



Coordenação Geral de Acreditação

**ORIENTAÇÃO PARA A ELABORAÇÃO DOS ESCOPOS
DE ACREDITAÇÃO VOLTADOS AOS LABORATÓRIOS
DE ENSAIOS NA ÁREA DE ATIVIDADE: PRODUTOS
QUÍMICOS,
SUBÁREA: PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

Documento de caráter orientativo

DOQ-CGCRE-051

Revisão: 02 – NOV/2022



SUMÁRIO

- 1 **Objetivo**
- 2 **Campo de Aplicação**
- 3 **Responsabilidade**
- 4 **Histórico da revisão**
- 5 **Documentos Complementares**
- 6 **Siglas**
- 7 **Introdução**
- 8 **Harmonização voltada à área de atividade: produtos químicos, subárea de atividade: produtos farmacêuticos.**

1 OBJETIVO

Este documento estabelece orientações para a descrição de subáreas, produtos e ensaios para área de atividade “Produtos químicos”, subárea de atividade produtos farmacêuticos, visando à harmonização dos escopos de acreditação dos laboratórios. Cabe salientar que a área de atividade “produtos químicos” engloba as seguintes subáreas: Produtos farmacêuticos, Cosméticos, Saneantes e Agrotóxicos. As demais subáreas de atividade não abordadas neste documento serão tratadas posteriormente.

A Cgcre emitiu documentos orientativos visando harmonizar a descrição dos produtos e ensaios em algumas áreas de atividade. Caso o laboratório solicite outros ensaios em diferentes produtos que possam ser enquadrados na área de atividade em questão, solicita-se que o laboratório sinalize em sua proposta de escopo para a análise técnica no âmbito da Dicla da seguinte maneira: inclusão de descrição de ensaio – sugestão de revisão do DOQ-Cgcre-051.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Dicla, aos laboratórios de ensaios acreditados e postulantes à acreditação na área de atividade: Produtos químicos e aos avaliadores e especialistas da Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) do Inmetro.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela aprovação da revisão deste documento é da Dicla/Cgcre.

4 HISTÓRICO DA REVISÃO

Revisão	Data	Itens revisados
2	Nov/2022	<ul style="list-style-type: none">▪ Atualizada a marca da Cgcre no cabeçalho.▪ Atualizados os cabeçalhos conforme Nie-Cgcre-020.▪ Criados os capítulos 4 “Histórico da Revisão” e 5 “Documentos Complementares”▪ Excluído item 9.1 da revisão anterior.▪ No item 9.1 (revisão atual), atualizada referência ao item da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.▪ Na tabela 1, incluídos novos ensaios.▪ Excluído o Capítulo “Quadro de Aprovação” e Agradecimentos



5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

ABNT NBR ISO/IEC 17025	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração
Farmacopeia Brasileira	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019
NIT-Dicla-016	Elaboração dos escopos de laboratórios de ensaios

6 SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
IEC	<i>International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)</i>
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização)</i>
NBR	Norma Brasileira
RBC	Rede Brasileira de Calibração
RBLE	Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio

7 INTRODUÇÃO

7.1 Ensaios relacionados à área farmacêutica

No contexto deste documento, são considerados ensaios dos produtos farmacêuticos todas as análises laboratoriais qualitativas e quantitativas realizadas em matérias primas, produtos farmacêuticos intermediários (bulk) e produtos farmacêuticos acabados, com a finalidade de assegurar sua qualidade físico-química / microbiológica, segurança ou eficácia.

Os termos e definições descritos neste documento englobam:

- a) Droga** - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;
- b) Medicamento** - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- c) Insumo Farmacêutico** - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;
- d) Correlato** - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.



8 HARMONIZAÇÃO VOLTADA À ÁREA DE ATIVIDADE: PRODUTOS QUÍMICOS, subárea de atividade: produtos farmacêuticos

8.1 COLUNA “NORMA OU PROCEDIMENTO”: As normas e procedimentos citados na tabela 1 abaixo visam indicar exemplos de possíveis metodologias utilizadas pelos laboratórios de ensaio. A Farmacopeia Brasileira foi utilizada como exemplo, mas não há restrição ao uso de métodos descritos em outras farmacopeias, nem a métodos descritos em normas ou na literatura, desde que atendam ao requisito 7.1.2 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 como, por exemplo, a farmacopeia americana (USP, United States Pharmacopoeia) ou farmacopeia europeia (EP, European Pharmacopoeia), ou farmacopeia britânica (BP, British Pharmacopoeia) ou procedimento interno.

8.2 COLUNA “DESCRIÇÃO DO ENSAIO”: No caso de ensaios quantitativos, é necessário indicar os compostos analisados (princípio ativo ou impurezas) com seus respectivos limites de quantificação ou faixas de trabalho. Embora não exista regra rígida a respeito, um critério que pode ser utilizado na escolha destes parâmetros é o seguinte:

a) Limite de quantificação: Recomendável para ensaios em que haja determinação de baixas concentrações de impurezas ou analitos.

Exemplos: Testes de substâncias relacionadas descritos nas farmacopeias, nos quais se determinam as concentrações de impurezas provenientes da síntese do princípio ativo e/ou impurezas de degradação; ensaios para determinação de impurezas inorgânicas (metais) em medicamentos.

b) Faixa de trabalho: Recomendável para doseamentos de princípios ativos, nos quais se trabalha em faixas de concentrações mais elevadas, em geral em torno do valor rotulado de princípio ativo.

8.3 COLUNA “DESCRIÇÃO DO ENSAIO”: No caso de análises farmacopeicas quantitativas, deve-se seguir o uso de “Determinação de (composto) por (método)”, em conformidade com a NIT-Dicla-016. No entanto, é aceitável o uso de termos descritos nas farmacopeias, tais como “Análise de (composto) por (método)” ou outro.

8.4 COLUNA “DESCRIÇÃO DO ENSAIO”: No caso de ensaios farmacopeicos de identificação (ensaios qualitativos), pode-se utilizar o termo “Identificação de (composto) por (método ou reação de identificação)”.

8.5 COLUNA “ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTOS”: A área de atividade é “Produtos Químicos / Produtos farmacêuticos”. A subárea de atividade pode ser:

a) Formas farmacêuticas: Indicação das formas farmacêuticas às quais os ensaios se aplicam como, por exemplo, nos ensaios de determinação de peso e volume e nos ensaios de desintegração e dissolução;

b) “Matéria-prima para uso farmacêutico” e/ou “Produto farmacêutico intermediário” e/ou “Produto farmacêutico acabado”: Indicação da etapa de produção à qual o ensaio se aplica, como, por exemplo, nos ensaios de determinação do teor de princípios ativos ou impurezas, ensaios de identificação e ensaios microbiológicos.

c) Artigos odonto-médico hospitalares: exemplos: gases, bolsa de soro, seringas e equipo para punção etc.

d) Material de embalagem.

8.6 Para atividades relacionadas a estudos não clínicos para fins de registro de medicamentos, deve-se consultar publicações específicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para identificar se há alguma exigência vigente quanto à realização de ensaios segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 ou estudos segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL).



8.7 A Farmacopeia Brasileira estabelece uma série de ensaios físico-químicos aplicados aos produtos farmacêuticos. Entretanto, para fins de classificação no sistema RBC/RBLE e em consonância com a NIT-Dicla-016, tais ensaios foram classificados como ensaios químicos.

Tabela 1 - Ensaios físico-químicos aplicados aos produtos farmacêuticos

Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos	Descrição do Ensaio	Norma ou Procedimento (como exemplo)
Produtos químicos / Produtos farmacêuticos	Ensaios Químicos	
Formas farmacêuticas sólidas e semi-sólidas	Determinação de peso em formas farmacêuticas	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.1
Formas farmacêuticas líquidas	Determinação de volume em formas farmacêuticas	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.2
Comprimidos	Determinação da resistência mecânica: teste de dureza	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.3.1
Comprimidos	Determinação da resistência mecânica: teste de friabilidade	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.3.2
Comprimidos, cápsulas	Ensaio de desintegração	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.4.1
Supositórios, óvulos e comprimidos vaginais	Ensaio de desintegração	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.4.2
Comprimidos, cápsulas e outros	Ensaio de dissolução para determinação do (identificar composto) por espectrofotometria no UV/VIS Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.5
Comprimidos, cápsulas e outros	Ensaio de dissolução para determinação do (identificar composto) por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/Vis) Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.5
Comprimidos, cápsulas e outros	Ensaio de dissolução para determinação do (identificar composto) por cromatografia líquida de alta eficiência com detector de arranjo de diodos (DAD) Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.5
Comprimidos, cápsulas, sólidos ou líquidos acondicionados em recipientes para dose única, outros	Determinação de uniformidade de doses unitárias	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.6
Soluções injetáveis (ou pós para soluções injetáveis)	Determinação de contaminação por partículas sub-visíveis pelo método de contagem de partículas por bloqueio da luz	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.7.1
Soluções injetáveis (ou pós para soluções injetáveis)	Determinação de contaminação por partículas sub-visíveis pelo método de contagem de partículas por microscopia	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.7.1
Soluções injetáveis (ou pós para soluções injetáveis)	Determinação de contaminação por partículas visíveis	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.7.2

(continua)



Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos	Descrição do Ensaio	Norma ou Procedimento (como exemplo)
Formas farmacêuticas líquidas acondicionadas em recipientes com dispositivo dosador integrado	Ensaio de gotejamento	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.8
Matéria-prima para uso farmacêutico	Determinação da faixa ou temperatura de fusão pelo método do capilar	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.2
	Determinação da faixa ou temperatura de fusão pelo método do capilar aberto	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.2
	Determinação da faixa ou temperatura de fusão pelo método da gota	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.2
	Determinação da faixa ou temperatura de fusão pelo método do bloco metálico aquecido	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.2
	Determinação da temperatura de ebulição e faixa de destilação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.3
	Determinação da temperatura de congelamento	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.4
	Determinação da densidade de massa e densidade relativa	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.5
	Determinação do índice de refração	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.6
	Determinação da viscosidade utilizando Viscosímetro de Ostwald	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.7
	Determinação da viscosidade utilizando Viscosímetro Brookfield	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.7
	Determinação da viscosidade utilizando Viscosímetro Höppler	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.7
	Determinação da viscosidade utilizando Viscosímetro Efluxo - modelo tipo Ford	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.7
	Determinação do poder rotatório e do poder rotatório específico	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.8
	Determinação da perda por dessecação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.9
	Determinação de cinzas sulfatadas (resíduo por incineração)	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.10
	Determinação da granulometria dos pós	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.11
	Determinação da cor de líquidos	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.12

(continua)



Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos	Descrição do Ensaio	Norma ou Procedimento (como exemplo)
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado	Determinação de metais por espectrometria de absorção atômica com chama ar-acetileno Nota - Informar cada um dos metais e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.13.1.1
	Determinação de metais por espectrometria de absorção atômica com chama acetileno - óxido nitroso Nota - Informar os metais e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.13.1.1
	Determinação de metais por espectrometria de absorção atômica com geração de hidretos Nota - Informar cada um dos metais e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.13.1.2
	Determinação de mercúrio por espectrometria de absorção atômica com geração de vapor frio Nota - Informar cada um dos metais e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.13.1.3
	Determinação de metais por espectrometria de absorção atômica com forno de grafite Nota - Informar cada um dos metais e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.13.1.4
	Determinação de metais por espectrometria de emissão atômica pelo método de fotometria de chama Nota - Informar cada um dos metais e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.13.2.1
	Determinação de metais por espectrometria de emissão ótica com plasma indutivamente acoplado Nota - Informar cada um dos metais e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.13.2.2
	Determinação de metais por espectrometria de massas com plasma indutivamente acoplado Nota - Informar cada um dos metais e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.13.3
	Determinação de (definir composto) por espectrofotometria no UV/VIS Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.14
	Determinação de (definir composto) por espectrofotometria no infravermelho próximo Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.14
	Determinação de (definir composto) por espectrofotometria no infravermelho médio Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.14
	Determinação de (definir composto) por espectrofotometria de fluorescência Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.15
	Determinação da turbidez Nota - Informar faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.16

(continua)



Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos	Descrição do Ensaio	Norma ou Procedimento (como exemplo)
	Determinação de (definir composto) por cromatografia em camada delgada Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.1
	Determinação de (definir composto) por cromatografia em camada delgada de alta eficiência Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.1
	Determinação de (definir composto) por cromatografia em papel Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.2
	Determinação de (definir composto) por cromatografia em coluna por adsorção Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.3
	Determinação de (definir composto) por cromatografia em coluna por partição Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.3
	Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/Vis) Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4
	Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência com detector de arranjo de diodos (DAD) Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4
	Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector de índice de refração Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4
	Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector fluorimétrico Nota - informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4
	Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector potenciométrico Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4
	Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector voltamétrico Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4
	Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector eletroquímico Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4
	Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector de espectrometria de massas Nota - informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4

(continua)



Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos	Descrição do Ensaio	Norma ou Procedimento (como exemplo)
	Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector de condutividade Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4
	Determinação de (definir composto) por cromatografia de íons Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4.1
	Determinação de (definir composto) por cromatografia gasosa com detector de ionização de chama Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.5.1
	Determinação de (definir composto) por cromatografia gasosa com detector de condutividade térmica Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.5.1
	Determinação de (definir composto) por cromatografia gasosa com detector de captura de elétrons Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.5.1
	Determinação de (definir composto) por cromatografia gasosa com detector nitrogênio-fósforo Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.5.1
	Determinação de (definir composto) por cromatografia gasosa com detector de espectrometria de massas Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.5.1
	Determinação de (definir composto) por cromatografia gasosa com detector de espectrometria no infravermelho com transformada de Fourier Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.5.1
	Determinação de (definir composto) por cromatografia gasosa em espaço confinado (<i>headspace</i>) Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.5.1
	Determinação de (definir composto) por polarografia	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.18
	Determinação de pH pelo método eletrométrico Nota - Informar faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.19
	Determinação de água pelo método volumétrico (Karl Fischer) Nota - Informar os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.20.1
	Determinação de água pelo método da destilação azeotrópica Nota - Informar os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.20.2
	Determinação de água pelo método semimicro Nota - Informar os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.20.3
	Determinação da solubilidade por fases	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.21

(continua)



Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos	Descrição do Ensaio	Norma ou Procedimento (como exemplo)
	Determinação de (definir composto) por eletroforese Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.22
	Determinação de (definir composto) por eletroforese capilar Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.22
	Determinação da condutividade eletrolítica Nota - Informar faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.24
	Determinação da limpidez de líquidos	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.25
	Determinação do grau alcoólico ou título etanólico das misturas de água e álcool etílico Nota - Informar faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.26
	Determinação de propriedades físico-químicas por termogravimetria (TG)	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.27
	Determinação de propriedades físico-químicas por calorimetria exploratória diferencial (DSC)	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.27
	Determinação da osmolalidade	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.28
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação da densidade relativa	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.1
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação da temperatura de fusão Nota - Informar faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.2
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação da temperatura de solidificação Nota - Informar faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.3
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação do índice de refração	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.4
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação do poder rotatório	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.5
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação de água Nota - Se aplicável, informar os limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.6

(continua)



Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos	Descrição do Ensaio	Norma ou Procedimento (como exemplo)
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação do índice de acidez	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.7
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação do índice de saponificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.8
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação do índice de ésteres	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.9
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação do índice de iodo	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.10
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação do índice de peróxidos	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.11
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico semi-acabado (bulk) ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação do índice de hidroxila	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.12
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação do índice de acetila	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.13
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação de substâncias insaponificáveis	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.14
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação de óleos fixos por cromatografia em camada delgada Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.15.1
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação qualitativa de impurezas alcalinas	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.15.2
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação de óleos estranhos em óleos vegetais por cromatografia em camada delgada	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.15.3

(continua)



Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos	Descrição do Ensaio	Norma ou Procedimento (como exemplo)
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação de óleos estranhos em óleos fixos por cromatografia gasosa com detector de ionização de chama Nota - Os resultados devem ser expressos como teor percentual de cada componente, assim como os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.15.4
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação de esteróis em óleos fixos por cromatografia gasosa com detector de ionização de chama Nota - Os resultados devem ser expressos como teor percentual de cada componente, assim como os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.15.5
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)	Determinação de carbono orgânico total	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.30
	Determinação de (definir composto) por meio de reações químicas de identificação Nota - Informar os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.3
	Determinação de esteroides por cromatografia em camada delgada Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.1.2
	Pesquisa de esteroides estranhos por cromatografia em camada delgada Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar os respectivos limites de quantificação.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.1.3
	Pesquisa de substâncias relacionadas a sulfonamidas por cromatografia em camada delgada Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar os respectivos limites de quantificação.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.1.4
	Determinação de fenotiazinas por cromatografia em camada delgada Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.1.5
	Pesquisa de impurezas relacionadas à fenotiazinas por cromatografia em camada delgada Nota - informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar os respectivos limites de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.1.6
	Ensaio limite para cloretos Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.1
	Ensaio limite para sulfatos Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.2
	Ensaio limite para metais pesados por formação de partículas sólidas de sulfetos Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.3
	Ensaio limite para metais pesados por determinação por espectrometria atômica. Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.3
	Ensaio limite para ferro Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.4

(continua)



Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos	Descrição do Ensaio	Norma ou Procedimento (como exemplo)
	Ensaio limite para arsênio pelo método espectrofotométrico Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.5
	Ensaio limite para arsênio pelo método de espectrometria de absorção atômica com geração de hidretos Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.5
	Ensaio limite para arsênio pelo método de espectrometria de emissão ótica com plasma indutivamente acoplado Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.5
	Ensaio limite para amônia Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.6
	Ensaio limite para cálcio Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.7
	Ensaio limite para magnésio Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.8
	Ensaio limite para magnésio e metais alcalinos terrosos Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.9
	Ensaio limite para alumínio por fluorescência Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.10
	Ensaio de alumínio por espectrometria de absorção atômica com forno de grafite Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.10
	Ensaio limite de alumínio por espectrometria de emissão ótica com plasma indutivamente acoplado Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.10
	Ensaio limite para fosfatos por método colorimétrico Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.11
	Ensaio limite para fosfatos por cromatografia de íons com detector por condutividade com supressão química Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.11
	Ensaio limite para chumbo por método colorimétrico Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.12
	Ensaio de alumínio por espectrometria de absorção atômica Nota - Informar o limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.12
	Determinação de nitrogênio pelo método de Kjeldahl Nota - Informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.2
	Determinação de cloro e bromo pelo método da combustão Nota - Informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.3
	Determinação de iodo pelo método da combustão Nota - Informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.3
	Determinação de flúor pelo método da combustão Nota - Informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.3

(continua)



Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos	Descrição do Ensaio	Norma ou Procedimento (como exemplo)
	Determinação de enxofre pelo método da combustão Nota - Informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.3
	Determinação de alumínio, bismuto, cálcio, chumbo, magnésio e zinco por titulação complexométrica Nota - Informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.4
	Determinação de metoxila por titulação em meio aquoso	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.6
	Determinação de dióxido de enxofre por titulação em meio aquoso	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.7
	Determinação de álcool pelo método por destilação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.8.1
	Determinação de álcool pelo método de cromatografia gasosa	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.8.2
	Determinação de aminoácidos	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.9
	Determinação de antibióticos pelo método iodométrico Nota - identificar o antibiótico, o respectivo limite de quantificação ou faixa de trabalho.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.10
Água purificada, água para injetáveis	Determinação de acidez ou alcalinidade	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. II, IF032-00
	Determinação do carbono orgânico total	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. I, MG 5.2.30
	Determinação de substâncias oxidáveis	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. II, IF032-00
	Determinação de condutividade da água	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. I, MG 5.2.24
	Determinação de amônio	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. II, IF032-00
	Determinação de cálcio e magnésio	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. II, IF032-00
	Determinação de cloretos	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. II, IF032-00
	Determinação de nitratos	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. II, IF032-00
	Determinação de sulfatos	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. II, IF032-00

(continua)



Área de atividade / Produtos	Descrição do Ensaio	Norma ou Procedimento
Produtos químicos / Produtos farmacêuticos	Ensaio Biológicos	
Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico semi-acabado (bulk) ou produto farmacêutico acabado	Determinação de esterilidade pelo método de filtração por membrana	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG incluir número do método
	Determinação de pirogênio pelo método do coelho	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG incluir número do método
	Determinação de microorganismos viáveis totais pelo método de filtração em membrana	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG incluir número do método
	Determinação de microorganismos viáveis totais pelo método de contagem em placa	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG incluir número do método
	Determinação de microorganismos viáveis totais pelo método dos tubos múltiplos	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG incluir número do método
	Pesquisa e identificação de (<i>indicar o gênero ou gênero e espécie do microrganismo patógeno</i>) por (<i>indicar método ou meio de cultura</i>) Nota - Se possível, indicar limite de quantificação	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG incluir número do método
Água purificada, Água para injetáveis, água ultra purificada	Contagem do número total de bactérias heterotróficas	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. I, MG 5.5.3.6.1
	Pesquisa de coliformes totais e fecais	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. I, MG 5.5.3.6.2
	Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. I, MG 5.5.3.6.3
	Teste de esterilidade	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. I, MG 5.5.3.2.1
	Endotoxinas bacterianas	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. I, MG 5.5.2.2