



## 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

LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE CONTROLLER LTDA EPP

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 1306	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<b>MEIO AMBIENTE</b>	<b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>	
ÁGUA TRATADA (ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO)	<i>Escherichia coli</i> - Determinação pela técnica de Presença/Ausência (substrato enzimático). Presença/Ausência/100mL	SMWW. 9223 B. 24rd ed. 2022.
	Coliformes totais - Determinação pela técnica de Presença/Ausência (substrato enzimático). Presença/Ausência/100mL	SMWW. 9223 B. 24rd ed. 2022.
	Bactérias heterotróficas - Determinação pela técnica de contagem em profundidade. LQ: 1 UFC/mL	SMWW. 9215 B. 24rd ed. 2022.
<b>PRODUTOS QUÍMICOS</b>	<b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>	
COSMÉTICOS MATÉRIA-PRIMA PARA COSMÉTICOS COSMÉTICOS SEMIACABADOS PRODUTOS COSMÉTICOS ACABADOS	Micro-organismos mesófilos aeróbios totais - Determinação de pelo método de contagem em placa. LQ: 10 UFC/g ou mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.2.
	Fungos totais (Bolors e leveduras) - Determinação pelo método de contagem em placas. LQ: 10 UFC/g ou mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.2.
	<i>Escherichia coli</i> - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência. Presença/Ausência/1g.	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.3.
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência. Presença/Ausência/1g.	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.3.
	<i>Staphylococcus aureus</i> - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência. Presença/Ausência/1g.	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.3.
	Bactérias gram-negativas bile tolerantes - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência. Presença/Ausência/1g.	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.3.

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

Em, 26-01-2024

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 1306</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>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
(Continuação)	Teste de Eficácia Antimicrobiana - Challenge Test: Candida albicans; Aspergillus brasiliensis; Escherichia coli; Pseudomonas aeruginosa; Staphylococcus aureus.	Farmacopéia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.5.3.4.
	Avaliação da Atividade Antimicrobiana pelo método Time Kill: Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Escherichia coli	ASTM E 2315-23, 2023
SANEANTES	Avaliação da Atividade Bactericida pelo Método da Diluição de Uso: Salmonella choleraesuis Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Escherichia coli	INCQS – 65.3240.011 Rev.03,2021.
<b><u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u></b>	<b><u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u></b>	
ABSORVENTES HIGIÊNICOS DESCARTÁVEIS ABSORVENTES ÍNTIMOS ABSORVENTES DE LEITE MATERNO E FRALDAS HASTES FLEXÍVEIS LENÇOS UMEDECIDOS ALGODÃO E ASSEMELHADOS CURATIVOS ESPARADRAPOS	Micro-organismos mesófilos aeróbios totais - Determinação de pelo método de contagem em placa. LQ: 10 UFC/g ou mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.2.
	Fungos totais (Bolors e leveduras) - Determinação pelo método de contagem em placas. LQ: 10 UFC/g ou mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.2.
	Escherichia coli - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência. Presença/Ausência/1g.	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.3.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 1306	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	Pseudomonas aeruginosa - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência. Presença/Ausência/1g.	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.3.
	Staphylococcus aureus - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência.	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.3.
<b>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</b> <b>(Continuação)</b>	<b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>	
	Presença/Ausência/1g.	
	Bactérias gram-negativas bile tolerantes - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência. Presença/Ausência/1g.	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.3.
<b>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</b>	<b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>	-
ÁGUA PURIFICADA	Bactérias heterotróficas - Determinação pela técnica de contagem em profundidade. LQ: 1 UFC/mL	SMWW. 9215 B. 24rd ed. 2022.
ÁGUA TRATADA PARA FINS FARMACÊUTICOS	Escherichia coli - Determinação pela técnica de Presença/Ausência (substrato enzimático). Presença/Ausência/100mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.6.1. SMWW. 9223 B. 24rd ed. 2022.
	Coliformes totais - Determinação pela técnica de Presença/Ausência (substrato enzimático). Presença/Ausência/100mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.6.2. SMWW. 9223 B. 24rd ed. 2022.
<b>MATÉRIA PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO</b> <b>PRODUTO FARMACÊUTICO SEMIACABADO</b> <b>PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO</b>	Micro-organismos mesófilos aeróbios totais - Determinação de pelo método de contagem em placa. LQ: 10 UFC/g ou mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.2.
	Fungos totais (Bolors e leveduras) - Determinação pelo método de contagem em placas. LQ: 10 UFC/g ou mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.2.
	Escherichia coli - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência. Presença/Ausência/1g.	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.3.
	Pseudomonas aeruginosa - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência. Presença/Ausência/1g.	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.3.
	Staphylococcus aureus - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência. Presença/Ausência/1g.	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.3.
	Bactérias gram-negativas bile tolerantes - Pesquisa pelo método de Presença/Ausência. Presença/Ausência/1g.	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.5.3.1.3.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
<b>CRL 1306</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>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
ÁGUA PURIFICADA	Determinação da condutividade pelo método eletrométrico. LQ: 0,39 µS/cm	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.2.24.
<b><u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
ÁGUA PURIFICADA	Determinação do pH pelo método eletrométrico. Faixa: 4,0 a 7,0	Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, 2019, Parte 1, 5.2.19.
<b><u>PRODUTOS QUÍMICOS</u></b>	<b><u>ENSAIOS QUÍMICOS</u></b>	
SANEANTES	Determinação de pH pelo método eletrométrico Faixa de Trabalho: 2 a 12	Farmacopéia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.19.
	Determinação da densidade relativa pelo método do Picnômetro LQ: 0,1 g/mL	Farmacopéia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.5.
	Determinação de Teor de Cloro ativo por titulação LQ: 0,07 % (m/m)	ABNT. NBR 9425. Hipoclorito de sódio – Determinação de cloro ativo – Método volumétrico. Rio de Janeiro, 2005.
	Determinação de Teor Álcool por densidade LQ: 0,21% (p/p)	Farmacopéia Brasileira, vol. 1. 6 ed. Brasília: Anvisa, 2019. Volume I, Método 5.2.26
	Determinação de Teor de Peróxido de Hidrogênio por titulação LQ: 0,03% (p/p)	USP 44th ed., Vol 1, 2021.
	Determinação do Teor de Tensoativo Aniônico e Catiônico por titulação LQ: 0,01%	INCQS – 65.3110.014 Rev. 12, 2017.
	Determinação da Estabilidade Acelerada e Estabilidade de Prateleira  pH Densidade Cloro Ativo Peróxido de Hidrogênio Tensoativo Aniônico Tensoativo Catiônico Teor de Álcool	Resolução – RDC nº59, de 17 de dezembro de 2010.  Procedimento PTF - 084