

**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
PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
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, 14-11-2017

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0513	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS</u> <u>/ PRODUTOS</u> <u>FARMACÊUTICOS</u>	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
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	
CRL 0513	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS PRODUTO FARMACÊUTICO SEMI-ACABADO (BULK); (Produtos líquidos, sólidos ou semi sólidos)	ENSAIOS BIOLÓGICOS 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	
CRL 0513	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO; (Medicamentos)	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	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	
CRL 0513	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS COSMÉTICO (Matéria-prima para uso cosmético, semi-acabado (bulk), produto acabado (líquido, sólido e semissólido) e correlato.)	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	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.
MEIO AMBIENTE	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
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, 22ª 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, 22ª edição, método 9223 A;
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos pelo método de membrana filtrante. (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) Presença/Ausência em 100 mL.	SMWW, 22ª 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	
CRL 0513	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS*	ENSAIOS QUÍMICOS	
	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		
CRL 0513	INSTALAÇÃO PERMANENTE		
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO	
PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS*	ENSAIOS QUÍMICOS	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*	
MEIO AMBIENTE	ENSAIOS QUÍMICOS		
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, 22ª edição, método 2120 E;	
	Determinação da turbidez pelo método nefelométrico. LQ: 0,02 NTU.	SMWW, 22ª edição, método 2130 B;	
	Determinação da dureza pelo método titulométrico por EDTA. LQ: 0,50 mg/L.	SMWW, 22ª 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, 22ª edição, método 2510 B;	
	Determinação de sólidos totais por secagem a 103-105°C LQ: 2,0 mg/L.	SMWW, 22ª 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	
CRL 0513	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
MEIO AMBIENTE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO.	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Determinação de ferro pelo método espectrofotométrico. LQ: 0,05 mg/L.	SMWW, 22ª edição, método 3500 F;
	Determinação de cloreto pelo método argentométrico. LQ: 1,84 mg/L.	SMWW, 22ª edição, método 4500Cl ⁻ 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, 22ª edição, método 4500NO ₂ ⁻ B;
	Determinação de nitrato pelo método espectrofotométrico. LQ: 0,5 mg/L.	SMWW, 22ª edição, método 4500NO ₃ ⁻ 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.