



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

ALS PHARMA LTDA
ALS PHARMA LTDA

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0417	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS A SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
PRODUTOS ANTIMICROBIANOS	Determinação da eficácia e atividade antibacteriana por contagem em placas LQ: 1 UFC por corpo de prova	JIS 2801:2010 “Antimicrobial products – Test for antimicrobial activity and efficacy” – Japanese Industrial Standard
PRODUTOS ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS DE USO EXTERNO E INTERNO	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Clostridium sp</i> - Determinação qualitativa pela técnica de Presença/Ausência (10 gramas)	USP NF 2024, Capítulo 62
	Micro-organismos viáveis totais – Determinação quantitativa pelo método de contagem em placas LQ: 10 UFC/g	USP NF 2024, Capítulo 61
	<i>Candida albicans</i> - Pesquisa de Presença/Ausência (10 gramas)	USP NF 2024, Capítulo 62
	<i>Burkholderia cepacia</i> - Pesquisa de Presença/Ausência (10 gramas)	USP NF 2024, Capítulo 60
IMPLANTES, PRÓTESES, FIOS DE SUTURA, UTENSÍLIOS, GAZE, ENTRE OUTROS PRODUTOS PARA A SAÚDE	Teste de comprovação de esterilização pela técnica de inoculação direta (Presença/Ausência)	USP NF 2024, Capítulo 71
PRODUTOS QUÍMICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
COSMÉTICOS (PRODUTO ACABADO E MATÉRIAS PRIMAS) E PRODUTOS DE HIGIENE	Coliformes totais, coliformes termotolerantes, <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Clostridium sp</i> - Determinação qualitativa pela técnica de Presença/Ausência (grama ou mL)	USP NF 2024, Capítulo 62
	<i>Salmonella sp</i> - Determinação qualitativa pela técnica de Presença/Ausência (10 gramas ou mL)	USP NF 2024, Capítulo 62

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 12/12/2024

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0417	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
COSMÉTICOS (PRODUTO ACABADO E MATÉRIAS PRIMAS) E PRODUTOS DE HIGIENE	Micro-organismos viáveis totais – Determinação quantitativa pelo método de contagem em placas LQ: 10 UFC/g ou mL	USP NF 2024, Capítulo 61
	Challenge test por inoculação direta LQ: 10 UFC/g ou mL	USP NF 2024, Capítulo 51
	Determinação da atividade antimicrobiana reducional (time kill test) pela técnica de suspensão e plaqueamento LQ: 10 UFC/g ou mL	I.S. EN 1040:2006 UNI EN 1275:2006
	Determinação da concentração inibitória mínima (MIC) e concentração mínima bactericida (MMC) pela técnica de macrodiluição	CLSI – M7-A09 v32, N2, 2012
	Determinação da atividade antimicrobiana e/ou microbiostática pela técnica de discodifusão (halo de inibição)	CLSI – M2-A11 v32, N1, 2012
	<i>Candida albicans</i> - Determinação qualitativa pela técnica de Presença/Ausência (10 gramas ou mL)	USP NF 2024, Capítulo 62
	<i>Burkholderia cepacia</i> - Determinação qualitativa pela técnica de Presença/Ausência (grama ou mL)	USP NF 2024, Capítulo 60
SANEANTES	Determinação da atividade antimicrobiana reducional (time kill test) pela técnica de suspensão e plaqueamento LQ: 10 UFC/g ou mL	I.S. EN 1040:2006 UNI EN 1275:2006
	Determinação da concentração inibitória mínima (MIC) e concentração mínima bactericida (MMC) pela técnica de macrodiluição	CLSI – M7-A09 v32, N2, 2012
	Determinação da atividade antimicrobiana e/ou microbiostática pela técnica de discodifusão (halo de inibição)	CLSI – M2-A11 v32, N1, 2012
	<i>Salmonella sp</i> - Determinação qualitativa pela técnica de Presença/Ausência (10 gramas ou mL)	USP NF 2024, Capítulo 62
	Challenge test por inoculação direta LQ: 10 UFC/g ou mL	USP NF 2024, Capítulo 51

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0417	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, PRODUTO FARMACÊUTICO SEMIACABADO (BULK) OU PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Clostridium sp</i> - Determinação qualitativa pela técnica de Presença/Ausência (grama ou mL)	USP NF 2024, Capítulo 62
	<i>Salmonella sp</i> - Determinação qualitativa pela técnica de Presença/Ausência (10 gramas ou mL)	USP NF 2024, Capítulo 62
	Micro-organismos viáveis totais – Determinação quantitativa pelo método de contagem em placas LQ: 10 UFC/g ou mL	USP NF 2024, Capítulo 61
	Challenge test por inoculação direta LQ: 10 UFC/g ou mL	USP NF 2024, Capítulo 51
	<i>Candida albicans</i> - Determinação qualitativa pela técnica de Presença/Ausência (10 gramas ou mL)	USP NF 2024, Capítulo 62
	<i>Burkholderia cepacia</i> - Determinação qualitativa pela técnica de Presença/Ausência (grama ou mL)	USP NF 2024, Capítulo 60
	Teste de Esterilidade (Presença/Ausência)	USP NF 2024, Capítulo 71
PRODUTOS QUÍMICOS	ENSAIOS QUÍMICOS	
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, PRODUTO FARMACÊUTICO SEMIACABADO (BULK) OU PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO	Determinação de densidade pelo método do picnômetro Faixa: 0,9 – 1,3g/mL	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Volume 1, 5.2.5 POP.5.2.013
	Determinação de desintegração pelo método do desintegrador Faixa: 5 a 120 segundos	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Volume 1, 5.1.4 POP.5.2.056
	Determinação da dureza pelo método do durômetro Faixa: 0,2 kp até 20,0 kp	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Volume 1, 5.1.3.1 POP.5.2.231
	Determinação da resistência mecânica pelo método da friabilidade Faixa: 0 % até 2%	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Volume 1, 5.1.3.2 POP.5.2.233
	Determinação de peso médio pelo método gravimétrico Faixa: 0,001 g até 3 g	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Volume 1, 5.1.1 POP.5.2.232

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016	Folha: 4
--------------------------------	----------

Norma de Origem: NIT-DICLA-016	Folha: 4
--------------------------------	----------

[illegible]