

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 8

**RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO**

ORTOFARMA LABORATÓRIO DE CONTROLE DA QUALIDADE

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0513	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS</b>	<b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>	
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO; (Droga e Insumo farmacêutico)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL LQ: 10 UFC/g	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2;  USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Escherichia coli</i> ) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;  USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;  USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;  USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Salmonella sp.</i> ) Presença/Ausência em 10 g. Presença/Ausência em 10 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;  USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Teste de eficácia antimicrobiana (Teste do Desafio ou <i>Challenge Test</i> ).	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, parte 1, método 5.5.3.4 USP 39 NF 34 <51>: 2016.

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

Em, 23/08/2018

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0513</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>PRODUTOS QUÍMICOS</u></b> <b><u>/ PRODUTOS</u></b> <b><u>FARMACÊUTICOS</u></b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO; (Matriz homeopática, tintura-mãe, veículo oral, pool de matrizes)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de membrana filtrante. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2;  USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos. ( <i>Escherichia coli</i> ) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;  USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2;  USP 39 NF 34 <61>: 2016.
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO; (Droga fitoterápica)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2;  USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Escherichia coli</i> ) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;  USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2;  USP 39 NF 34 <61>: 2016.
PRODUTO FARMACÊUTICO SEMI- ACABADO (BULK); (Produtos líquidos, sólidos ou semi sólidos)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2;  USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Escherichia coli</i> ) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;  USP 39 NF 34 <62>: 2016.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0513</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS</b>  PRODUTO FARMACÊUTICO SEMI-ACABADO (BULK); (Produtos líquidos, sólidos ou semi sólidos)	<b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>  Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;  USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Salmonella sp.</i> ) Presença/Ausência em 10 g. Presença/Ausência em 10 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;  USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2;  USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Teste de eficácia antimicrobiana (Teste do Desafio ou <i>Challenge Test</i> ).	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, parte 1, método 5.5.3.4  USP 39 NF 34 <51>: 2016.
	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2;  USP 39 NF 34 <61>: 2016.
PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO; (Medicamentos)	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Escherichia coli</i> ) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;  USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;  USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Salmonella sp.</i> ) Presença/Ausência em 10 g. Presença/Ausência em 10 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0513</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS</b> PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO; (Medicamentos)	<b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>	
	Teste de eficácia antimicrobiana (Teste do Desafio ou <i>Challenge Test</i> ).	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, parte 1, método 5.5.3.4  USP 39 NF 34 <51>: 2016.
PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO; (Medicamentos homeopáticos)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de membrana filtrante. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2;  USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Escherichia coli</i> ) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;  USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2;  USP 39 NF 34 <61>: 2016.
PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO; (Medicamento fitoterápico)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2;  USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Escherichia coli</i> ) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;  USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2;  USP 39 NF 34 <61>: 2016.
COSMÉTICO ((Matéria-prima para uso cosmético, semi-acabado (bulk), produto acabado (líquido, sólido e semissólido) e correlato.)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2;  USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Escherichia coli</i> ) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;  USP 39 NF 34 <62>: 2016.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0513</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>  COSMÉTICO (Matéria-prima para uso cosmético, semi-acabado (bulk), produto acabado (líquido, sólido e semissólido) e correlato.)	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Staphylococcus aureus</i> ) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;  USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;  USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Teste de eficácia antimicrobiana (Teste do Desafio ou <i>Challenge Test</i> ).	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, parte 1, método 5.5.3.4;  USP 39 NF 34 <51>: 2016.
<b><u>MEIO AMBIENTE</u></b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
ÁGUA TRATADA.	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de membrana filtrante LQ: 1,0 UFC/mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2;
ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO.	Contagem de bactérias heterotróficas pelo método de profundidade. LQ: 1,0 UFC/mL.	SMWW, 23ª edição, método 9215 B;
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos pelo método de substrato enzimático. (Coliformes totais e <i>Escherichia coli</i> ) Presença/Ausência em 100 mL.	SMWW, 23ª edição, método 9223 A;
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos pelo método de membrana filtrante. ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ) Presença/Ausência em 100 mL.	SMWW, 23ª edição, método 9213 E;

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0513</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS*</b>	<b>ENSAIOS QUÍMICOS</b>	
	Determinação de peso em formas farmacêuticas*	Farmacopeia Brasileira, método 5.5.1*
	Determinação de uniformidade de doses unitárias por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/VIS)*	ME-PA-01* ME-PA-02* ME-PA-03* ME-PA-07* ME-PA-09* ME-PA-10* ME-PA-11* ME-PA-13* ME-PA-14* ME-PA-16* ME-PA-17* ME-PA-18* ME-PA-20* ME-PA-233* ME-PA-261* ME-PA-267* ME-PA-268* ME-PA-269* ME-PA-275*
	Determinação do doseamento por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/VIS)*	ME-PA-01* ME-PA-02* ME-PA-03* ME-PA-07* ME-PA-09* ME-PA-10* ME-PA-11* ME-PA-13* ME-PA-14* ME-PA-16* ME-PA-17* ME-PA-18*

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO		
<b>CRL 0513</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>		
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO	
<b>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS*</b>	<b>ENSAIOS QUÍMICOS</b>	ME-PA-20*	
	Determinação do doseamento por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/VIS)*		ME-PA-233*
			ME-PA-261*
			ME-PA-267*
			ME-PA-268*
			ME-PA-269*
			ME-PA-277*
	Ensaio de dissolução por espectrofotometria UV/VIS*	ME-PA-105*	
<b>MEIO AMBIENTE</b>	<b>ENSAIOS QUÍMICOS</b>		
ÁGUA TRATADA. (para fins farmacêuticos)	Determinação de características físicas. Límpido, incolor e inodoro.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, método "Características físicas" para água purificada.	
	Determinação da acidez ou alcalinidade. De acordo/Não conforme.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, método "Acidez ou alcalinidade" para água purificada.	
	Determinação de substâncias oxidáveis. De acordo/Não conforme.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, método "Substâncias oxidáveis" para água purificada.	
	Determinação da condutividade eletrolítica. LQ: 0,01 µS/cm.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, método 5.2.24 para água purificada.	
ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO.	Determinação da cor pelo método espectrofotométrico triestímulo. LQ: 0,1 UC.	SMWW, 23ª edição, método 2120 E;	
	Determinação da turbidez pelo método nefelométrico. LQ: 0,02 NTU.	SMWW, 23ª edição, método 2130 B;	
	Determinação da dureza pelo método titulométrico por EDTA. LQ: 0,50 mg/L.	SMWW, 23ª edição, método 2340 C;	
	Determinação de cloro residual pelo método titulométrico (método iodométrico I) LQ: 0,17 mg/L.	POP FQ 53/05 (Rev.07)	
	Determinação da condutividade eletrolítica. LQ: 0,01 µS/cm.	SMWW, 23ª edição, método 2510 B;	
	Determinação de sólidos totais por secagem a 103-105°C LQ: 2,0 mg/L.	SMWW, 23ª edição, método 2540 B;	

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 8

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 0513</b>	<b>INSTALAÇÃO PERMANENTE</b>	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b><u>MEIO AMBIENTE</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO.	Determinação de ferro pelo método espectrofotométrico. LQ: 0,05 mg/L.	SMWW, 23ª edição, método 3500 F;
	Determinação de cloreto pelo método argentométrico. LQ: 1,84 mg/L.	SMWW, 23ª edição, método 4500Cl <sup>-</sup> B;
	Determinação de pH pelo método eletrométrico. Faixa de trabalho: 2 a 12.	AOAC Official Method of Analysis, 18ª edição, método 973.41;
	Determinação de nitrito pelo método espectrofotométrico. LQ: 0,01 mg/L.	SMWW, 23ª edição, método 4500NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> B;
	Determinação de nitrato pelo método espectrofotométrico. LQ: 0,5 mg/L.	SMWW, 23ª edição, método 4500NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> B;

**\*ESCOPO FLEXÍVEL**

Para mais detalhes, consultar a Relação Detalhada de Ensaio (RDE), de total responsabilidade do laboratório e devendo ser disponibilizado pelo mesmo, sempre que solicitado.