

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 7

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

ORTOFARMA LABORATÓRIO DE CONTROLE DA QUALIDADE / FAGRONLAB

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**

ÁGUA PURIFICADA

Contagem do número total de bactérias heterotróficas técnica de membrana filtrante.
LQ: 1,0 UFC/mL.Farmacopeia Brasileira,
6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.6.1.Contagem do número total de bactérias heterotróficas pela técnica de inoculação em profundidade.
LQ: 1,0 UFC/mL.Farmacopeia Brasileira,
6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.6.1.Pesquisa e identificação de coliformes totais e fecais pela técnica de presença/ausência - substrato cromogênico.
Presença/Ausência em 100 mL.Farmacopeia Brasileira,
6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.6.2.Pesquisa e identificação de *Pseudomonas aeruginosa* técnica de membrana filtrante.
Presença/Ausência em 200 mL.Farmacopeia Brasileira,
6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.6.3.MATÉRIA-PRIMA PARA
USO FARMACÊUTICO
(DROGA E INSUMO
FARMACÊUTICO)Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pela técnica de inoculação em profundidade.
LQ: 1 UFC/mL
LQ: 10 UFC/gFarmacopeia Brasileira,
6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2.

USP 43 NF 38 Cap.61:2022. .

Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (*Escherichia coli*)
Presença/Ausência em 1 g.
Presença/Ausência em 1 mL.Farmacopeia Brasileira,
6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3.

USP 43 NF 38 Cap.62: 2022.

Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (*Staphylococcus aureus*)
Presença/Ausência em 1 g.
Presença/Ausência em 1 mL.Farmacopeia Brasileira,
6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3.

USP 43 NF 38 Cap.62: 2022.

Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (*Pseudomonas aeruginosa*)
Presença/Ausência em 1 g.
Presença/Ausência em 1 mL.Farmacopeia Brasileira,
6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3.

USP 43 NF 38 Cap.62: 2022.

Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (*Salmonella sp.*)
Presença/Ausência em 10 g.
Presença/Ausência em 10 mL.Farmacopeia Brasileira,
6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3.

USP 43 NF 38 Cap.62:022 .

Contagem de bolores e leveduras pela técnica de inoculação em profundidade.
LQ: 1 UFC/mL.
LQ: 10 UFC/g.Farmacopeia Brasileira,
6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2.

USP 43 NF 38 Cap.61: 2022

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 08/08/2023

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
	Teste de eficácia antimicrobiana (Teste do Desafio ou <i>Challenge Test</i>).	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.4. USP 43 NF 38 Cap.51: 2022
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO; (MATRIZ HOMEOPÁTICA, TINTURA-MÃE, VEÍCULO ORAL, POOL DE MATRIZES)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pela técnica de membrana filtrante. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 43 NF 38 Cap.61: 2022:
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Escherichia coli</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 43 NF 38 Cap.62: 2022.
	Contagem de bolores e leveduras pela técnica de inoculação em profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 43 NF 38 Cap.61: 2022.
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO; (DROGA FITOTERÁPICA)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pela técnica de inoculação em profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 43 NF 38 Cap.61:2022..
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Escherichia coli</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 43 NF 38 Cap.62:2022.
	Contagem de bolores e leveduras pela técnica de inoculação em profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 43 NF 38 Cap.61: 2022.
PRODUTO FARMACÊUTICO SEMI- ACABADO (BULK); (PRODUTOS LIQUIDOS, SÓLIDOS OU SEMISSÓLIDOS)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pela técnica de inoculação em profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 43 NF 38 Cap.61:2022.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Escherichia coli</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 43 NF 38 Cap.62: 2022..
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Staphylococcus aureus</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 43 NF 38 Cap.62: 2022.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 43 NF 38 Cap.62: 2022
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Salmonella sp.</i>) Presença/Ausência em 10 g. Presença/Ausência em 10 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 43 NF 38 Cap.62: 2022.
	Contagem de bolores e leveduras pela técnica de inoculação em profundidade. LQ: 1 UFC/mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2.

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
	LQ: 10 UFC/g. Teste de eficácia antimicrobiana (Teste do Desafio ou <i>Challenge Test</i>).	USP 43 NF 38 Cap.61: 2022. Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.4. USP 43 NF 38 Cap.51: 2022.
PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO; (MEDICAMENTOS)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pela técnica de inoculação em profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 43 NF 38 Cap.61: 2022.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Escherichia coli</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 43 NF 38 Cap.62: 2022. .
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Staphylococcus aureus</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 43 NF 38 Cap.62: 2022.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 43 NF 38 Cap.62: 2022.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Salmonella sp</i>) Presença/Ausência em 10 g. Presença/Ausência em 10 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 43 NF 38 Cap.62: 2022.
	Contagem de bolores e leveduras pela técnica de inoculação em profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 43 NF 38 Cap.61: 2022.
	Teste de eficácia antimicrobiana (Teste do Desafio ou <i>Challenge Test</i>).	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.4. USP 43 NF 38 Cap.51: 2022.
	PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO; (MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pela técnica de membrana filtrante. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.
Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Escherichia coli</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.		Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 43 NF 38 Cap.62: 2022.
Contagem de bolores e leveduras pela técnica de inoculação em profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.		Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 43 NF 38 Cap.61: 2022.
PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO; (MEDICAMENTO FITOTERÁPICO)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pela técnica de inoculação em profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 43 NF 38 Cap.61: 2022.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Escherichia coli</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 43 NF 38 Cap.62: 2022. .

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
	Contagem de bolores e leveduras pela técnica de inoculação em profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 43 NF 38 Cap.61: 2022.
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 pela técnica de inoculação em profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.2. USP 43 NF 38 Cap.61: 2022.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Escherichia coli</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 43 NF 38 Cap.62: 2022.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Staphylococcus aureus</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 43 NF 38 Cap.62:2022. .
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos - (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.1.3. USP 43 NF 38 Cap.62:2022. .
	Teste de eficácia antimicrobiana (Teste do Desafio ou <i>Challenge Test</i>).	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.4. USP 43 NF 38 Cap.51: 2022.
MEIO AMBIENTE	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E ÁGUA TRATADA	Bactérias heterotróficas - Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade. LQ: 1,0 UFC/mL.	SMWW, 23ª edição, 2017, método 9215 B. Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.6.1
	Coliformes totais e <i>Escherichia coli</i> – Determinação qualitativa pela técnica de presença e ausência (substrato enzimático). Presença/Ausência em 100 mL.	SMWW, 23ª edição, 2017, método 9223 A e B. Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.6.1
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Determinação quantitativa pela técnica de membrana filtrante. Presença/Ausência em 200 mL.	SMWW, 23ª edição, 2017, método 9213 E. Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, 5.5.3.6.1

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

<u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS*</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
	Determinação de peso em formas farmacêuticas pelo método gravimétrico.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 1, 2019, método 5.1.1.
	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-294* ME-PA-295* ME-PA-299*

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

**PRODUTOS
QUÍMICOS/PRODUTOS
FARMACÊUTICOS***

ENSAIOS QUÍMICOS

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*

ME-PA-20*

ME-PA-233*

ME-PA-261*

ME-PA-267*

ME-PA-268*

ME-PA-269*

ME-PA-275*

ME-PA-277*

ME-PA-294*

ME-PA-295*

ME-PA-296*

ME-PA-297*

ME-PA-298*

ME-PA-299*

Ensaio de dissolução por espectrofotometria UV/VIS*

ME-PA-33*

ME-PA-105*

ME-PA-340*

***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.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS	ENSAIOS QUÍMICOS	
ÁGUA PURIFICADA	Determinação de características físicas pelo método visual.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 2, 2019, página IF032-00.
	Determinação da acidez ou alcalinidade pelo método colorimétrico.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 2, 2019, página IF032-00.
	Determinação de substâncias oxidáveis pelo método colorimétrico.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 2, 2019, página IF032-00.
	Determinação da condutividade eletrolítica. LQ: 0,01 µS/cm.	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, Vol. 2, 2019, página IF032-00.
MEIO AMBIENTE	ENSAIOS QUÍMICOS	
ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO E ÁGUA TRATADA	Determinação da cor pelo método espectrofotométrico triestímulo. LQ: 0,1 UC.	SMWW, 23ª edição, 2017, método 2120 E;
	Determinação da turbidez pelo método nefelométrico. LQ: 0,02 NTU.	SMWW, 23ª edição, 2017, método 2130 B;
	Determinação da dureza pelo método titulométrico por EDTA. LQ: 2,0 mg/L.	SMWW, 23ª edição, 2017, método 2340 C;
	Determinação da condutividade eletrolítica. LQ: 0,01 µS/cm.	SMWW, 23ª edição, 2017, método 2510 B;
	Determinação de sólidos totais por secagem a 103 -105 °C. LQ: 9,86 mg/L.	SMWW, 23ª edição, 2017, método 2540 B;
	Determinação de ferro pelo método colorimétrico com fenantrolina. LQ: 0,05 mg/L.	SMWW, 23ª edição, 2017, método 3500 Fe;
	Determinação de cloreto pelo método argentométrico. LQ: 1,84 mg/L.	SMWW, 23ª edição, 2017, método 4500Cl ⁻ B;
	Determinação de pH pelo método eletrométrico. Faixa de trabalho: 2,11 a 9,00.	AOAC Official Method of Analysis, 21ª edição, 2019, método 973.41;
	Determinação de cloro residual pelo método colorimétrico com N, N-dietilpifenilendiamina (DPD) LQ: 0,09 mg/L	SMWW, 23ª edição, 2017, método 4500Cl G
	Determinação de nitrito pelo método colorimétrico. LQ: 0,01 mg/L.	SMWW, 23ª edição, 2017, método 4500NO ₂ ⁻ B;
Determinação de nitrato pelo método de varredura espectrofotométrica no ultravioleta. LQ: 0,5 mg/L.	SMWW, 23ª edição, 2017, método 4500NO ₃ ⁻ B;	