



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 2

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - FCF/USP CONFAR / Confar - Lab. de Controle de Medicamentos, Cosméticos, Domissanitários, Produtos Afins e as Respectivas Matérias-Primas

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0160	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS/ PRODUTOS FARMACÊUTICOS	ENSAIOS QUÍMICOS	
FORMAS FARMACÊUTICAS INJETÁVEIS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO E ANIMAL	Contagem de partículas em injetáveis por obscuração de luz LQ: 1 partícula/mL ou 1 partícula/frasco Faixa de tamanho: 2 µm a 30 µm	U. S Pharmacopeia, 2022, USP 43 Ed, Method <788> - Method 1 Farmacopéia Brasileira (FB), 2019, 6ª Edição, Método 5.1.7.1- Método 1, Testes A, B e C.

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 29/02/2024

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0160	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS/ PRODUTOS FARMACÊUTICOS MATÉRIA-PRIMA PARA USO EM COSMÉTICOS E PARA USO FARMACÊUTICO	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u> Teste de Esterilidade: método direto LQ: Estéril/ Não-Estéril	U. S Pharmacopeia, 2022, USP 43 Ed, Method <71>
	Teste de Esterilidade: Sistema Convencional LQ: Estéril/ Não-Estéril	Farmacopéia Brasileira (FB), 2019, 6ª Edição, Método 5.5.3.2.1
	Teste de Esterilidade:Sistema Fechado LQ: Estéril/ Não-Estéril	
FORMAS FARMACÊUTICAS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO E ANIMAL (PRODUTO INTERMEDIÁRIO OU ACABADO)	Teste de Esterilidade: método direto LQ: Estéril/ Não-Estéril	U. S Pharmacopeia, 2022, USP 43 Ed, Method <71>
	Teste de Esterilidade: Sistema Convencional LQ: Estéril/ Não-Estéril	Farmacopéia Brasileira (FB), 2019, 6ª Edição, Método 5.5.3.2.
	Teste de Esterilidade:Sistema Fechado LQ: Estéril/ Não-Estéril	
PRODUTOS QUÍMICOS ARTIGO ODONTO MÉDICOS HOSPITALARES	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u> Teste de Esterilidade: método direto LQ: Estéril/ Não-Estéril	U. S Pharmacopeia, 2022, USP 43 Ed, Method <71>
	Teste de Esterilidade: Sistema Convencional LQ: Estéril/ Não-Estéril	Farmacopéia Brasileira (FB), 2019, 6ª Edição, Método 5.5.3.2.1
	Teste de Esterilidade:Sistema Fechado LQ: Estéril/ Não-Estéril	