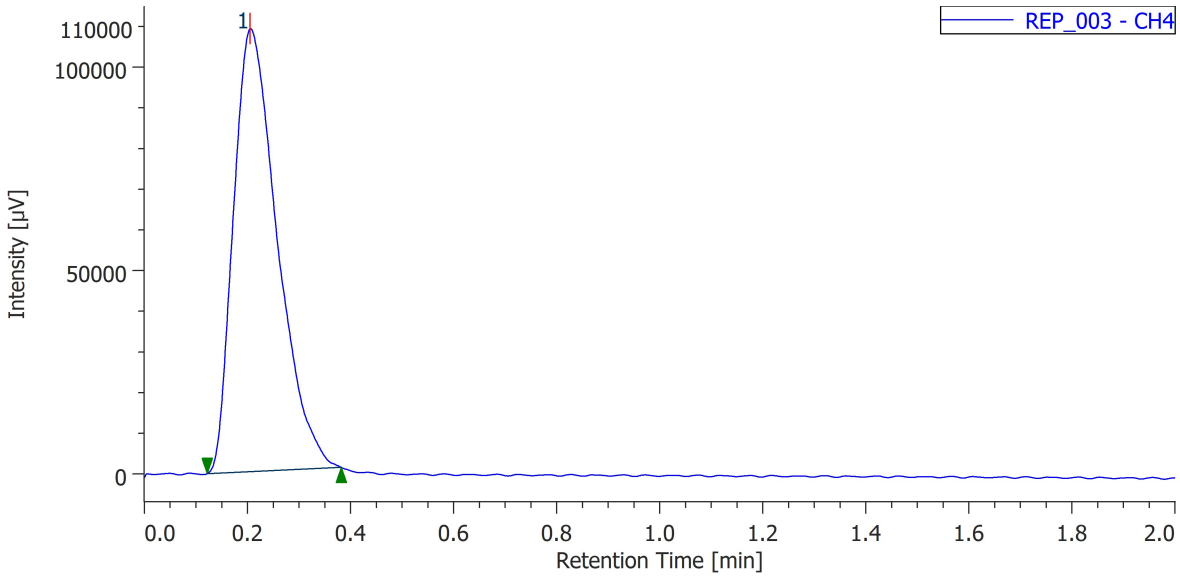
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_002-CH4
Sample Name	
Channel Name	CH4
Sampling Interval	100 [msec]
Peak Method	IR

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	4	0.203	649080	108264	100.000	100.000	N/A	26	N/A	1.548	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	17/09/2026 14:03:09
Description	
HPLC System Name	BBA HPLC 03 RI
Injection Date	17/09/2026 13:37:09
Volume	50.0 [µL]
Sample #	5
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

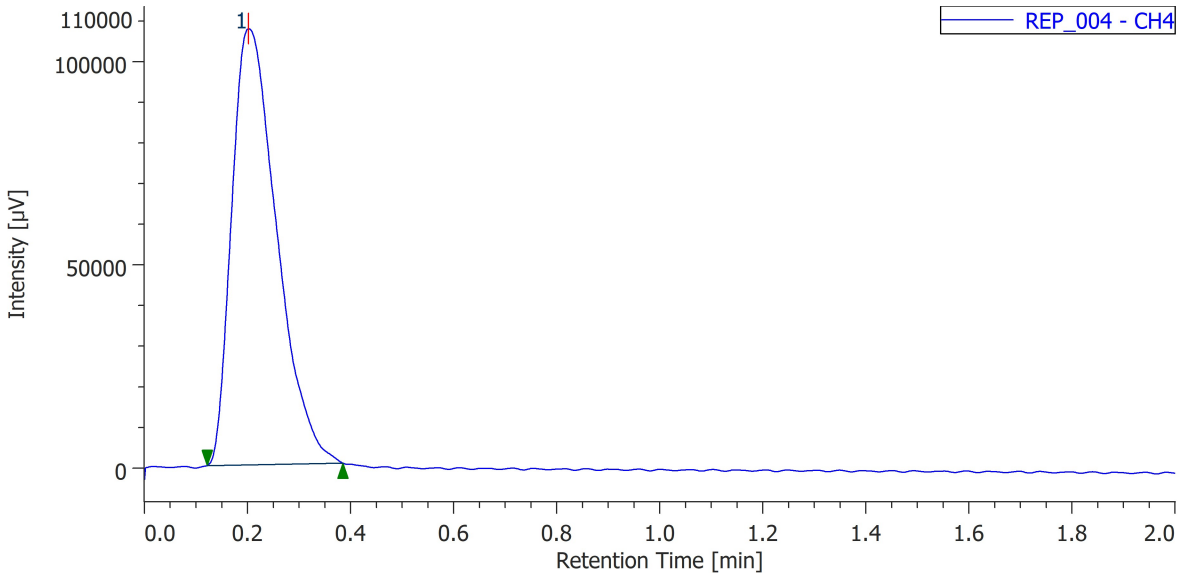
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_003-CH4
Sample Name	
Channel Name	CH4
Sampling Interval	100 [msec]
Peak Method	IR

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	4	0.205	642654	108811	100.000	100.000	N/A	28	N/A	1.518	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	17/09/2026 14:03:09
Description	
HPLC System Name	BBA HPLC 03 RI
Injection Date	17/09/2026 13:42:01
Volume	50.0 [µL]
Sample #	5
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

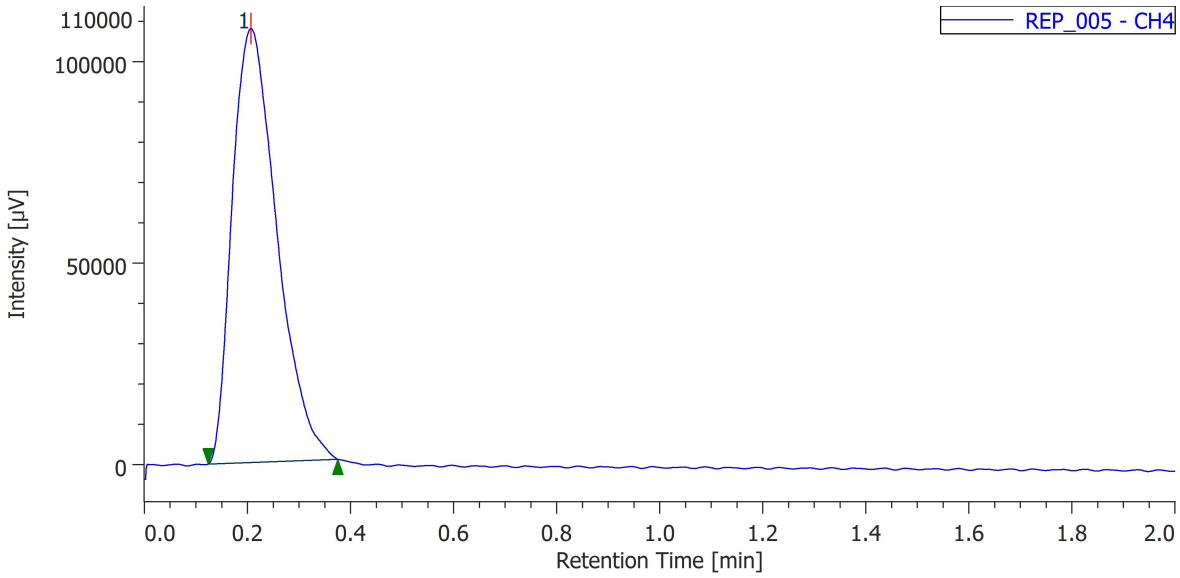
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_004-CH4
Sample Name	
Channel Name	CH4
Sampling Interval	100 [msec]
Peak Method	IR

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	4	0.202	651243	107249	100.000	100.000	N/A	25	N/A	1.551	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	17/09/2026 14:03:09
Description	
HPLC System Name	BBA HPLC 03 RI
Injection Date	17/09/2026 13:46:54
Volume	50.0 [µL]
Sample #	5
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

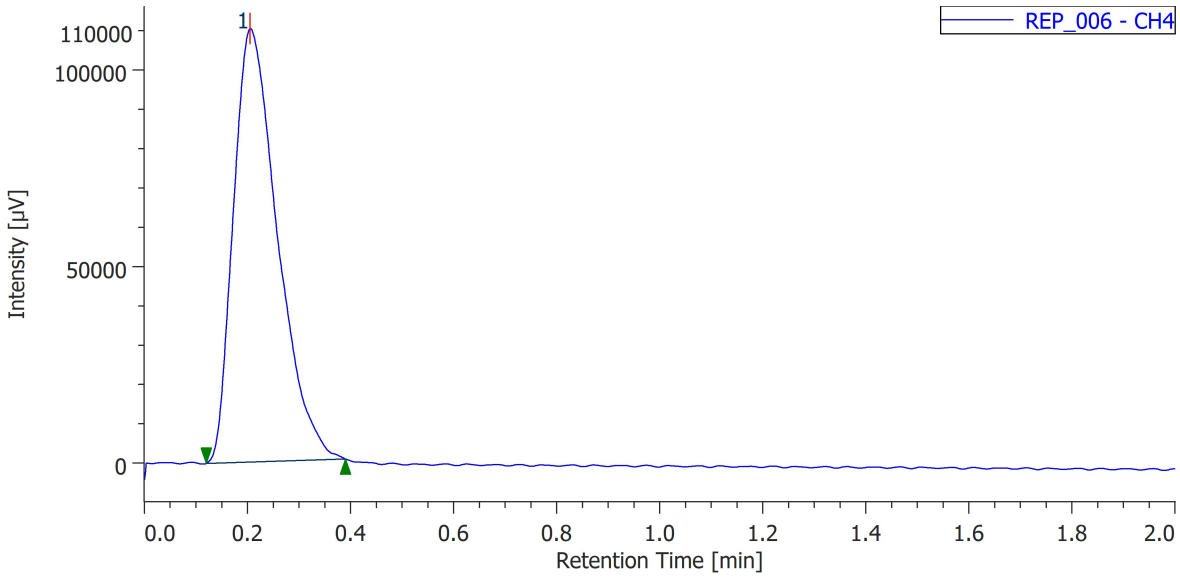
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_005-CH4
Sample Name	
Channel Name	CH4
Sampling Interval	100 [msec]
Peak Method	IR

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	4	0.207	648227	107591	100.000	100.000	N/A	27	N/A	1.439	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	17/09/2026 14:03:09
Description	
HPLC System Name	BBA HPLC 03 RI
Injection Date	17/09/2026 13:51:46
Volume	50.0 [µL]
Sample #	5
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

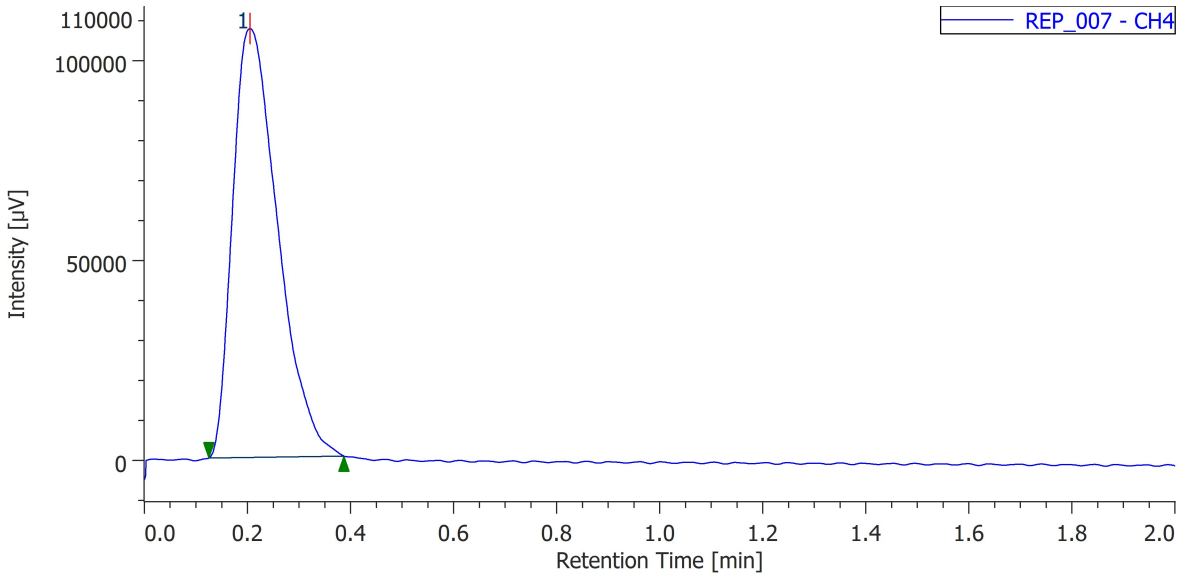
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_006-CH4
Sample Name	
Channel Name	CH4
Sampling Interval	100 [msec]
Peak Method	IR

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	4	0.205	654055	110176	100.000	100.000	N/A	28	N/A	1.527	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	17/09/2026 14:03:09
Description	
HPLC System Name	BBA HPLC 03 RI
Injection Date	17/09/2026 13:56:39
Volume	50.0 [µL]
Sample #	5
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

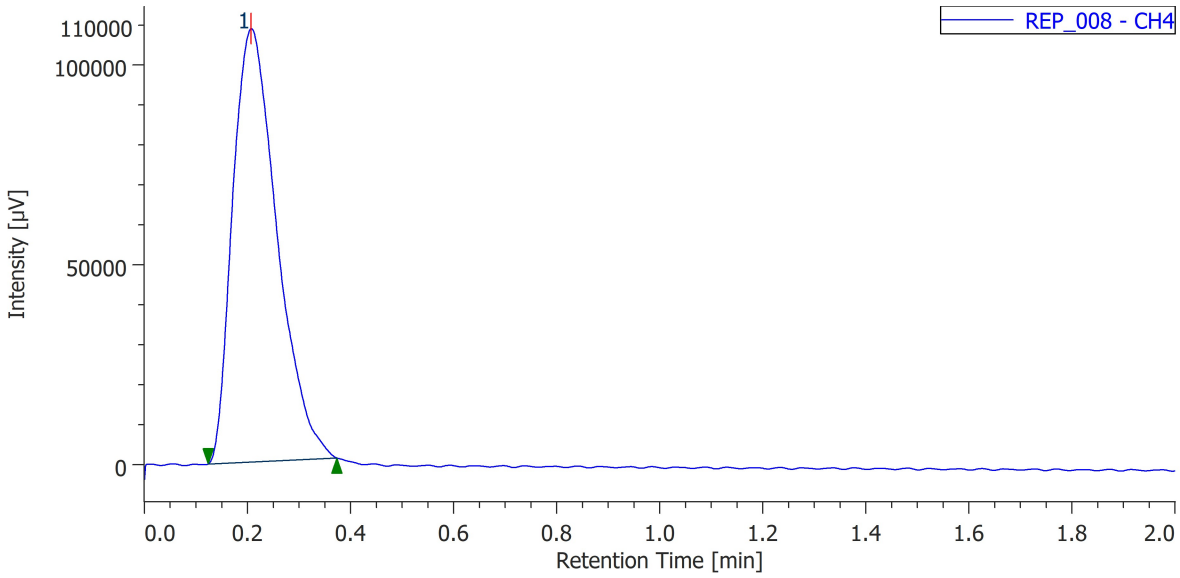
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_007-CH4
Sample Name	
Channel Name	CH4
Sampling Interval	100 [msec]
Peak Method	IR

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	4	0.205	652495	107197	100.000	100.000	N/A	26	N/A	1.511	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	17/09/2026 14:08:59
Description	
HPLC System Name	BBA HPLC 03 RI
Injection Date	17/09/2026 14:01:31
Volume	50.0 [µL]
Sample #	5
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

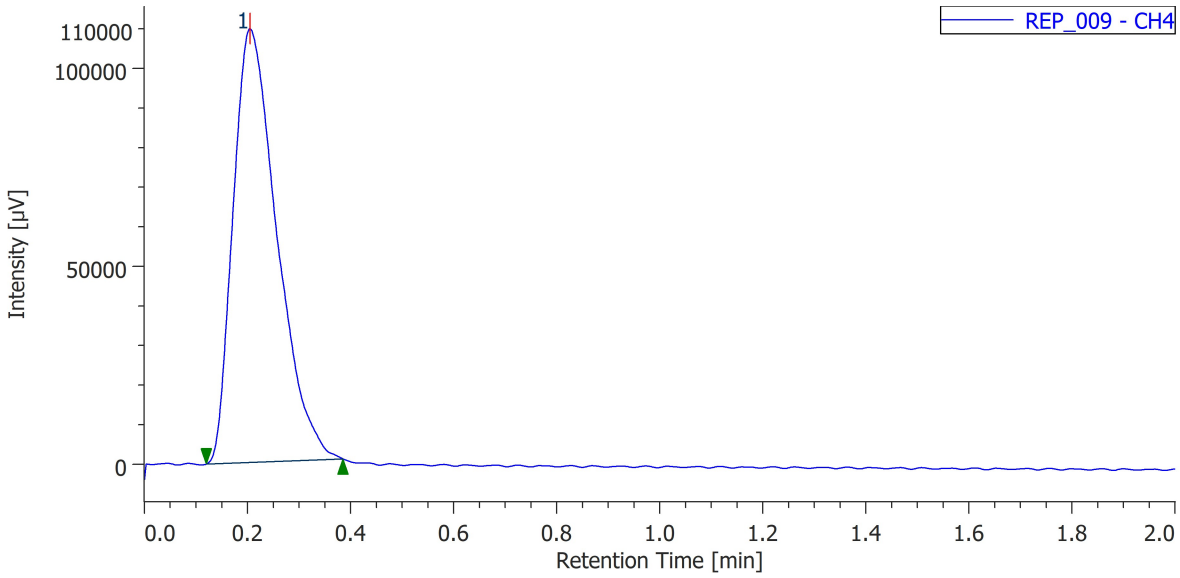
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_008-CH4
Sample Name	
Channel Name	CH4
Sampling Interval	100 [msec]
Peak Method	IR

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	4	0.207	648670	108387	100.000	100.000	N/A	27	N/A	1.445	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information

User Name	QPackSA
Date Modified	17/09/2026 14:08:59
Description	
HPLC System Name	BBA HPLC 03 RI
Injection Date	17/09/2026 14:06:24
Volume	50.0 [µL]
Sample #	5
Project Name	Qualificação
Acquisition Time	2.0 [min]
Acquisition Sequence	Repetibilidade
Control Method	Qualificação
Peak ID Table	Glicerol
Calibration Method	
Additional Information	

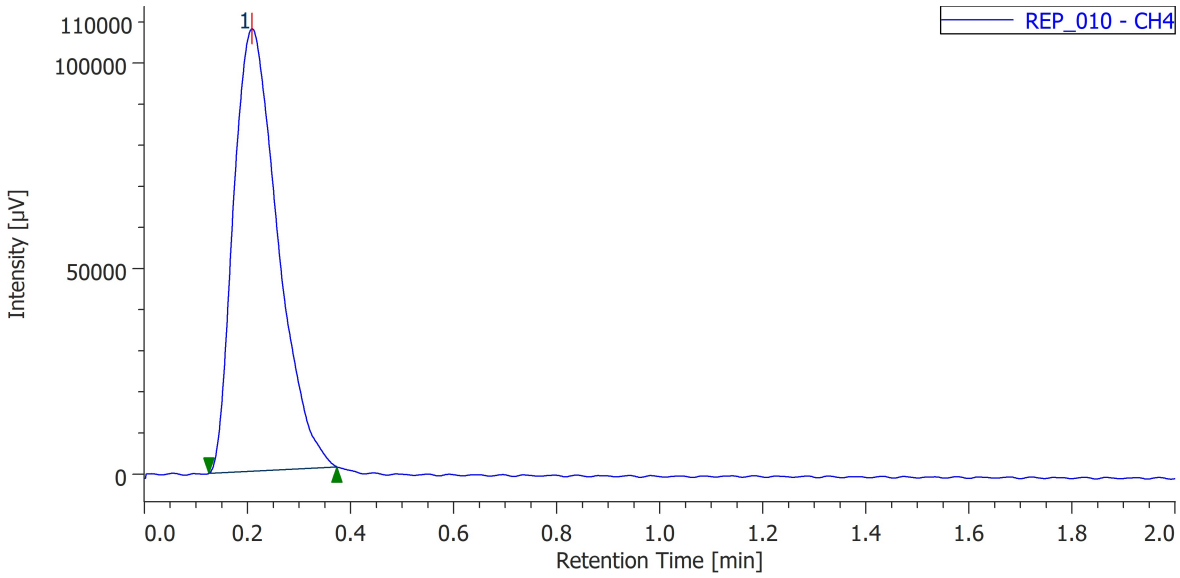
Channel & Peak Information Table

Chromatogram Name	REP_009-CH4
Sample Name	
Channel Name	CH4
Sampling Interval	100 [msec]
Peak Method	IR

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	4	0.205	646641	109510	100.000	100.000	N/A	28	N/A	1.504	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver

Chromatogram



Chromatogram Information	
User Name	QPackSA
Date Modified	17/09/2026 14:13:45
Description	
HPLC System Name	BBA HPLC 03 RI
Injection Date	17/09/2026 14:11:17
Volume	50.0 [µL]
Sample #	5
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-CH4
Sample Name	
Channel Name	CH4
Sampling Interval	100 [msec]
Peak Method	IR

#	Peak Name	CH	tR [min]	Area [µV·sec]	Height [µV]	Area%	Height%	Quantity	NTP	Resolution	Symmetry Factor	Warning
1	Glicerol	4	0.208	642975	107623	100.000	100.000	N/A	28	N/A	1.443	

Creator QPackSA
Reviewer
Approver