

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 4

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

CELLERA FARMACÊUTICA S.A. – Laboratório de Controle de Qualidade Microbiológico

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0688	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS/ PRODUTOS FARMACÊUTICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
MATÉRIA PRIMA; PRODUTOS SEMI-ACABADO(BULK) E PRODUTO ACABADO NÃO ESTÉREIS <ul style="list-style-type: none">• PREPARAÇÃO AQUOSA PARA USO ORAL• PREPARAÇÃO NÃO AQUOSA PARA USO ORAL• PREPARAÇÃO PRA USO RETAL• PREPARAÇÃO PARA USO TÓPICO• INALATÓRIOS• PREPARAÇÃO VAGINAL• PREPARAÇÃO PARA USO ORAL CONTENDO MATÉRIA-PRIMA DE ORIGEM NATURAL(VEGETAL, MINERAL E/OU ANIMAL)	Microrganismos mesófilos aeróbios totais - Determinação de pelo método de contagem em placa LQ: 10 UFC/g ou mL	Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, Volume 1. 2010. 5.5.3.1.2
	Fungos Totais (Bolors e Leveduras) - Determinação pelo método de contagem em placas LQ: 10 UFC/g ou mL	Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, Volume 1. 2010. 5.5.3.1.2
	<i>Escherichia coli</i> - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência	Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, Volume 1. 2010. 5.5.3.1.3
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência	Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, Volume 1. 2010. 5.5.3.1.3
	<i>Salmonella</i> sp - Pesquisa de pelo método de Presença/Ausência	Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, Volume 1. 2010. 5.5.3.1.3
	<i>Staphylococcus aureus</i> - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência	Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, Volume 1. 2010. 5.5.3.1.3
	<i>Candida albicans</i> - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência	Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, Volume 1. 2010. 5.5.3.1.3
	Bactérias gram-negativas bile tolerantes - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência	Farmacopéia Brasileira, 5ª edição, Volume 1. 2010. 5.5.3.1.3

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 19-12-2017

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0688	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS/ PRODUTOS FARMACÊUTICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
MATÉRIA PRIMA; PRODUTOS SEMI-ACABADO(BULK) E PRODUTO ACABADO NÃO ESTÉREIS <ul style="list-style-type: none"> • PREPARAÇÃO AQUOSA PARA USO ORAL • PREPARAÇÃO NÃO AQUOSA PARA USO ORAL • PREPARAÇÃO PARA USO TÓPICO 	Doseamento Microbiológico (Determinação de Potência de Antibiótico) por Difusão em Agar	Farmacopéia Brasileira. 5ª Edição, Volume 1. 2010. 5.5.3.3.1 USP 39 – NF34. 2016. General Chapters: < 81> Antibiotics Microbial Assays.
<ul style="list-style-type: none"> • PREPARAÇÃO AQUOSA PARA USO ORAL • PREPARAÇÃO PARA USO TÓPICO • INALATÓRIOS • PREPARAÇÃO VAGINAL • PREPARAÇÃO PARA USO ORAL CONTENDO MATÉRIA-PRIMA DE ORIGEM NATURAL(VEGETAL, MINERAL E/OU ANIMAL) 	Teste de Eficácia Antimicrobiana (<i>Challenge Test</i>)	Farmacopéia Brasileira. 5ª Edição, Volume 1. 2010. 5.5.3.4
MATÉRIA PRIMA; PRODUTOS SEMI-ACABADO(BULK) E PRODUTO ACABADO ESTÉREIS	Teste de Esterilidade pelo método de filtração em membrana	Farmacopéia Brasileira. 5ª Edição, Volume 1. 2010. 5.5.3.2.1
	Teste de Esterilidade pelo método de inoculação direta em meio de cultura	Farmacopéia Brasileira. 5ª Edição, Volume 1. 2010. 5.5.3.2.1
	Endotoxina Bacteriana - Determinação pelo método cromogênico	Farmacopéia Brasileira. 5ª Edição, Volume 1. 2010. 5.5.2.2
	Endotoxina Bacteriana - Determinação pelo método coagulação em gel	Farmacopéia Brasileira. 5ª Edição, Volume 1. 2010. 5.5.2.2
	Teste de Eficácia Antimicrobiana (<i>Challenge Test</i>)	Farmacopéia Brasileira. 5ª Edição, Volume 1. 2010. 5.5.3.4

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0688	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS/ PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u>	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
PRODUTOS COSMÉTICOS/ CORRELATOS, SEMI-ACABADO (BULK) E ACABADO NÃO ESTÉREIS	Microrganismos Mesófilos Totais Aeróbios (Contagem Bacteriana e de Fungos Totais - Bolors e Leveduras) - Contagem pelo Método de contagem em placas. LQ: 10 UFC/g ou mL	BAM. Microbiological Methods for Cosmetics. 2001. Chapter 23.
	<i>Staphylococcus aureus</i> - Pesquisa pelo Método de Presença/Ausência	BAM. Microbiological Methods for Cosmetics. 2001. Chapter 23.
	<i>Enterobacteriaceae</i> - Pesquisa pelo Método de Presença/Ausência	BAM. Microbiological Methods for Cosmetics. 2001. Chapter 23.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Pesquisa pelo Método de Presença/Ausência	BAM. Microbiological Methods for Cosmetics. 2001. Chapter 23.
	Teste de Eficácia Antimicrobiana (<i>Challenge Test</i>)	Farmacopéia Brasileira. 5ª Edição. 2010. Volume 1. 5.5.3.4

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0688	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p>PRODUTOS QUÍMICOS/ PRODUTOS FARMACÊUTICOS</p> <p>ALIMENTOS (SUPLEMENTOS ALIMENTARES) SEMI ACABADO (BULK) E ACABADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • PREPARAÇÃO AQUOSA PARA USO ORAL DESTINADO A COMPLEMENTAÇÃO TERAPÊUTICA FARMACOLÓGICA E/OU PRÁTICA DESPORTIVA • PREPARAÇÃO NÃO AQUOSA PARA USO ORAL DESTINADO A COMPLEMENTAÇÃO TERAPÊUTICA FARMACOLÓGICA E/OU PRÁTICA DESPORTIVA 	<p>ENSAIOS BIOLÓGICOS</p> <p>Microrganismos aeróbios totais - Determinação pelo Método de contagem em placas</p> <p>LQ: 10 UFC/g ou mL</p>	<p>USP 39/NF 34. Microbial enumeration tests - Dietary supplements. 2016, <2021></p>
	<p>Fungos totais (Bolors e Leveduras) - Determinação pelo Método de contagem em placas</p> <p>LQ: 10 UFC/g ou mL</p>	<p>USP 39/NF 34. Microbial enumeration tests – Nutritional dietary supplements. 2016, <2021></p>
	<p><i>Escherichia coli</i> - Pesquisa pelo Método de Presença/Ausência</p>	<p>USP 39/NF 34. Microbiological procedures for absence of specified microorganisms – Nutritional and dietary supplements. 2016, <2022></p>
	<p><i>Salmonella</i> sp - Pesquisa pelo Método de Presença/Ausência</p>	<p>USP 39/NF 34. Microbiological procedures for absence of specified microorganisms – Nutritional and dietary supplements. 2016, <2022></p>
	<p><i>Staphylococcus aureus</i> - Pesquisa pelo Método de Presença/Ausência</p>	<p>USP 39/NF 34. Microbiological procedures for absence of specified microorganisms – Nutritional and dietary supplements. 2016, <2022></p>
XXXX	XXXX	XXXX