



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 26

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

ICF – Instituto de Ciências Farmacêuticas de Estudos e Pesquisas LTDA

ACREDITAÇÃO Nº

TIPO DE INSTALAÇÃO

CRL 0805

INSTALAÇÃO PERMANENTE

ÁREA DE ATIVIDADE /
PRODUTO

CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO

NORMA E /OU PROCEDIMENTO

**PRODUTOS
QUÍMICOS/PRODUTOS
FARMACÊUTICOS**

ENSAIOS QUÍMICOS

MEDICAMENTOS
FORMAS
FARMACÊUTICAS
LÍQUIDAS

Determinação da densidade de massa e densidade
relativa (picnômetro)
LQ: 0,1g/cm³

Farmacopeia Brasileira VI
Edição, V 1, item 5.2.5 – 2019.
IT EQF 003

MATÉRIA-PRIMA PARA
USO FARMACÊUTICO,
FORMAS
FARMACÊUTICAS
SÓLIDAS, SEMI-
SÓLIDAS E LÍQUIDAS

Determinação da perda por dessecação
Faixa: 0,1 a 100%

Farmacopeia Brasileira VI
Edição, V 1, item 5.2.9 – 2019.
IT EQF 005

Determinação do teor de umidade - Karl Fischer
Faixa: 0,01 a 100%

Farmacopeia Brasileira VI
Edição, V 1, item 5.2.20.1 –
2019.

Determinação de pH pelo método eletrométrico
Faixa: 1,0 a 12,0

Farmacopeia Brasileira VI
Edição, V 1, item 5.2.19 – 2019.

FORMAS
FARMACÊUTICAS
SÓLIDAS, SEMI-
SÓLIDAS E LÍQUIDAS

Caracterização de formas farmacêuticas
Não aplicável

RDC 31, de 11 de agosto de
2010
IT EQF 027

MATÉRIA-PRIMA PARA
USO FARMACÊUTICO,
FORMAS
FARMACÊUTICAS
SÓLIDAS, SEMI-
SÓLIDAS E LÍQUIDAS

Identificação do princípio ativo e impurezas por
cromatografia de camada delgada (CCD)
Ensaio qualitativo

Albendazol
Ampicilina sódica
Ampicilina trihidratada
Bacitracina
Betametasona
Brometo de ipratropio
Brometo de pinavério
Carisoprodo
Carbamazepina
Cloridrato de amiodarona
Cloridrato de amitriptilina

Farmacopeia Brasileira VI
Edição, V 1, item 5.2.17.1 e V 2
– 2019.
United States Pharmacopoeia,
USP-NF.
British Pharmacopoeia 2022.
IT EQF 015

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 28/03/2023

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS (continuação)</p>	<p>ENSAIOS QUÍMICOS Identificação do princípio ativo e impurezas por cromatografia de camada delgada (CCD) Ensaio qualitativo</p> <p>Cloridrato de cefepima Cloridrato de ciprofloxacino Cloridrato de metoclopramida Cloridrato de propranolol Cloridrato de ranitidina Diazepam Domperidona Epinefrina Espironolactona Flumazenil Glibenclamida Hidroclorotiazida Isoniazida Loperamida Loratadina Mebendazol Medroxiprogesterona Meloxicam Metoclopramida Naratriptana Nimesulida Norepinefrina Ofloxacino Paracetamol Prednisolona Ribavirina Rifampicina Sulfato de salbutamol Tibolona Tioconazol Tioridazina Travoprost</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.17.1 e V 2 – 2019. United States Pharmacopoeia, USP-NF. British Pharmacopoeia 2022. IT EQF 015</p>
<p>MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS</p>	<p>Determinação de concentração e identificação do princípio ativo por Espectrofotometria UV/Vis LQ: 1mg/kg (mg/L)</p> <p>Ácido salicílico Albendazol Ambroxol Amiodarona Amitriptilina Amoxicilina Anlodipino Aripiprazol Atenolol Bezafibrato Benzerazida Benzoato de sódio</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.14 e V 2 – 2019. United States Pharmacopoeia, USP-NF. British Pharmacopoeia 2022. IT EQF 021</p> <p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.14 e V 2 – 2019. United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></p> <p>MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS (continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>Determinação de concentração e identificação do princípio ativo por Espectrofotometria UV/Vis LQ: 1mg/kg (mg/L)</p> <p>Benzocaina Betametasona Biperideno Bromazepam Bromoprida Budesonida Bupropiona Captopril Carbamazepina Carvedilol Cefalexina Cefalotina Cefazolina Cetoprofeno Cetorolaco trometamina Ciprofloxacino Citalopram Clobetasol Clopidogrel Clorotiazida Cloxazolam Dexametasona Diazepam Diclofenaco Difenidramina Dimenidrinato Dipirona sódica Domperidona Donezepil Dorzolamida Doxazosina Doxiciclina Efavirenz Efedrina Enalapril Enantato de norestiterona Epinastina Epinefrina Eritromicina Estazolam Fenobarbital Flurazepam Furosemida Gabapentina Galantamina Glibenclamida</p>	<p>British Pharmacopoeia 2022. IT EQF 021</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>PRODUTOS</u> <u>QUÍMICOS/PRODUTOS</u> <u>FARMACÊUTICOS</u></p> <p>MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI- SÓLIDAS E LÍQUIDAS (continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>Determinação de concentração e identificação do princípio ativo por Espectrofotometria UV/Vis LQ: 1mg/kg (mg/L)</p> <p>Glimepirida Guaifenesina Hidroclorotiazida Hidrocortisona Hidroquinona Hidroxizina Ibuprofeno Imipramina Indapamida Irbesartana Isoniazida Isotretinoína Itraconazol Ivermectina Lamotrigina Lansoprazol Levodopa Levofloxacino Levomepromazina Levotiroxina Loratadina Losartana potássica Medroxiprogesterona Meloxicam Mesilato de dihidroergotamina Metformina Metildopa Metoclopramida Micofenolato de mofetila Midazolam Minociclina Minoxidil Mirtazapina Nafazolina Naproxeno Nevirapina Nimesulida Nimodipino Nistatina Noretisterona Norfloxacina Ofloxacino Olanzapina Omeprazol Paracetamol Pentoxifilina</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.14 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022. IT EQF 021</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></p> <p>MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS (continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>Determinação de concentração e identificação do princípio ativo por Espectrofotometria UV/Vis LQ: 1mg/kg (mg/L)</p> <p>Piroxicam Prednisolona Prednisona Progesterona Prometazina Propranolol Quetiapina Ranitidina Rifampicina Rosuvastatina Secnidazol Sildenafil Sinvastatina Sulfametoxazol Sulfato de salbutamol Tadalafila Telmisartana Tenofovir Terbinafina Tetraciclina Tiabendazol Tiamazol Ticlopidina Tioridazina Tretinoína Triancinolona acetona Trimetoprima Triprolidina Venlafaxina Verapamil</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.14 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022. IT EQF 021</p>
<p>MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS</p>	<p>Determinação do princípio ativo por Espectrofotometria no Infravermelho médio</p> <p>Ensaio qualitativo</p> <p>Aceclofenaco Ácido acetil salicílico Ácido salicílico Albendazol Álcool benzílico Álcool etílico Álcool isopropílico Álcool propílico Alfentanila Alprazolam Ambroxol Amiodarona</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.14 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022.</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u> MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS (continuação)	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u> Determinação do princípio ativo por Espectrofotometria no Infravermelho médio Ensaio qualitativo Amitriptilina Amoxicilina Aripiprazol Atorvastatina Azitromicina Beclometasona Benzerazida Benzidamina Besilato de anlodipino Benzoato de benzila Benzocaina Betametasona Biperideno Bisacodil Brimonidina Bromazepam Brometo de ipratropio Brometo de pinavério Bromoprida Budesonida Bupropiona Carbamazepina Carbocisteína Carisoprodol Ceftriaxona Cetirizina Cetoconazol Cetoprofeno Cetorolaco de trometamina Cetorolaco de trometamol Ciprofibrato Ciprofloxacino Citalopram Citrato de colina Claritromicina Clindamicina Clonazepam Cloreto de metileno Clorexidina Cloridrato de propranolol Clorotiazida Clotrimazol Codeína Colestiramina Dexametasona Diclofenaco Dietanolamina	Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.14 e V 2 – 2019. United States Pharmacopoeia, USP-NF. British Pharmacopoeia 2022.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></p> <p>MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS (continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>Determinação do princípio ativo por Espectrofotometria no Infravermelho médio</p> <p>Ensaio qualitativo</p> <p>Difenidramina Digoxina Dimenidrinato Dobutamina Domperidona Dorzolamida Doxiciclina Doxilamina Drospirenona Dutasterida Efavirenz Efedrina Enalapril Enantato de norestiterona Epinastina Epinefrina Eritromicina Esomeprazole Etonogestrel Fentanila Felodipino Fenoterol Fluconazol Fludrocortisona Flumazenil Fluorulacila Fluoxetina Flurazepam Fosfato de sódio Furosemida Gabapentina Galantamina Glibenclamida Glicina Glimepirida Guaifenesina Haloperidol Hidroclorotiazida Hidrocortisona Hidroquinona Hidróxido de alumínio Hidróxido de magnésio Hidroxyzina Homosalato Ibuprofeno Imipramina</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.14 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022.</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 8

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS</u> <u>QUÍMICOS/PRODUTOS</u> <u>FARMACÊUTICOS</u> MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI- SÓLIDAS E LÍQUIDAS (continuação)	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u> Determinação do princípio ativo por Espectrofotometria no Infravermelho médio Ensaio qualitativo Indapamida Indinavir Insulina Irbesartana Isoflurano Isossorbida Isotretinoína Itraconazol Ivermectina Lactose Lamotrigina Lansoprazol L-arginina Leucovorina Levodopa Levofloxacino Levonorgestrel Levotiroxina Lidocaína Lincomicina Linesolida Lisinopril L-lisina Loperamida Loratadina Lorazepam L-treonina Manitol Mebendazol Meclizina Medroxiprogesterona Meloxicam Memantina Meropenem Mesilato de dihidroergotamina Mesilato de doxazosina Metformina Metildopa Metilprednisolona Metoclopramida Mezalazina Miconazol Midazolam Minociclina Minoxidil Mirtazapina Misoprostol	Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.14 e V 2 – 2019. United States Pharmacopoeia, USP-NF. British Pharmacopoeia 2022.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 9

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></p> <p>MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS (continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>Determinação do princípio ativo por Espectrofotometria no Infravermelho médio</p> <p>Ensaio qualitativo</p> <p>Montelucaste Morfina Moxifloxacino Mupirocina Nafazolina Naproxeno Naratriptana Neostigmina Nevirapina Nicotinamida Nimesulida Nimodipino Norepinefrina Noretisterona Norfloxacina Norgestrel Nortriptilina Octisalato Ofloxacino Olanzapina Olopatadina Omeprazol Orlistate Oxcarbazepina Oximetazolina Pantoprazol Pantotenato de cálcio Paracetamol Paroxetina Pentoxifilina Piperacilina Piridoxina Pirimetamina Piroxicam Povidona Pramipexol Prednisolona Prednisona Pregabalina Prometazina Propofol Propranolol Pseudoefedrina Ranitidina Ribavirina Risperidona</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.14 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022.</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 10

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u> MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS (continuação)	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u> Determinação do princípio ativo por Espectrofotometria no Infravermelho médio Ensaio qualitativo Rivastigmina Ropivacaina Rosuvastatina Salbutamol Salicilato de metila Secnidazol Sertralina Sibutramina Sildenafil Sinvastatina Sulfadiazina Sulfadiazina de prata Sulfadoxina Sulfametoxazol Sumatriptina Tadalafil Tazobactam Terbinafina Terbutalina Terconazol Tetraciclina Tiamazol Tiamina Ticlopidina Tobramicina Tolcapona Tramadol Tretinoína Triancinolona acetonida Triclorofluormetano Trietanolamina Trimebutina Trimetoprima Triprolidina Trometamina Valerato de estradiol Vancomicina Varfarina Venlafaxina Verapamil	Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.14 e V 2 – 2019. United States Pharmacopoeia, USP-NF. British Pharmacopoeia 2022.
	MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS LÍQUIDAS	Determinação da osmolalidade Faixa: 100 a 4000mOsm/kg H ₂ O

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 11

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI- SÓLIDAS E LÍQUIDAS	Determinação de peso em formas farmacêuticas Faixa: 0,005g a 200,0g	Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.1.1 – 2019. IT EQF 010
FORMAS FARMACÊUTICAS LÍQUIDAS	Determinação de volume em formas farmacêuticas LQ: 0,5mL	Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.1.2 – 2019. IT EQF 002
COMPRIMIDOS	Determinação da resistência mecânica: teste de dureza Faixa: 0 a 195N	Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.1.3.1 – 2019. IT EQF 008
COMPRIMIDOS	Determinação da resistência mecânica: teste de friabilidade Faixa: 0 a 100%	Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.1.3.2 – 2019. IT EQF 009
COMPRIMIDOS E CÁPSULAS	Ensaio de desintegração LQ: 1s	Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.1.4.1 – 2019. IT EQF 004
COMPRIMIDOS, CÁPSULAS, SUSPENSÕES E FORMAS QUE, QUANDO RECONSTITUÍDAS, FORMAM SUSPENSÃO	Ensaio de dissolução e perfil de dissolução para determinação do princípio ativo por espectrofotometria (UV/ Vis) LQ: 1min Aciclovir Acido Acetilsalicílico Albendazol Aminofilina Amoxicilina Besilato de anlodipino Brometo de Piridostigma Bromidrato de Citalopram Bromoprida Captopril Carbamazepina Carvedilol Cefadroxila monoidratada Cetoconazol Cilostazol Cimetidina Citrato de Sildenafil Cloridrato de amitriptilina Cloridrato de Clomipamina Cloridrato de doxiciclina Cloridrato de Fenazopiridina Cloridrato de Hidralazina Cloridrato de Imipramina	Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.1.5 e V 2 – 2019. United States Pharmacopoeia, USP-NF. British Pharmacopoeia 2022. RDC 31, de 11 de agosto de 2010 IT EQF 020 IT EQF 013 IT EQF 018

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 12

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u> COMPRIMIDOS, CÁPSULAS, SUSPENSÕES E FORMAS QUE, QUANDO RECONSTITUÍDAS, FORMAM SUSPENSÃO (continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u> Ensaio de dissolução e perfil de dissolução para determinação do princípio ativo por espectrofotometria (UV/ Vis) LQ: 1min Sinvastatina Cloridrato de maprotilina Cloridrato de Metformina Cloridrato de Propranolol Cloridrato de Ranitidina Cloridrato de Sertralina Cloridrato de Terbinafina Clortalidona Danazol Diazepam Diclofenaco Potássico Dipirina sódica Fenobarbital Fluconazol Flurazepam Flutamida Furosemida Hiclato de Doxiciclina Ibuprofeno Lamivudina Lamotrigina Leflunomida Loratadina Maleato de Enalapril + Hidroclorotiazida Maleato de Fluvoxamina Maleato de Levomepromazina Mebendazol Meloxicam Mesilato de Doxazosina Metenamina + Cloreto de Metiltionínio Metildopa Metronidazol Mirtazapina Naproxeno Nifedipino Nimesulida Nitrofurantoina Norfloxacino Oxalato de escitalopram Oxcarbazepina Paracetamol Piroxicam Pravastatina Prednisolona Rifampicina</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.1.5 e V 2 – 2019. United States Pharmacopoeia, USP-NF. British Pharmacopoeia 2022. RDC 31, de 11 de agosto de 2010 IT EQF 020 IT EQF 013 IT EQF 018</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 13

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></p> <p>COMPRIMIDOS, CÁPSULAS, SUSPENSÕES E FORMAS QUE, QUANDO RECONSTITUÍDAS, FORMAM SUSPENSÃO (continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>Ensaio de dissolução e perfil de dissolução para determinação do princípio ativo por espectrofotometria (UV/ Vis) LQ: 1min</p> <p>Riluzol Sulfametoxazol + trimetoprima Tenoxican Tolcapone</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.1.5 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022.</p> <p>RDC 31, de 11 de agosto de 2010</p> <p>IT EQF 020 IT EQF 013 IT EQF 018</p>
<p>COMPRIMIDOS, CÁPSULAS, SUSPENSÕES E FORMAS QUE, QUANDO RECONSTITUÍDAS, FORMAM SUSPENSÃO</p>	<p>Ensaio de dissolução e perfil de dissolução para determinação do princípio ativo por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/ Vis/DAD) LQ: 1min</p> <p>Acetato de Betametasona + Fosfato dissodico de betametasona Acetato de Ciproterona + Etnilestradiol Ácido acetilsalicílico + maleato de dexclorfeniramina + cloridrato de fenilefrina + cafeína Acido Folico Acido Tranexamico Alendronato de sódico Alprazolam Amoxicilina + Claritromicina + Lansoprazol Amoxicilina + Clavulanato de Potássio Atenolol Atenolol + Clortalidona Atenolol + Nifedipino Atorvastatina Cálcica Baclofeno Benfotiamina Benzilpenicilina Benzatina Benzilpenicilina procaina + Benzilpenicilina potássica Benzoilmetronidazol Besilato de anlodipino + Fumarato de Bisoprolol Besilato de anlodipino + Losartana potássica Brometo de Pinaverio Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona sódica Candesartan Cilexetil + Hidroclorotiazida Carbamazepina Carbidopa + Levodopa Carbidopa + Levodopa + Entacapon Ciprofloxacino + Hidrocortizona Claritromicina Clonazepam</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.1.5 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022.</p> <p>RDC 31, de 11 de agosto de 2010</p> <p>IT EQF 020 IT EQF 013 IT EQF 018</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 14

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u> COMPRIMIDOS, CÁPSULAS, SUSPENSÕES E FORMAS QUE, QUANDO RECONSTITUÍDAS, FORMAM SUSPENSÃO (continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u> Ensaio de dissolução e perfil de dissolução para determinação do princípio ativo por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/Vis/DAD) LQ: 1min Clonixinato de Lisina Clonixinato de Lisina + Cloridrato de Ciclobenzaprina Clordiazepóxido + Cloridrato de Amitriptilina Cloreto de Dequalineo + Benzocaína Cloridrato de amilorida + Hidroclorotiazida Cloridrato de amiodarona Cloridrato de Biperideno Cloridrato de Ciprofloxacino + Hidrocortisona Cloridrato de Clindamicina Cloridrato de Clorpromazina Cloridrato de Donepezil Cloridrato de duloxetina Cloridrato de Fluoxetina Cloridrato de Hidroxizina Cloridrato de metformina + Glibenclamida Cloridrato de metformina + Linagliptina Cloridrato de Metilfenidato Cloridrato de Naltrexona Cloridrato de Nortriptilina Cloridrato de Paroxetina Cloridrato de Pioglitazona Cloridrato de propranolol Cloridrato de Propafenona Cloridrato de Sibutramina Cloridrato de Ticlopidina Cloridrato de Tioridazida Cloridrato de tramadol Cloridrato de tramadol + Paracetamol Cloridrato de Triprolidina + Cloridrato de pseudoefedrina Cloridrato de Venlafaxina Cloridrato de Ziprasidona Cloxazolam Clozapina Colchicina Desogestrel + Etinilestradiol Diclofenaco de sódio + Fosfato de codeína Diclofenaco sódico Diclofenaco sódico + Cianocobalamina + Piridoxina HCL + Tiamina Diclofenaco sódico + fosfato de codeína Dicloridrato de pramipexol Diosmina + Hesperidina Dipirona sódica + Cafeína + Maleato de Clorfenamina</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.1.5 e V 2 – 2019. United States Pharmacopoeia, USP-NF. British Pharmacopoeia 2022. RDC 31, de 11 de agosto de 2010 IT EQF 020 IT EQF 013 IT EQF 018</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 15

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></p> <p>COMPRIMIDOS, CÁPSULAS, SUSPENSÕES E FORMAS QUE, QUANDO RECONSTITUÍDAS, FORMAM SUSPENSÃO (continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>Ensaio de dissolução e perfil de dissolução para determinação do princípio ativo por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/Vis/DAD)</p> <p>LQ: 1min</p> <p>Dipropionato de betametasona + Fosfato dissodico de betametasona Divalproato de sódio Dutasterida + Cloridrato de tansulosina Esomeprazol Espironolactona Espironolactona + Hidroclorotiazida Estradiol Hemiidratado + Acetato de noretisterona Etinilestradiol + Gestodeno Etinilestradiol + Levonogestrel Ezetimiba Ezetimibe + Rosuvastatina cálcica Fenitoína Fenofibrato Fidaxomicina Finasterida Flunitrazepam Fumarato de Quetiapina Fumarato de Tenofovir Desoproxila Fumarato de Tenofovir Desoproxila + Lamivudina Gabapentina Glimepirida Haloperidol Hemifumarato de Bisoprolol + Hidroclorotiazida Hemitartarato de Rivastigmina Hermitartarato de Zolpidem Hidrobrometo de galantamina Hidroclorotiazida Ibandronato de sódio Indapamida Irbesartana + hidroclorotiazida Isotretinoína Lamivudina + Zidovudina Levonogestrel Levotiroxina sódica Lisinopril Lopinavir + Ritonavir Loratadina + Sulfato de pseudoefedrina Lorazepam Losartana Potássica Maleato de Dexclorfeniramina Maleato de Diidroergotamina + Propifenazona + Cafeína Maleato de Enalapril</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.1.5 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022. RDC 31, de 11 de agosto de 2010</p> <p>IT EQF 020 IT EQF 013 IT EQF 018</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 16

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></p> <p>COMPRIMIDOS, CÁPSULAS, SUSPENSÕES E FORMAS QUE, QUANDO RECONSTITUÍDAS, FORMAM SUSPENSÃO (continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>Ensaio de dissolução e perfil de dissolução para determinação do princípio ativo por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/Vis/DAD) LQ: 1min</p> <p>Maleato de Metilergometrina Maleato de Pizotifeno Mesalazina Mesilato de Diidroergotamina + Paracetamol + Cafeína Micotifenolato de Mofetila Modafinila Monocloridrato de Flurazepan Montelucaste de sódio Nitazoxanida Nimesulida Olanzapina Omeprazol Pantoprazol sódico Paracetamol Paracetamol + Cafeína Paracetamol + Casisoprodol + Diclofenaco de sodio + Cafeína Pizotifeno Prednisolona Pregabalina Progesterona Propatilnitrato Rabeprazol sódico Ribavirina Risedronato sódico Risperidona Rosuvastatina Secnidazol Succionato de Solifenacina Succionato Monoidratado de desvenlafaxina Telmisartana Telmisartana + Hidroclorotiazida Tibolona Tinidazol Tosilato de Sultamicilina Valsartana + Hidroclorotiazida + besilato de anlodipino Varfarina sódica Vildagliptina + Cloridrato de metformina Voriconazol Tribenosideo Valsartana + Hidroclorotiazida</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.1.5 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022.</p> <p>RDC 31, de 11 de agosto de 2010</p> <p>IT EQF 020 IT EQF 013 IT EQF 018</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 17

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
COMPRIMIDOS, CÁPSULAS, SUSPENSÕES E FORMAS QUE, QUANDO RECONSTITUÍDAS, FORMAM SUSPENSÃO	Ensaio de dissolução e perfil de dissolução para determinação do princípio ativo por cromatografia líquida de alta eficiência com detector de arranjo de diodos (DAD) LQ: 1min Cianocobalamina + Piridoxina HCL + Tiamina + Diclofenaco sodico Fosfato dissódico de citidina + Trifosfato trissódico de uridina + Acetato de Hidroxicobalamina.	Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.1.5 e V 2 – 2019. United States Pharmacopoeia, USP-NF. British Pharmacopoeia 2022. RDC 31, de 11 de agosto de 2010 IT EQF 020 IT EQF 013 IT EQF 018
SOLUÇÕES INJETÁVEIS (OU PÓS PARA SOLUÇÕES INJETÁVEIS) E SOLUÇÕES OFTÁLMICAS	Determinação de contaminação por partículas sub visíveis pelo método de contagem de partículas por microscopia LQ: 1partícula/membrana	Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.1.7 – 2019. United States Pharmacopoeia – USP-NF Métodos gerais <788>, <789> IT EQF 024
SOLUÇÕES E SUSPENSÕES COM DISPOSITIVO DE GOTEJAMENTO	Ensaio de gotejamento LQ: 1gota/mL	Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.1.8 – 2019. Resolução RDC nº 31 de 11 de agosto de 2010 Ofício Circular nº 002/2007/CIBIO/GGMED/ANVIS A IT EQF 007
MATÉRIA PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI- SÓLIDAS E LÍQUIDAS	Determinação da permeabilidade de formas farmacêuticas Não aplicável	IT EQF 017
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO	Determinação da solubilidade de fármacos Não aplicável	Nota técnica nº 003/2013/CEFAR /GTEFAR/GGMED/ANVISA
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI- SÓLIDAS E LÍQUIDAS	Determinação do ponto de fusão pelo método do capilar Faixa: de 50°C a 300°C	Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.2 – 2019. United States Pharmacopoeia, USP-NF.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 18

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTO S FARMACÊUTICOS</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI- SÓLIDAS E LÍQUIDAS	<p>Determinação e identificação da concentração do princípio ativo, impurezas e compostos relacionados por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE)</p> <p>Detecção por UV/Vis LQ: 0,1mg/kg (mg/L)</p> <p>Detecção por DAD: 0,1mg/kg (mg/L)</p> <p>Acebrofilina</p> <p>Aceclofenaco</p> <p>Acetilcisteína</p> <p>Ácido acetil salicílico</p> <p>Ácido gentísico</p> <p>Ácido glutâmico</p> <p>Ácido salicílico</p> <p>Ácido tranexâmico</p> <p>Ácido zoledrônico</p> <p>Albendazol</p> <p>Alendronato de sódio</p> <p>Alfentanila</p> <p>Alopurinol</p> <p>Alprazolam</p> <p>Alprostadil</p> <p>Ambroxol</p> <p>Aminofilina</p> <p>Amiodarona</p> <p>Amitriptilina</p> <p>Amoxicilina</p> <p>Atenolol</p> <p>Atorvastatina</p> <p>Azitromicina</p> <p>Beclometasona</p> <p>Benzerazida</p> <p>Benzidamina</p> <p>Benzoato de benzila</p> <p>Benzocaina</p> <p>Besilato de anlodipino</p> <p>Betametasona e sais</p> <p>Besilato de atracúrio</p> <p>Bezafibrato</p> <p>Bimatoprosta</p> <p>Biperideno</p> <p>Bisacodil</p> <p>Brimonidina</p> <p>Bromazepam</p> <p>Brometo de ipratropio</p> <p>Brometo de pinavério</p> <p>Bromexina</p> <p>Bromidrato de galantamina</p> <p>Bromoprida</p> <p>Bronfeniramina</p> <p>Buclisina</p> <p>Budesonida</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.17.4 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022.</p> <p>IT EQF 021</p> <p>IT EQF 028</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 19

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></p> <p>MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS (continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>Determinação e identificação da concentração do princípio ativo, impurezas e compostos relacionados por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE)</p> <p>Detecção por UV/Vis LQ: 0,1mg/kg (mg/L)</p> <p>Detecção por DAD: 0,1mg/kg (mg/L)</p> <p>Bupropiona Butazona Butilbrometo de escopolamina Cafeína Captopril Carbamazepina Carvedilol Cefalexina Cefalotina Cefazolina sódica Cefepima Ceftazidima Ceftriaxona Cefuroxima sódica Cetamina Cetilpiridíneo Cetirizina Cetoconazol Cetoprofeno Cetotifeno Ciprofloxacino Ciproterona Cinarizina Ciproterona Citalopram Citrato de fentanila Citrato de orfenadrina Claritromicina Clavulanato Clindamicina Clonazepam Clopidogrel Cloranfenicol Clordiazepóxido Cloreto de benzalcônio Clorexidina Clorfeniramina Clormadinona Cloridrato de propranolol Clorotiazida Clorpromazina Clorpropamida Clotrimazol</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.17.4 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022.</p> <p>IT EQF 021</p> <p>IT EQF 028</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 20

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</p> <p>MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS (continuação)</p>	<p>ENSAIOS QUÍMICOS</p> <p>Determinação e identificação da concentração do princípio ativo, impurezas e compostos relacionados por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE)</p> <p>Detecção por UV/Vis LQ: 0,1mg/kg (mg/L)</p> <p>Detecção por DAD: 0,1mg/kg (mg/L)</p> <p>Codeína Colestiramina Deltametrina Desloratadina Desmopressina Desogestrel Desvenlafaxina Dexametasona Dexclorfeniramina Dexmedetomidina Diazepam Diclofenaco Dienogeste Difenidramina Digoxina Diltiazem Dimenidrinato Diosmina Dipirona sódica Dobutamina Domperidona Donezepil Dorzolamida Doxazosina Doxiciclina Dropropizina Drospirenona Duloxetina Dutasterida Efavirenz Enalapril Enantato de norestiterona Epinastina Epinefrina Escitalopram Esomeprazol Espironolactona Estolato de eritromicina Estradiol Estrógenos conjugados Etinilestradiol Etonogestrel Ezetimiba</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.17.4 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022.</p> <p>IT EQF 021</p> <p>IT EQF 028</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 21

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></p> <p>MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS (continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>Determinação e identificação da concentração do princípio ativo, impurezas e compostos relacionados por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE)</p> <p>Detecção por UV/Vis LQ: 0,1mg/kg (mg/L)</p> <p>Detecção por DAD: 0,1mg/kg (mg/L)</p> <p>Felodipino Fenilefrina Fenitoina Fenobarbital Fenofibrato Fenoterol Fentanila Fenticonazol Fexofenadina Finasterida Fluconazol Flumazenil Fluoxetina Flurazepam Furosemida Gabapentina Galantamina Gentamicina Gestodeno Glibenclamida Glicazida Glicosamina Glicose Glimepirida Guaifenesina Haloperidol Hesperidina Hidroclorotiazida Hidrocortisona Hidroquinona Hidroxizina Ibandronato Ibuprofeno Imipenem Imipramina Indapamida Irbesartana Isoconazol Isoniazida Isoproterenol Isossorbida Isotretinoína Itraconazol</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.17.4 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022.</p> <p>IT EQF 021</p> <p>IT EQF 028</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 22

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></p> <p>MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS (continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>Determinação e identificação da concentração do princípio ativo, impurezas e compostos relacionados por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE)</p> <p>Detecção por UV/Vis LQ: 0,1mg/kg (mg/L) Detecção por DAD: 0,1mg/kg (mg/L)</p> <p>Ivermectina Lactose Lamotrigina Lansoprazol L-arginina Latanoprostá L-cisteína Leuprorrelina Levodopa Levofloxacino Levomepromazina Levonorgestrel Levotiroxina Lidocaína Lincomicina Linesolida Lisinopril L-lisina Loperamida Lopinavir Loratadina Lorazepam Losartana potássica L-tirosina L-treonina Manitol Mebendazol Medroxiprogesterona Melamina Meloxicam Mepiramina Meropenem Mesalazina Mesilato de dihidroergotamina Mesilato de doxazosina Metformina Metildopa Metilfenidato Metoclopramida Metronidazol Micofenolato de mofetila Miconazol Midazolam</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.17.4 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022.</p> <p>IT EQF 021 IT EQF 028</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 23

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></p> <p>MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS (continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>Determinação e identificação da concentração do princípio ativo, impurezas e compostos relacionados por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE)</p> <p>Detecção por UV/Vis LQ: 0,1mg/kg (mg/L)</p> <p>Detecção por DAD: 0,1mg/kg (mg/L)</p> <p>Minociclina</p> <p>Minoxidil</p> <p>Mirtazapina</p> <p>Mononitrato de isossorbida</p> <p>Montelucaste</p> <p>Morfina</p> <p>Moxifloxacino</p> <p>Mucato de isometepteno</p> <p>Mupirocina</p> <p>Nafazolina</p> <p>Naproxeno</p> <p>Naratriptana</p> <p>Neomicina</p> <p>Neostigmina</p> <p>Nevirapina</p> <p>Nimesulida</p> <p>Nimodipino</p> <p>Nistatina</p> <p>Norepinefrina</p> <p>Noretisterona</p> <p>Norfloxacina</p> <p>Norgestrel</p> <p>Nortriptilina</p> <p>Octreotida</p> <p>Ofloxacino</p> <p>Olanzapina</p> <p>Olmesartana</p> <p>Olopatadina</p> <p>Omeprazol</p> <p>Ondansetrona</p> <p>Orlistate</p> <p>Oxacilina</p> <p>Oxcarbazepina</p> <p>Oximetasolina</p> <p>Pantoprazol</p> <p>Paracetamol</p> <p>Paroxetina</p> <p>Penicilina</p> <p>Pentoxifilina</p> <p>Permetrina</p> <p>Piperacilina</p> <p>Primetamina</p> <p>Piroxicam</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.17.4 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022.</p> <p>IT EQF 021</p> <p>IT EQF 028</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 24

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></p> <p>MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS (continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>Determinação e identificação da concentração do princípio ativo, impurezas e compostos relacionados por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE)</p> <p>Detecção por UV/Vis LQ: 0,1mg/kg (mg/L)</p> <p>Detecção por DAD: 0,1mg/kg (mg/L)</p> <p>Polimixina</p> <p>Povidona</p> <p>Pramipexol</p> <p>Prednisolona</p> <p>Prednisona</p> <p>Pregabalina</p> <p>Progesterona</p> <p>Prometazina</p> <p>Propionato de clobetasol</p> <p>Propranolol</p> <p>Pseudoefedrina</p> <p>Quetiapina</p> <p>Racecadotril</p> <p>Ramipril</p> <p>Ranitidina</p> <p>Ribavirina</p> <p>Rifampicina</p> <p>Risperidona</p> <p>Ritonavir</p> <p>Rivastigmina</p> <p>Ropivacaina</p> <p>Rosuvastatina</p> <p>Salbutamol</p> <p>Secnidazol</p> <p>Selegilina</p> <p>Sertralina</p> <p>Sibutramina</p> <p>Sildenafil</p> <p>Sinvastatina</p> <p>Somatropina</p> <p>Sulfadiazina</p> <p>Sulfadiazina de prata</p> <p>Sulfametoxazol</p> <p>Sumatriptina</p> <p>Tacrolimus</p> <p>Tadalafila</p> <p>Tansulosina</p> <p>Tazobactam</p> <p>Telmisartana</p> <p>Tenofovir</p> <p>Teofilina</p> <p>Terbinafina</p> <p>Terbutalina</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.17.4 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022.</p> <p>IT EQF 021</p> <p>IT EQF 028</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 25

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<p><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></p> <p>MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS E LÍQUIDAS (continuação)</p>	<p><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></p> <p>Determinação e identificação da concentração do princípio ativo, impurezas e compostos relacionados por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE)</p> <p>Detecção por UV/Vis LQ: 0,1mg/kg (mg/L)</p> <p>Detecção por DAD: 0,1mg/kg (mg/L)</p> <p>Terconazol Tetraciclina Tiabendazol Tibolona Ticlopidina Timolol Tinidazol Tioconazol Tioridazina Tobramicina Tolcapona Topiramato Tramadol Travoprostá Tretinoína Triancinolona acetona Trietanolamina Trimebutina Trimetoprima Triprolidina Trometamina Trometamol Valaciclovir Valerato de estradiol Valproato de sódio Valsartana Vancomicina Varfarina Venlafaxina Verapamil</p> <p>Vitaminas A – Retinol (retinil acetato e retinil pantoato) D – Ergocalciferol e colecalciferol E – Alfa tocoferol B1 – Tiamina (cloridrato e mononitrato) B2 – Riboflavina B3 (ou PP) – Niacina ou nicotinamida B6 – cloridrato de piridoxina B9 (ou M) – ácido fólico B12 – Cianocobalamina C – ácido ascórbico/isoascórbico</p>	<p>Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.17.4 e V 2 – 2019.</p> <p>United States Pharmacopoeia, USP-NF.</p> <p>British Pharmacopoeia 2022.</p> <p>IT EQF 021 IT EQF 028</p>

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 26

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0805	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTO S FARMACÊUTICOS</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI- SÓLIDAS E LÍQUIDAS	Determinação e identificação da concentração do princípio ativo, impurezas e compostos relacionados por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) Detecção por Fluorescência: LQ: 0,1 mg/kg (mg/L) Ethinilestradiol	Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.2.17.4 e V 2 – 2019. United States Pharmacopoeia, USP-NF. British Pharmacopoeia 2022. IT EQF 021 IT EQF 028
FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS E LÍQUIDAS	Determinação de uniformidade de doses unitárias Instrumental CLAE (UV/Vis/DAD): LQ: 0,1mg/kg (mg/L) Instrumental Espectrofotometria UV/Vis: LQ: 1mg/kg (mg/L) Gravimetria: Faixa: 0,01g até 200,0g	Farmacopeia Brasileira VI Edição, V 1, item 5.1.6 e V 2 – 2019. United States Pharmacopoeia, USP-NF. British Pharmacopoeia 2022. IT EQF 001
XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXX