

Número:
521/26

# Protocolo de Qualificação de Desempenho

**Empresa:** JAÓ FARMA LTDA

**Equipamento:** HPLC

**Fabricante:** AGILENT

**Modelo:** 1260 INFINITY II **TAG:** LC0001

**Período de Qualificação:** 04/11/2026 **A** 05/11/2026

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

# PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO (PQ)

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

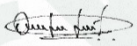
Rua Ema Gazzi Magnusson, 138 – Comercial Vitoria Martini – Indaiatuba / SP CEP: 13347-630
www.qpack.com.br – Fone: +55 (19) 2660-1110

# 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:** | <br>FABÍOLA SPIGARIOL – ANALISTA DE QUALIDADE |
| **Revisão:** | <br>JORGE LUÍS DA SILVA AMARAL – COORDENADOR TÉCNICO |
| **Aprovação:** | <br>DANILO DE SOUZA MELO – DIRETOR TÉCNICO |

## 2. IDENTIFICAÇÕES

### 2.1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA CONTRATANTE

| | |
|---|---|
| EMPRESA: | **JAÓ FARMA LTDA** |
| ENDEREÇO: | **VIA DOUTOR GUILHERME SERAPHICO DE ASSIS CARVALHO, 5** |
| CONTATO DO DEPARTAMENTO: | **GABRIEL TEODORO** |

### 2.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESPECIALISTA

| | |
|---|---|
| ESPECIALISTA: | **RODOLFO DE SOUZA COSTA** |
| FUNÇÃO: | **ESPECIALISTA DE MANUTENÇÃO** |
| EMPRESA CONTRATADA: | **QPACK SOLUÇÕES ANALÍTICAS LTDA** |

### 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: | **HPLC** |
| MODELO: | **1260 INFINITY II** |
| NÚMERO DE SERIE: | **DEAEK13581** |
| SOFTWARE: | **OPENLAB** |
| VERSÃO/ FIRMWARE**:** | **3.6.0.538** |
| FABRICANTE: | **AGILENT** |
| TAG: | **LC0001** |
| LOCAL INSTALADO: | **CONTROLE DE QUALIDADE** |

## 2.5. IDENTIFICAÇÃO DOS MÓDULOS DO EQUIPAMENTO

| DESCRIÇÃO / MODELO | NÚMERO DE SÉRIE | FABRICANTE |
|---|---|---|
| **BOMBA G7111B** | **DEAEW15069** | **AGILENT** |
| **INJETOR G7129A** | **DEAEQ65186** | **AGILENT** |
| **FORNO G7116A** | **DEAED40766** | **AGILENT** |
| **DETECTOR DAD G7117C** | **DEAEK13581** | **AGILENT** |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

## 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 | 16/06/2026 |
| Qualificação Operacional | CONFORME | 16/06/2026 |

**Obs.:**

### 3.2. CONDIÇÕES CROMATOGRÁFICAS E INSUMOS

| | |
|---|---|
| **ANALITO / PADRÃO** | **CAFEÍNA** |
| **COLUNA** | **C18** |
| **FASE MÓVEL** | **ÁGUA:METANOL (70:30)** |
| **FLUXO** | **1.0 mL/min** |
| **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 | CAFEÍNA | 818,466 | 3,79 |
| INJEÇÃO 02 | CAFEÍNA | 818,516 | 3,78 |
| INJEÇÃO 03 | CAFEÍNA | 818,069 | 3,77 |
| INJEÇÃO 04 | CAFEÍNA | 819,058 | 3,77 |
| INJEÇÃO 05 | CAFEÍNA | 817,758 | 3,77 |
| INJEÇÃO 06 | CAFEÍNA | 817,788 | 3,76 |
| INJEÇÃO 07 | CAFEÍNA | 819,129 | 3,76 |
| INJEÇÃO 08 | CAFEÍNA | 817,888 | 3,75 |
| INJEÇÃO 09 | CAFEÍNA | 816,159 | 3,75 |
| INJEÇÃO 10 | CAFEÍNA | 817,346 | 3,75 |
| MÉDIA ($\bar{x}$) | | 818,02 | 3,7650 |
| **% DPR** | | 0,11 % | 0,36 % |

### 4.2. TRATAMENTO ESTATÍSTICO DOS RESULTADOS

| | |
|---|---|
| MÉDIA DA ÁREA DO PICO: | 818,02 |
| MÉDIA DO TEMPO DE RETENÇÃO (min): | 3,7650 |
| % DPR DA ÁREA DO PICO (n = 10): | 0,11 % |
| % DPR DO TEMPO DE RETENÇÃO (n = 10): | 0,36 % |

## 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) | **0,11 %** | **APROVADO** |
| Repetibilidade de Tempo de Retenção (tR) | RSD ≤ 1,5 % (n = 10) | **0,36 %** | **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: | **05/11/2026** |
| PRÓXIMA QUALIFICAÇÃO PREVISTA: | **--/06/2027** |
| RESTRIÇÕES DE USO: | |

## 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