

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 10

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

ORTOFARMA LABORATÓRIO DE CONTROLE DA QUALIDADE

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0513	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
ÁGUA TRATADA E PURIFICADA	Contagem do número total de bactérias heterotróficas pelo método de filtração por membrana. LQ: 1,0 UFC/mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.6.1.
	Contagem do número total de bactérias heterotróficas pelo método de profundidade em placa. LQ: 1,0 UFC/mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.6.1.
	Pesquisa e identificação de coliformes totais e fecais pelo método de substrato cromogênico. Presença/Ausência em 100 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.6.2.
	Pesquisa e identificação de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> pelo método de membrana filtrante. Presença/Ausência em 200 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.6.3.
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO (DROGA E INSUMO FARMACÊUTICO)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL LQ: 10 UFC/g	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 42 NF 37 <61>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Escherichia coli</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Staphylococcus aureus</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 04/10/2019

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0513	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS</u> <u>/ PRODUTOS</u> <u>FARMACÊUTICOS</u>	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO (DROGA E INSUMO FARMACÊUTICO)	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Salmonella sp.</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 10 g. Presença/Ausência em 10 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 42 NF 37 <61>: 2019.
	Teste de eficácia antimicrobiana (Teste do Desafio ou <i>Challenge Test</i>).	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.4. USP 42 NF 37 <51>: 2019.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0513	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO; (MATRIZ HOMEOPÁTICA, TINTURA-MÃE, VEÍCULO ORAL, POOL DE MATRIZES)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de membrana filtrante. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 42 NF 37 <61>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Escherichia coli</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 42 NF 37 <61>: 2019.
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO; (DROGA FITOTERÁPICA)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 42 NF 37 <61>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Escherichia coli</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 42 NF 37 <61>: 2019.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0513	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
PRODUTO FARMACÊUTICO SEMI-ACABADO (BULK); (PRODUTOS LIQUIDOS, SÓLIDOS OU SEMISSÓLIDOS)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 42 NF 37 <61>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Escherichia coli</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Staphylococcus aureus</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Salmonella sp.</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 10 g. Presença/Ausência em 10 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 42 NF 37 <61>: 2019.
	Teste de eficácia antimicrobiana (Teste do Desafio ou <i>Challenge Test</i>).	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.4. USP 42 NF 37 <51>: 2019.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0513	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO; (MEDICAMENTOS)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 42 NF 37 <61>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Escherichia coli</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Staphylococcus aureus</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Salmonella sp</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 10 g. Presença/Ausência em 10 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 42 NF 37 <61>: 2019.
	Teste de eficácia antimicrobiana (Teste do Desafio ou <i>Challenge Test</i>).	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.4. USP 42 NF 37 <51>: 2019.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0513	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO; (MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de membrana filtrante. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 42 NF 37 <61>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Escherichia coli</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 42 NF 37 <61>: 2019.
PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO; (MEDICAMENTO FITOTERÁPICO)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 42 NF 37 <61>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Escherichia coli</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 42 NF 37 <61>: 2019.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0513	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
COSMÉTICO (MATÉRIA-PRIMA PARA USO COSMÉTICO, SEMI-ACABADO (BULK), PRODUTO ACABADO (LÍQUIDO, SÓLIDO E SEMISSÓLIDO) e CORRELATO)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 42 NF 37 <61>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Escherichia coli</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Staphylococcus aureus</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) pela técnica de Presença/Ausência Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 42 NF 37 <62>: 2019.
	Teste de eficácia antimicrobiana (Teste do Desafio ou <i>Challenge Test</i>).	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.4. USP 42 NF 37 <51>: 2019.
MEIO AMBIENTE	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E ÁGUA TRATADA	Bactérias heterotróficas - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade. LQ: 1,0 UFC/mL.	SMWW, 23ª edição, método 9215 B.
	Coliformes totais e <i>Escherichia coli</i> – Determinação pela técnica de presença e ausência (substrato enzimático). Presença/Ausência em 100 mL.	SMWW, 23ª edição, método 9223 A e B.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Determinação quantitativa pela técnica de membrana filtrante. Presença/Ausência em 100 mL.	SMWW, 23ª edição, método 9213 E.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 8

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0513	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 de peso em formas farmacêuticas pelo método gravimétrico.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, método 5.1.1.
	Determinação de uniformidade de doses unitárias por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/VIS)*	ME-PA-01* ME-PA-02* ME-PA-03* ME-PA-07* ME-PA-09* ME-PA-10* ME-PA-11* ME-PA-13* ME-PA-14* ME-PA-16* ME-PA-17* ME-PA-18* ME-PA-20* ME-PA-233* ME-PA-261* ME-PA-267* ME-PA-268* ME-PA-269* ME-PA-275*

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 9

<u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS*</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
	Determinação do doseamento por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/VIS)*	ME-PA-01* ME-PA-02* ME-PA-03* ME-PA-07* ME-PA-09* ME-PA-10* ME-PA-11* ME-PA-13* ME-PA-14* ME-PA-16* ME-PA-17* ME-PA-18* ME-PA-20* ME-PA-233* ME-PA-261* ME-PA-267* ME-PA-268* ME-PA-269* ME-PA-277*
	Ensaio de dissolução por espectrofotometria UV/VIS*	ME-PA-33* ME-PA-105*
<u>PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
ÁGUA PURIFICADA	Determinação de características físicas pelo método visual. Determinação da acidez ou alcalinidade pelo método colorimétrico. Determinação de substâncias oxidáveis pelo método colorimétrico. Determinação da condutividade eletrolítica. LQ: 0,01 µS/cm.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, página IF032-00. Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, página IF032-00. Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, página IF032-00. Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, página IF032-00.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 10

<u>MEIO AMBIENTE</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E ÁGUA TRATADA	Determinação da cor pelo método espectrofotométrico triestímulo. LQ: 0,1 UC.	SMWW, 23ª edição, método 2120 E;
	Determinação da turbidez pelo método nefelométrico. LQ: 0,02 NTU.	SMWW, 23ª edição, método 2130 B;
	Determinação da dureza pelo método titulométrico por EDTA. LQ: 0,50 mg/L.	SMWW, 23ª edição, método 2340 C;
	Determinação de cloro residual pelo método titulométrico (método iodométrico I) LQ: 0,17 mg/L.	POP FQ 53/05 (Rev.08)
	Determinação da condutividade eletrolítica. LQ: 0,01 µS/cm.	SMWW, 23ª edição, método 2510 B;
	Determinação de sólidos totais por secagem a 103 -105 °C. LQ: 2,0 mg/L.	SMWW, 23ª edição, método 2540 B;
	Determinação de ferro pelo método espectrofotométrico. LQ: 0,05 mg/L.	SMWW, 23ª edição, método 3500 F;
	Determinação de cloreto pelo método argentométrico. LQ: 1,84 mg/L.	SMWW, 23ª edição, método 4500Cl ⁻ B;
	Determinação de pH pelo método eletrométrico. Faixa: 2 a 12.	AOAC Official Method of Analysis, 21ª edição, método 973.41;
	Determinação de nitrito pelo método espectrofotométrico. LQ: 0,01 mg/L.	SMWW, 23ª edição, método 4500NO ₂ ⁻ B;
Determinação de nitrato pelo método espectrofotométrico. LQ: 0,5 mg/L.	SMWW, 23ª edição, método 4500NO ₃ ⁻ B;	

***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.