

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 3

**RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO**

Laboratório de Controle de Qualidade de Fármacos e Medicamentos da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro / LABCQ – FF - UFRJ

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0885	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</b>	<b>ENSAIOS QUÍMICOS</b>	
MATÉRIA PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS	Determinação de pH por potenciometria Faixa: 1 a 14	Farmacopéia Brasileira 5ª Ed., Vol. 1, Capítulo 5.2.19, 2010. Farmacopéia dos Estados Unidos (USP), 35ªed, NF 30, vol.1, Capítulo <791>, 2012. LABCQ - MET – 0037 – Rev.03
MATÉRIA PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS	Determinação de teor por Espectrofotometria de Ultravioleta-luz visível  Atenolol LQ: 0,02289 mg/ml Bromazepam LQ: 0,0009157mg/ml Bromoprida LQ: 0,002401 mg/ml Diazepam LQ: 0,001232 mg/ml Diclofenaco Potássico LQ: 0,01078 mg/ml Efavirenz LQ: 0,0005844 mg/ml Furosemida LQ: 0,001837 mg/ml Hidroclorotiazida LQ: 0,003736 mg/ml Mebendazol LQ: 0,001123 mg/ml Nifedipino LQ: 0,001907 mg/ml Nimesulida LQ: 0,001920 mg/ml Paracetamol LQ: 0,0008171 mg/ml Piroxicam LQ: 0,0006407 mg/ml Prednisona LQ: 0,001598 mg/ml	Farmacopéia Brasileira 5ª Ed., Vol. 1, Capítulo 5.2.14, 2010. Farmacopéia dos Estados Unidos (USP), 35ª Ed., NF30, Vol.1, Capítulo <851>, 2012. LABCQ-MET-0038 – Rev.02
MATÉRIA PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS	Determinação de teor por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência com Detector de Ultravioleta UV-Vis Fixo  Acido acetilsalicílico LQ: 0,08684 mg/ml Cloridrato de Diltiazem LQ: 0,2668 mg/ml Cloridrato de Lidocaína LQ: 0,3377 mg/ml Cloridrato de Propranolol LQ: 0,01557 mg/ml Ibuprofeno LQ: 0,05045 mg/ml Lidocaína LQ: 0,1948 mg/ml Maleato de Dexclorfeniramina LQ: 0,003900 mg/ml Metilparabeno LQ: 0,007530 mg/ml	Farmacopéia Brasileira 5ª Ed., Vol. 1, Capítulo 5.2.17.4, 2010. Farmacopéia dos Estados Unidos (USP), 35ª Ed., NF 30, Capítulo <621>, 2012. LABCQ-MET-0039 – Rev.03.

**“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”**

Em, 03/04/2017

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0885	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
MATÉRIA PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS	<p>Determinação de teor por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência com Detector de Ultravioleta UV-Vis com detecção de Arranjo de Fotodiodos (DAD)</p> <p>Acido acetilsalicílico LQ: 0,08684 mg/ml                      Cloridrato de Diltiazem LQ: 0,2668 mg/ml                      Cloridrato de Lidocaina LQ: 0,3377 mg/ml                      Cloridrato de Propranolol LQ: 0,01557 mg/ml                      Ibuprofeno LQ: 0,05045 mg/ml                      Lidocaina LQ: 0,1948 mg/ml                      Maleato de Dexclorfeniramina LQ: 0,003900 mg/ml                      Metilparabeno LQ: 0,007530 mg/ml</p>	<p>Farmacopéia Brasileira 5ª Ed., Vol. 1 , Capítulo 5.2.17.4, 2010.</p> <p>Farmacopéia dos Estados Unidos (USP), 35ª Ed., NF 30, Capítulo &lt;621&gt; 2012.</p> <p>LABCQ-MET-0039 – Rev.03.</p>
MATÉRIA PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS	<p>Determinação de teor através de titulação potenciométrica</p> <p>LQ: 0,01 ml</p> <p>Acido acetilsalicílico                      Atenolol                      Bromazepam                      Bromoprida                      Cloridrato de Diltiazem                      Cloridrato de Lidocaina                      Cloridrato de Propranolol                      Diazepam                      Diclofenaco Potássico                      Efavirenz                      Furosemida                      Hidroclorotiazida                      Ibuprofeno                      Lidocaina                      Maleato de Dexclorfeniramina                      Mebendazol                      Metilparabeno                      Nifedipino                      Nimesulida                      Paracetamol                      Piroxicam                      Prednisona</p>	<p>Farmacopéia Brasileira 5ª Ed., Vol. 1, Capítulo 5.3.3.5., 2010.</p> <p>Farmacopéia dos Estados Unidos (USP) 35ª Ed., NF 30, vol.1, Capítulo &lt;541&gt;, 2012.</p> <p>LABCQ-MET-0040 – Rev.01</p>
MATÉRIA PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS	<p>Identificação de compostos por Espectrofotometria de Infravermelho Médio</p> <p>Acido acetilsalicílico                      Atenolol                      Bromazepam                      Bromoprida                      Cloridrato de Diltiazem</p>	<p>Farmacopéia Brasileira 5ª Ed., Vol. 1, Capítulo 5.2.14, 2010.</p> <p>Farmacopéia dos Estados Unidos (USP), 35ª Ed., NF30, Vol.1, Capítulo &lt;851&gt;, 2012.</p> <p>LABCQ-MET-0038 – Rev.02</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0885</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></b> MATÉRIA PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b> Identificação de compostos por Espectrofotometria de Infravermelho Médio (Continuação)  Cloridrato de Lidocaína Cloridrato de Propranolol Diazepam Diclofenaco Potássico Efavirenz Furosemida Hidroclorotiazida Ibuprofeno Lidocaína Maleato de Dexclorfeniramina Mebendazol Metilparabeno Nifedipino Nimesulida Paracetamol Piroxicam Prednisona	Farmacopéia Brasileira 5ª Ed., Vol. 1, Capítulo 5.2.14, 2010.  Farmacopéia dos Estados Unidos (USP), 35ª Ed., NF30, Vol.1, Capítulo <851>, 2012.  LABCQ-MET-0038 – Rev.02
MATÉRIA PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS E SEMI-SÓLIDAS	Determinação de peso médio  Faixa: 0,01-220 g	Farmacopéia Brasileira 5ª Ed., Vol. 1, Capítulo 5.1.1, 2010.  LABCQ-MET-0009 – Rev.02
XXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXX

ACREDITAÇÃO CANCELADA