



ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 – ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 7

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

NANOCORE BIOTECNOLOGIA

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL0413	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS/ PRODUTOS FARMACÊUTICOS*	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Determinação da densidade de massa e densidade relativa* LQ: 0,5000 g/cm ³	Farmacopeia Brasileira Parte 1,* Capítulo 5.2.5 United States Pharmacopeia Capítulo 841 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.5
	Determinação de peso em formas farmacêuticas* Faixa de trabalho: 0,005g a 420 g	Farmacopeia Brasileira Parte 1,* Capítulo 5.1.1United States Pharmacopeia Capítulo 905 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.5
	Determinação de volume em formas farmacêuticas* Faixa de trabalho: 0,1 mL a 1000 mL	Farmacopeia Brasileira Parte 1,* Capítulo 5.1.2United States Pharmacopeia Capítulo 905 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.6
	Determinação de uniformidade de doses unitárias* Faixa de trabalho: 0,005g a 420 g	Farmacopeia Brasileira Parte 1,* Capítulo 5.1.6United States Pharmacopeia Capítulo 905 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.40
	Determinação da resistência mecânica: teste de dureza* Faixa de trabalho: 0 a 300 N	Farmacopeia Brasileira Parte 1,* Capítulo 5.1.3.1United States Pharmacopeia Capítulo 1217 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.8
	Determinação da resistência mecânica: teste de friabilidade* Faixa: 0 a 100%	Farmacopeia Brasileira Parte 1,* Capítulo 5.1.3.2 United States Pharmacopeia Capítulo 1216 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.7

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 10/03/2020

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL0413	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS/ PRODUTOS FARMACÊUTICOS*	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Ensaio de desintegração* LQ: 1 s	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.1.4.1 United States Pharmacopeia Capítulo 701 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.1
	Determinação da viscosidade utilizando Viscosímetro de Brookfield * Faixa de trabalho: 1 a 1x10 ⁵ mPa.s	Farmacopeia Brasileira Parte 1,* Capítulo 5.2.7 United States Pharmacopeia Capítulo 912 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.10
	Determinação de perda por dessecação* LQ: 0,01%	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.9 United States Pharmacopeia Capítulo 731 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.32
	Determinação de água pelo método volumétrico (Karl Fischer)* Faixa de 0 a 100%	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.20 United States Pharmacopeia Capítulo 921 European Pharmacopoeia Capítulo 2.5.12
	Determinação de pH pelo método potenciométrico* Faixa de 1 a 13	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.19 United States Pharmacopeia Capítulo 791 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.3
	Determinação da condutividade eletrolítica* LQ: 0,5 µS/cm	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.24 United States Pharmacopeia Capítulo 645 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.38
	Análise de Aspecto*	IT-ANA-055*
	Identificação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com detector espectrofotométrico (UV/Vis) *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.17.4 United States Pharmacopeia Capítulo 621 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.29

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL0413	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS/ PRODUTOS FARMACÊUTICOS*	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Identificação por Espectrofotometria (UV/Vis) *	Farmacopeia Brasileira Capítulo * 5.2.14 United States Pharmacopeia Capítulo 851 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.25
	Identificação por Infravermelho *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.14 United States Pharmacopeia Capítulo 851 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.24
	Identificação por Reação Química *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.3.1 United States Pharmacopeia Capítulo 191 European Pharmacopoeia Capítulo 2.3.1
	Identificação por Cromatografia em Camada Delgada*	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.17.1 United States Pharmacopeia Capítulo 201 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.27
	Determinação de Teor por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com detector espectrofotométrico (UV/Vis) *	Farmacopeia Brasileira Brasileira* Parte 1, Capítulo 5.2.17.4 United States Pharmacopeia Capítulo 621 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.29
	Determinação de Teor por Infravermelho *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.14 United States Pharmacopeia Capítulo 851 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.24
	Determinação do Teor por Espectrofotometria (UV/Vis)*	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.14 United States Pharmacopeia Capítulo 851 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.25

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL0413	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS/ PRODUTOS FARMACÊUTICOS*</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
	Determinação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com detecção por Fluorescência, espectrofotometria (UV/Vis), arrazo de diodos (DAD) e/ou Espectrometria de Massas *	IT-ANA-103*
	Determinação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com detecção por Espectrometria de Massas *	IT-ANA-103*
	Determinação do Teor por Titulometria *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.3.3 United States Pharmacopeia Capítulo 541 European Pharmacopoeia Capítulos 2.2.20 e 2.2.19
	Determinação de Impurezas (compostos relacionados, produtos de degradação) e/ou ensaios limite por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com detector espectrofotométrico (UV/Vis) *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.17.4 United States Pharmacopeia Capítulo 621 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.29
	Determinação de Impurezas (compostos relacionados, produtos de degradação) e/ou ensaios limite por Cromatografia em Camada Delgada*	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.17.1 United States PharmacopeiaCapítulo 621 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.27
	Determinação de Uniformidade de Doses Unitárias através do conteúdo individual por espectrofotometria no UV/Vis *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.1.6United States Pharmacopeia Capítulo 905 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.40
	Determinação de Uniformidade de Doses Unitárias através do conteúdo individual por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com detector espectrofotométrico (UV/Vis) *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.1.6United States Pharmacopeia Capítulo 905 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.40
	Ensaio de Dissolução para determinação por espectrofotometria no UV/Vis *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.1.5 United States Pharmacopeia Capítulo 711 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.3 IT-ANA-103

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL0413	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS/ PRODUTOS FARMACÊUTICOS*	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Ensaio de Dissolução para determinação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com detector espectrofotométrico (UV/Vis) *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.1.5 United States Pharmacopeia Capítulo 711 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.3 IT-ANA-103
	Ensaio de Dissolução para determinação de compostos por Método visual*	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.1.5 United States Pharmacopeia Capítulo 711 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.3
	Ensaio de Dissolução para determinação de Piperazina por Método gravimétrico*	United States Pharmacopeia * Capítulo 711
	Ensaio de Dissolução para determinação por Titulometria *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.1.5 United States Pharmacopeia Capítulo 711 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.3
	Ensaio de Dissolução para determinação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com Detector de Fluorescência *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.1.5 United States Pharmacopeia Capítulo 711 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.3

***ESCOPO FLEXÍVEL**

Para mais detalhes, consultar a relação Detalhada de Ensaios (RDE), de total responsabilidade do laboratório e devendo ser disponibilizado pelo mesmo, sempre que solicitado.

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL0413	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>SAÚDE ANIMAL</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
PLASMA	Determinação por Cromatografia Líquida acoplada a Espectrometria de Massas dos seguintes compostos Amoxicilina – Faixa = 25ng/mL a 500 ng/mL Doxiciclina – Faixa = 50ng/mL a 200 ng/mL Enrofloxacina e Ciprofloxacina – Faixa = 50ng/mL a 5000 ng/mL Florfenicol – Faixa = 50ng/mL a 5000 ng/mL Neomicina – Faixa = 50ng/mL a 2000 ng/mL Oxitetraciclina – Faixa = 50ng/mL a a 4000 ng/mL Penicilina – Faixa = 25ng/mL a 50 ng/mL Tilosina – Faixa = 25ng/mL a 2000 ng/mL	IT-BAN-039
<u>ALIMENTOS E BEBIDAS</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL (CARNES)	Determinação por Cromatografia Líquida acoplada a Espectrometria de Massas dos seguintes compostos Amoxicilina – LQ = 20µg/Kg Abamectina – LQ = 5µg/Kg Bromexina – LQ = 5µg/Kg Ceftiofur – LQ = 500µg/Kg Ciromazina – LQ = 25µg/Kg (pele/gordura); LQ = 50µg/Kg (fígado, músculo, rim) Ciprofloxacina e Enrofloxacina – LQ = 25µg/Kg Clortetraciclina – LQ = 50µg/Kg Doxiciclina – LQ = 50µg/Kg Flavomicina – LQ = 15µg/Kg Fenthion – LQ = 50µg/Kg Florfenicol e Florfenicol Amina – LQ = 100µg/Kg Gentamicina – LQ = 25 µg/Kg Ivermectina – LQ = 5µg/Kg Norfloxacina – LQ = 10µg/Kg Oxitetraciclina e 4–epioxitetraciclina – LQ = 50µg/Kg Penicilina – LQ = 25µg/Kg Ractopamina – LQ = 5µg/Kg Robenidina – LQ = 50µg/Kg Salinomicina – LQ = 50µg/Kg	IT-BAN-039
	Determinação por Cromatografia Líquida acoplada a Espectrometria de Massas dos seguintes compostos Tiamulina – LQ = 20µg/Kg Tilmicosina – LQ = 25µg/Kg Trimetoprim – LQ = 10µg/Kg Sulfametoxazol – LQ = 10µg/Kg	IT-BAN-039

ESCOPO DA ACREDITAÇÃO – ABNT NBR ISO/IEC 17025 - ENSAIO

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL0413	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
ALIMENTOS E BEBIDAS	ENSAIOS QUÍMICOS	
ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL (LEITE E DERIVADOS)	Determinação por Cromatografia Líquida acoplada a Espectrometria de Massas dos seguintes compostos Abamectina – LQ = 2,5 µg/Kg Amoxicilina – LQ = 2 µg/Kg Bromexina – LQ = 5 µg/Kg Ceftiofur – LQ = 25 µg/Kg Ciprofloxacina – LQ = 25 µg/Kg Clortetraciclina – LQ = 50 µg/Kg Enrofloxacina – LQ = 25 µg/Kg Fenthion – LQ = 100 µg/Kg Florfenicol e Florfenicol Amina – LQ = 50 µg/Kg Gentamicina – LQ = 50 µg/Kg Imidacloprido – LQ = 50 µg/Kg Ivermectina – LQ = 2,5 µg/Kg Oxitetraciclina – LQ = 50 µg/Kg Penicilina – LQ = 2 µg/Kg Sulfametoxazol – LQ = 25 µg/Kg Trimetoprima – LQ = 25 µg/Kg	IT-BAN-039
ALIMENTOS DE ORIGEM ANIMAL (OVOS E DERIVADOS)	Determinação por Cromatografia Líquida acoplada a Espectrometria de Massas dos seguintes compostos Ciprofloxacina – LQ = 5µg/Kg Ciromazina – LQ = 50µg/Kg Enrofloxacina – LQ = 5µg/Kg	IT-BAN-039