



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 14

## RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

PHARMACONTROL LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA

| ACREDITAÇÃO Nº   |  | TIPO DE INSTALAÇÃO                              |
|--|--|---|
| CRL 0676   |  | INSTALAÇÃO PERMANENTE                           |
| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO  | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO   | NORMA E /OU PROCEDIMENTO                        |
| <b>PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS</b><br>PRODUTOS NÃO ESTÉREIS: MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, PRODUTO FARMACÊUTICO SEMI ACABADO (BULK), PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO OU MATERIAIS DE USO EM SAÚDE NÃO INVASIVOS | <b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>  |   |
|  | Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade<br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.5.3.1.2 |
|  | Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície<br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL  |   |
|  | Fungos e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade<br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL  |   |
|  | Fungos e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície<br>LQ: 10 UFC/g ou 1UFC/mL   |   |
|  | Pesquisa de micro-organismos patogênicos.<br><i>Staphylococcus aureus</i><br>Presença/Ausência em 1g ou 1 mL<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>Presença/Ausência em 1g ou 1 mL<br>Clostrídios sulfito redutores e <i>Clostridium perfringens</i><br>Presença/Ausência em 1g ou 1 mL<br><i>Samonella spp.</i><br>Presença/Ausência em 10g ou 10 mL<br><i>Escherichia coli.</i><br>Presença/Ausência em 1g ou 1 mL | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.5.3.1.3 |
|  | Coliformes Totais<br>Presença/Ausência em 1g ou 1 mL<br>Coliformes Termotolerantes<br>Presença/Ausência em 1g ou 1 mL  | TA 003  |
|  | Teste de Eficácia Antimicrobiana – Avaliação da eficácia do poder conservante – Teste de desafio   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.5.3.4   |
|  | <b>ENSAIOS QUÍMICOS</b>  |   |
|  | Determinação do Índice de Refração<br>Faixa: 1,3330-1,5180   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.6     |
|  | Determinação do Ponto ou intervalo de Fusão<br>Faixa: 50-300 °C  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.2     |
|  | Determinação de Peso<br>Faixa: 0,01 a 200,0000 g   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.1.1     |
|  | Determinação de Resistência Mecânica: Friabilidade<br>LQ: 0,01 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.1.3.2   |
|  | Determinação de Resistência Mecânica: Dureza<br>Faixa: 5,0 – 30,0 Kgf  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.1.3.1   |

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 30/10/2025

| ACREDITAÇÃO Nº              |   | TIPO DE INSTALAÇÃO   |
|-----------------------------|---|--|
| CRL 0676                    |   | INSTALAÇÃO PERMANENTE  |
| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO  | NORMA E /OU PROCEDIMENTO   |
|                             | Determinação da Desintegração<br>LQ: 1 min  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.1.4   |
|                             | Determinação da Densidade de Massa e Densidade Relativa<br>Faixa: 0,01 – 10,00 g/ml   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.2.5   |
|                             | Identificação de ácido acetilsalicílico por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível e infravermelho (Ensaio Qualitativo)<br>LQ: 80 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.14<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>                     |
|                             | Determinação do teor de ácido cítrico por volumetria<br>Faixa: 80 – 120 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.3.3.1, 5.3.3.4 e 5.3.3.5<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <541> |
|                             | Determinação do teor de paracetamol por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.14<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>                     |
|                             | Determinação do teor de cloro por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.14<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>                     |
|                             | Identificação e Determinação do teor de aripiprazol por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector por fluorescência<br>Faixa: 80 – 120 %                               | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |
|                             | Identificação e Determinação do teor de Propilparabeno por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de índice de Refração<br>Faixa: 80 – 120 %                        | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |
|                             | Identificação e Determinação do teor de Salicilato de metila por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Espectrometria de Massas<br>Faixa: 80 – 120 %            | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |
|                             | Identificação e Determinação do teor de dodecilbenzenosulfonato de sódio por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Arranjo de Diodos (DAD)<br>Faixa: 80 – 120 % | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |
|                             | Identificação e Determinação do teor de ácido acetilsalicílico por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Arranjo de Diodos (DAD)<br>Faixa: 80 – 120 %           | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |
|                             | Identificação e Determinação do teor de cafeína por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Arranjo de Diodos (DAD)<br>Faixa: 80 – 120 %                          | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |
|                             | Identificação e Determinação do teor de cloridrato de memantina por Cromatografia Gasosa (GC) com detector de Ionização por chama (FID)<br>Faixa: 80 – 120 %                              | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.5<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |
|                             | Identificação e Determinação do teor de alfa pineno por Cromatografia Gasosa (GC) com detector de Ionização por chama (FID)<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.5<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |
|                             | Determinação da Perda por Dessecação<br>LQ: 0,01 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.2.9   |

| ACREDITAÇÃO Nº  |  | TIPO DE INSTALAÇÃO  |  |
|---|--|---|--|
| CRL 0676  |  | INSTALAÇÃO PERMANENTE   |  |
| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO   | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO   | NORMA E /OU PROCEDIMENTO  |  |
|   | Determinação de Água pelo Método Volumétrico: Karl Fischer<br>LQ: 0,1 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.20.1  |  |
|   | Ensaio limite para cloretos<br>LQ: 35 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.1   |  |
|   | Ensaio limite para sulfatos<br>LQ: 120 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.2   |  |
|   | Ensaio limite para metais pesados<br>LQ: 0,5 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.3   |  |
|   | Ensaio limite para ferro<br>LQ: 5 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.4   |  |
|   | Ensaio limite para arsênio<br>LQ: 1 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.5   |  |
|   | Ensaio limite para amônia<br>LQ: 1 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.6   |  |
|   | Ensaio limite para cálcio<br>LQ: 10 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.7   |  |
|   | Ensaio limite para magnésio<br>LQ: 10 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.8   |  |
|   | Teste de Dissolução<br>LQ: 1 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.1.5   |  |
|   | Determinação do pH pelo método eletromérico<br>Faixa: 1 a 13   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.19  |  |
|   | Determinação da viscosidade pelo método Bookfield<br>Faixa: 50% a 80% do torque  | Farmacopeia Brasileira 7ª ed. 2024 – 5.2.7<br>USP <912>                                     |  |
|   | Determinação da viscosidade capilar<br>Faixa: período não inferior a 60 segundos   | Farmacopeia Brasileira 7ª ed. 2024 – 5.2.7<br>USP <911>                                     |  |
|   |  |   |  |
| <b>PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS</b>   | <b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>  |   |  |
| PRODUTOS ESTÉREIS: MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, PRODUTO FARMACÊUTICO SEMI ACABADO (BULK), PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO OU MATERIAIS DE USO EM SAÚDE INVASIVOS | Teste de Esterilidade – Determinação pelo método de Filtração em membrana  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.5.3.2.1   |  |
|   | Teste de Esterilidade – Determinação pelo método de Inoculação direta em meio de cultura   |   |  |
|   | Endotoxina Bacteriana – Determinação pelo método de Coagulação em gel.   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.5.2.2   |  |
|   | <b>ENSAIOS QUÍMICOS</b>  |   |  |
|   | Determinação do Índice de Refração<br>Faixa: 1,3330-1,5180   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.6   |  |
|   | Determinação do Ponto ou intervalo de Fusão<br>Faixa: 50-300 °C  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.2   |  |
|   | Determinação de Peso<br>Faixa: 0,01 a 200,0000 g   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.1.1   |  |
|   | Determinação de Resistência Mecânica: Friabilidade<br>LQ: 0,01 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.1.3.2   |  |
|   | Determinação de Resistência Mecânica: Dureza<br>Faixa: 5,0 – 30,0 Kgf  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.1.3.1   |  |
|   | Determinação da Desintegração<br>LQ: 1 min   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.1.4   |  |
|   | Determinação da Densidade de Massa e Densidade Relativa<br>Faixa: 0,01 – 10,00 g/ml  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.5   |  |
|   | Identificação de ácido acetilsalicílico por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível e infravermelho (Ensaio Qualitativo)<br>LQ: 80 % | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.2.14<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851> |  |

| ACREDITAÇÃO Nº                 |   | TIPO DE INSTALAÇÃO  |  |
|--------------------------------|---|---|--|
| CRL 0676                       |   | INSTALAÇÃO PERMANENTE   |  |
| ÁREA DE ATIVIDADE /<br>PRODUTO | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO  | NORMA E /OU PROCEDIMENTO  |  |
|                                | Determinação do teor de ácido cítrico por volumetria<br>Faixa: 80 – 120 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.3.3.1, 5.3.3.4 e 5.3.3.5<br>U. S Pharmacopeia – USP<br>capítulo <541> |  |
|                                | Determinação do teor de paracetamol por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.14<br>U. S Pharmacopeia – USP<br>capítulo <851>                     |  |
|                                | Determinação do teor de cloro por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.14<br>U. S Pharmacopeia – USP<br>capítulo <851>                     |  |
|                                | Identificação e Determinação do teor de aripiprazol por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector por fluorescência<br>Faixa: 80 – 120 %                               | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP<br>capítulo <621>                   |  |
|                                | Identificação e Determinação do teor de Propilparabeno por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de índice de Refração<br>Faixa: 80 – 120 %                        | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP<br>capítulo <621>                   |  |
|                                | Identificação e Determinação do teor de Salicilato de metila por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Espectrometria de Massas<br>Faixa: 80 – 120 %            | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP<br>capítulo <621>                   |  |
|                                | Identificação e Determinação do teor de dodecilbenzenosulfonato de sódio por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Arranjo de Diodos (DAD)<br>Faixa: 80 – 120 % | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP<br>capítulo <621>                   |  |
|                                | Identificação e Determinação do teor de ácido acetilsalicílico por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Arranjo de Diodos (DAD)<br>Faixa: 80 – 120 %           | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP<br>capítulo <621>                   |  |
|                                | Identificação e Determinação do teor de cafeína por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Arranjo de Diodos (DAD)<br>Faixa: 80 – 120 %                          | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP<br>capítulo <621>                   |  |
|                                | Identificação e Determinação do teor de cloridrato de memantina por Cromatografia Gasosa (GC) com detector de Ionização por chama (FID)<br>Faixa: 80 – 120 %                              | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.5<br>U. S Pharmacopeia – USP<br>capítulo <621>                   |  |
|                                | Identificação e Determinação do teor de alfa pineno por Cromatografia Gasosa (GC) com detector de Ionização por chama (FID)<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.5<br>U. S Pharmacopeia – USP<br>capítulo <621>                   |  |
|                                | Determinação da Perda por Dessecação<br>LQ: 0,01 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.2.9  |  |
|                                | Determinação de Água pelo Método Volumétrico: Karl Fischer<br>LQ: 0,1 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.2.20.1   |  |
|                                | Ensaio limite para cloretos<br>LQ: 35 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.1  |  |
|                                | Ensaio limite para sulfatos<br>LQ: 120 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.2  |  |
|                                | Ensaio limite para metais pesados<br>LQ: 0,5 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.3  |  |
|                                | Ensaio limite para ferro<br>LQ: 5 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.4  |  |

| ACREDITAÇÃO Nº                                   |  | TIPO DE INSTALAÇÃO   |  |
|--|--|--|--|
| CRL 0676   |  | INSTALAÇÃO PERMANENTE                                      |  |
| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO                      | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO   | NORMA E /OU PROCEDIMENTO                                   |  |
|  | Ensaio limite para arsênio<br>LQ: 1 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.5           |  |
|  | Ensaio limite para amônia<br>LQ: 1 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.6           |  |
|  | Ensaio limite para cálcio<br>LQ: 10 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.7           |  |
|  | Ensaio limite para magnésio<br>LQ: 10 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.8           |  |
|  | Teste de Dissolução<br>LQ: 1 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.1.5             |  |
|  | Determinação do pH pelo método eletromérico<br>Faixa: 1 a 13   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.2.19            |  |
|  | Determinação da viscosidade pelo método Bookfield<br>Faixa: 50% a 80% do torque  | Farmacopeia Brasileira 7ª ed.<br>2024 – 5.2.7<br>USP <912> |  |
|  | Determinação da viscosidade capilar<br>Faixa: : período não inferior a 60 segundos   | Farmacopeia Brasileira 7ª ed.<br>2024 – 5.2.7<br>USP <911> |  |
| <b>PRODUTOS QUÍMICOS</b>                         | <b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>  |  |  |
| COSMÉTICOS;<br>MATÉRIA-PRIMA DE<br>USO COSMÉTICO | Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade.<br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.5.3.1.2         |  |
|  | Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície<br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL  |  |  |
|  | Fungos e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade<br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL  |  |  |
|  | Fungos e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície<br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL  |  |  |
|  | Pesquisa de micro-organismos patogênicos.<br><i>Staphylococcus aureus</i><br>Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL<br>Clostrídios sulfito redutores e <i>Clostridium perfringens</i> .<br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.5.3.1.3         |  |
|  | Coliformes Totais<br>Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL  | TA 003   |  |
|  | Coliformes Termotolerantes<br>Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL   |  |  |
|  | Pesquisa de micro-organismos patogênicos.<br><i>Escherichia coli</i> .<br>Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.5.3.1.3         |  |
|  | Teste de Eficácia Antimicrobiana – Avaliação da eficácia do poder conservante – Teste desafio  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.5.3.4           |  |
|  | <b>ENSAIOS QUÍMICOS</b>  |  |  |
|  | Determinação do Índice de Refração<br>Faixa: 1,3330-1,5180   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.2.6             |  |
|  | Determinação do Ponto ou intervalo de Fusão<br>Faixa: 50-300 °C  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.2.2             |  |
|  | Determinação de Peso<br>Faixa: 0,01 a 200,0000 g   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.1.1             |  |
|  | Determinação da Densidade de Massa e Densidade Relativa<br>Faixa:0,01 – 10,00 g/ml   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.2.5             |  |

| ACREDITAÇÃO Nº              |   | TIPO DE INSTALAÇÃO  |  |
|-----------------------------|---|---|--|
| CRL 0676                    |   | INSTALAÇÃO PERMANENTE   |  |
| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO  | NORMA E /OU PROCEDIMENTO  |  |
|                             | Identificação de ácido acetilsalicílico por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível e infravermelho (Ensaio Qualitativo)<br>LQ: 80 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.2.14<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>                     |  |
|                             | Determinação do teor de ácido cítrico por volumetria<br>Faixa: 80 – 120 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.3.3.1, 5.3.3.4 e 5.3.3.5<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <541> |  |
|                             | Determinação do teor de paracetamol por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.2.14<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>                     |  |
|                             | Determinação do teor de cloro por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.2.14<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>                     |  |
|                             | Identificação e Determinação do teor de aripiprazol por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector por fluorescência<br>Faixa: 80 – 120 %                               | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |  |
|                             | Identificação e Determinação do teor de Propilparabeno por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de índice de Refração<br>Faixa: 80 – 120 %                        | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |  |
|                             | Identificação e Determinação do teor de Salicilato de metila por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Espectrometria de Massas<br>Faixa: 80 – 120 %            | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |  |
|                             | Identificação e Determinação do teor de dodecilbenzenosulfonato de sódio por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Arranjo de Diodos (DAD)<br>Faixa: 80 – 120 % | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |  |
|                             | Identificação e Determinação do teor de ácido acetilsalicílico por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Arranjo de Diodos (DAD)<br>Faixa: 80 – 120 %           | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |  |
|                             | Identificação e Determinação do teor de cafeína por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Arranjo de Diodos (DAD)<br>Faixa: 80 – 120 %                          | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |  |
|                             | Identificação e Determinação do teor de cloridrato de memantina por Cromatografia Gasosa (GC) com detector de Ionização por chama (FID)<br>Faixa: 80 – 120 %                              | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.2.17.5<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |  |
|                             | Identificação e Determinação do teor de alfa pineno por Cromatografia Gasosa (GC) com detector de Ionização por chama (FID)<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.2.17.5<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |  |
|                             | Determinação da Perda por Dessecação<br>LQ: 0,01 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.9   |  |
|                             | Determinação de Água pelo Método Volumétrico: Karl Fischer<br>LQ: 0,1 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.20.1  |  |
|                             | Ensaio limite para cloretos<br>LQ: 35 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.1   |  |
|                             | Ensaio limite para sulfatos<br>LQ: 120 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.2   |  |

| ACREDITAÇÃO Nº                        |  | TIPO DE INSTALAÇÃO   |  |
|---------------------------------------|--|--|--|
| CRL 0676                              |  | INSTALAÇÃO PERMANENTE  |  |
| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO           | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO   | NORMA E /OU PROCEDIMENTO   |  |
|                                       | Ensaio limite para metais pesados<br>LQ: 0,5 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.3   |  |
|                                       | Ensaio limite para ferro<br>LQ: 5 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.4   |  |
|                                       | Ensaio limite para arsênio<br>LQ: 1 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.5   |  |
|                                       | Ensaio limite para amônia<br>LQ: 1 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.6   |  |
|                                       | Ensaio limite para cálcio<br>LQ: 10 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.7   |  |
|                                       | Ensaio limite para magnésio<br>LQ: 10 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.8   |  |
|                                       | Determinação do pH pelo método eletromérico<br>Faixa: 1 a 13   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.2.19  |  |
|                                       | Determinação da viscosidade pelo método Bookfield<br>Faixa: 50% a 80% do torque  | Farmacopeia Brasileira 7ª ed.<br>2024 – 5.2.7<br>USP <912>   |  |
|                                       | Determinação da viscosidade capilar<br>Faixa: : período não inferior a 60 segundos   | Farmacopeia Brasileira 7ª ed.<br>2024 – 5.2.7<br>USP <911>   |  |
| <b>PRODUTOS QUÍMICOS</b><br>SANEANTES | <b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>  |  |  |
|                                       | Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade<br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.5.3.1.2   |  |
|                                       | Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície<br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL  |  |  |
|                                       | Fungos e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade<br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL  |  |  |
|                                       | Fungos e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície<br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL  |  |  |
|                                       | Pesquisa de micro-organismos patogênicos.<br><i>Staphylococcus aureus</i><br>Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.5.3.1.3   |  |
|                                       | Coliformes Totais<br>Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL  | TA 003   |  |
|                                       | Coliformes Termotolerantes<br>Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL   |  |  |
|                                       | Teste de Eficácia Antimicrobiana – Avaliação da eficácia do poder conservante – Teste desafio  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.5.3.4   |  |
|                                       | <b>ENSAIOS QUÍMICOS</b>  |  |  |
|                                       | Determinação de Peso<br>Faixa: 0,01 a 200,0000 g   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.1.1   |  |
|                                       | Determinação da Densidade de Massa e Densidade Relativa<br>Faixa: 0,01 – 10,00 g/ml  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.2.5   |  |
|                                       | Determinação do teor de ácido cítrico por volumetria<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.3.3.1, 5.3.3.4 e 5.3.3.5<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <541> |  |
|                                       | Determinação do teor de cloro por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível<br>Faixa: 80 – 120 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.14<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>                     |  |

| ACREDITAÇÃO Nº                               |   | TIPO DE INSTALAÇÃO  |  |
|--|---|---|--|
| CRL 0676                                     |   | INSTALAÇÃO PERMANENTE   |  |
| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO                  | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO  | NORMA E /OU PROCEDIMENTO  |  |
|  | Identificação e Determinação do teor de dodecilbenzenosulfonato de sódio por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Arranjo de Diodos (DAD)<br>Faixa: 80 – 120 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621> |  |
|  | Identificação e Determinação do teor de alfa pineno por Cromatografia Gasosa (GC) com detector de Ionização por chama (FID)<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.2.17.5<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621> |  |
|  | Determinação da Perda por Dessecação<br>LQ: 0,01 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.9   |  |
|  | Determinação de Água pelo Método Volumétrico: Karl Fischer<br>LQ: 0,1 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.20.1  |  |
|  | Determinação do pH pelo método eletromérico<br>Faixa: 1 a 13  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.19  |  |
|  | Determinação da viscosidade pelo método Bookfield<br>Faixa: 50% a 80% do torque   | Farmacopeia Brasileira 7ª ed. 2024 – 5.2.7<br>USP <912>                                       |  |
|  | Determinação da viscosidade capilar<br>Faixa: : período não inferior a 60 segundos  | Farmacopeia Brasileira 7ª ed. 2024 – 5.2.7<br>USP <911>                                       |  |
| <b>PRODUTOS QUÍMICOS</b>                     | <b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>   |   |  |
| MEDICAMENTOS<br>VETERINÁRIOS NÃO<br>ESTÉREIS | Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade<br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.5.3.1.2   |  |
|  | Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície<br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL   |   |  |
|  | Fungos e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade<br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL   |   |  |
|  | Fungos e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície<br>LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL   |   |  |
|  | Pesquisa de micro-organismos patogênicos.<br><i>Staphylococcus aureus</i><br>Presença/Ausência em 1g ou 1 mL<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>Presença/Ausência em 1g ou 1 mL<br>Clostrídios sulfito redutores e <i>Clostridium perfringens</i><br>Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL<br><i>Salmonella spp.</i><br>Presença/Ausência em 10 g ou 10 mL<br><i>Escherichia coli</i><br>Presença/Ausência em 1g ou 1mL | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.5.3.1.3   |  |
|  | Coliformes Totais<br>Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL   | TA 003  |  |
|  | Coliformes Termotolerantes<br>Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL  |   |  |
|  | <b>ENSAIOS QUÍMICOS</b>   |   |  |
|  | Determinação do Índice de Refração<br>Faixa: 1,3330-1,5180  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.6   |  |
|  | Determinação do Ponto ou intervalo de Fusão<br>Faixa: 50-300 °C   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.2   |  |
|  | Determinação de Peso<br>Faixa: 0,01 a 200,0000 g  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.1.1   |  |
|  | Determinação de Resistência Mecânica: Friabilidade<br>LQ: 0,01 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.1.3.2   |  |



| ACREDITAÇÃO Nº              |   | TIPO DE INSTALAÇÃO   |
|-----------------------------|---|--|
| CRL 0676                    |   | INSTALAÇÃO PERMANENTE  |
| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO  | NORMA E /OU PROCEDIMENTO   |
|                             | Determinação de Resistência Mecânica: Dureza<br>Faixa: 5,0 – 30,0 Kgf   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.1.3.1   |
|                             | Determinação da Desintegração<br>LQ: 1 min  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.1.4   |
|                             | Determinação da Densidade de Massa e Densidade Relativa<br>Faixa: 0,01 – 10,00 g/ml   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.2.5   |
|                             | Identificação de ácido acetilsalicílico por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível e infravermelho (Ensaio Qualitativo)<br>LQ: 80 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.14<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>                     |
|                             | Determinação do teor de ácido cítrico por volumetria<br>Faixa: 80 – 120 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.3.3.1, 5.3.3.4 e 5.3.3.5<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <541> |
|                             | Determinação do teor de paracetamol por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.14<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>                     |
|                             | Determinação do teor de cloro por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.14<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>                     |
|                             | Identificação e Determinação do teor de aripirazol por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector por fluorescência<br>Faixa: 80 – 120 %                                | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |
|                             | Identificação e Determinação do teor de Propilparabeno por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de índice de Refração<br>Faixa: 80 – 120 %                        | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |
|                             | Identificação e Determinação do teor de Salicilato de metila por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Espectrometria de Massas<br>Faixa: 80 – 120 %            | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |
|                             | Identificação e Determinação do teor de dodecilbenzenosulfonato de sódio por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Arranjo de Diodos (DAD)<br>Faixa: 80 – 120 % | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |
|                             | Identificação e Determinação do teor de ácido acetilsalicílico por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Arranjo de Diodos (DAD)<br>Faixa: 80 – 120 %           | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |
|                             | Identificação e Determinação do teor de cafeína por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Arranjo de Diodos (DAD)<br>Faixa: 80 – 120 %                          | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |
|                             | Identificação e Determinação do teor de alfa pineno por Cromatografia Gasosa (GC) com detector de Ionização por chama (FID)<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.5<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>                   |
|                             | Determinação da Perda por Dessecação<br>LQ: 0,01 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.2.9   |
|                             | Determinação de Água pelo Método Volumétrico: Karl Fischer<br>LQ: 0,1 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.2.20.1  |

| ACREDITAÇÃO Nº                           |  | TIPO DE INSTALAÇÃO  |  |
|--|--|---|--|
| CRL 0676                                 |  | INSTALAÇÃO PERMANENTE   |  |
| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO              | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO   | NORMA E /OU PROCEDIMENTO  |  |
|  | Ensaio limite para cloretos<br>LQ: 35 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.1   |  |
|  | Ensaio limite para sulfatos<br>LQ: 120 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.2   |  |
|  | Ensaio limite para metais pesados<br>LQ: 0,5 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.3   |  |
|  | Ensaio limite para ferro<br>LQ: 5 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.4   |  |
|  | Ensaio limite para arsênio<br>LQ: 1 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.5   |  |
|  | Ensaio limite para amônia<br>LQ: 1 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.6   |  |
|  | Ensaio limite para cálcio<br>LQ: 10 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.7   |  |
|  | Ensaio limite para magnésio<br>LQ: 10 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.3.2.8   |  |
|  | Teste de Dissolução<br>LQ: 1 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.1.5   |  |
|  | Determinação do pH pelo método eletromérico<br>Faixa: 1 a 13   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.19  |  |
|  | Determinação da viscosidade pelo método Bookfield<br>Faixa: 50% a 80% do torque  | Farmacopeia Brasileira 7ª ed. 2024 – 5.2.7<br>USP <912>   |  |
|  | Determinação da viscosidade capilar<br>Faixa: : período não inferior a 60 segundos   | Farmacopeia Brasileira 7ª ed. 2024 – 5.2.7<br>USP <911>   |  |
|  |  |   |  |
| <b>PRODUTOS QUÍMICOS</b>                 | <b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>  |   |  |
| MEDICAMENTOS<br>VETERINÁRIOS<br>ESTÉREIS | Teste de Esterilidade – Determinação pelo método de Filtração em membrana  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.5.3.2.1   |  |
|  | Teste de Esterilidade – Determinação pelo método de Inoculação direta em meio de cultura   |   |  |
|  | Endotoxinas Bacterianas – Determinação pelo método de Coagulação em gel  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.5.2.2   |  |
|  | <b>ENSAIOS QUÍMICOS</b>  |   |  |
|  | Determinação do Índice de Refração<br>Faixa: 1,3330-1,5180   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.6   |  |
|  | Determinação do Ponto ou intervalo de Fusão<br>Faixa: 50-300 °C  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.2   |  |
|  | Determinação de Peso<br>Faixa: 0,01 a 200,0000 g   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.1.1   |  |
|  | Determinação de Resistência Mecânica: Friabilidade<br>LQ: 0,01 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.1.3.2   |  |
|  | Determinação de Resistência Mecânica: Dureza<br>Faixa: 5,0 – 30,0 Kgf  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.1.3.1   |  |
|  | Determinação da Desintegração<br>LQ: 1 min   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.1.4   |  |
|  | Determinação da Densidade de Massa e Densidade Relativa<br>Faixa: 0,01 – 10,00 g/ml  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.5   |  |
|  | Identificação de ácido acetilsalicílico por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível e infravermelho (Ensaio Qualitativo)<br>LQ: 80 % | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.2.14<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>                     |  |
|  | Determinação do teor de ácido cítrico por volumetria<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 método 5.3.3.1, 5.3.3.4 e 5.3.3.5<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <541> |  |

| ACREDITAÇÃO Nº              |   | TIPO DE INSTALAÇÃO   |
|-----------------------------|---|--|
| CRL 0676                    |   | INSTALAÇÃO PERMANENTE  |
| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO  | NORMA E /OU PROCEDIMENTO   |
|                             | Determinação do teor de paracetamol por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.14<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>   |
|                             | Determinação do teor de cloro por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.14<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>   |
|                             | Identificação e Determinação do teor de aripiprazol por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector por fluorescência<br>Faixa: 80 – 120 %                               | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621> |
|                             | Identificação e Determinação do teor de Propilparabeno por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de índice de Refração<br>Faixa: 80 – 120 %                        | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621> |
|                             | Identificação e Determinação do teor de Salicilato de metila por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Espectrometria de Massas<br>Faixa: 80 – 120 %            | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621> |
|                             | Identificação e Determinação do teor de dodecilbenzenosulfonato de sódio por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Arranjo de Diodos (DAD)<br>Faixa: 80 – 120 % | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621> |
|                             | Identificação e Determinação do teor de ácido acetilsalicílico por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Arranjo de Diodos (DAD)<br>Faixa: 80 – 120 %           | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621> |
|                             | Identificação e Determinação do teor de cafeína por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) com detector de Arranjo de Diodos (DAD)<br>Faixa: 80 – 120 %                          | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.4<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621> |
|                             | Identificação e Determinação do teor de alfa pineno por Cromatografia Gasosa (GC) com detector de Ionização por chama (FID)<br>Faixa: 80 – 120 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 método 5.2.17.5<br>U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621> |
|                             | Determinação da Perda por Dessecação<br>LQ: 0,01 %  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.2.9   |
|                             | Determinação de Água pelo Método Volumétrico: Karl Fischer<br>LQ: 0,1 %   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.2.20.1  |
|                             | Ensaio limite para cloretos<br>LQ: 35 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.1   |
|                             | Ensaio limite para sulfatos<br>LQ: 120 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.2   |
|                             | Ensaio limite para metais pesados<br>LQ: 0,5 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.3   |
|                             | Ensaio limite para ferro<br>LQ: 5 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.4   |
|                             | Ensaio limite para arsênio<br>LQ: 1 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.5   |
|                             | Ensaio limite para amônia<br>LQ: 1 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.6   |
|                             | Ensaio limite para cálcio<br>LQ: 10 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.7   |
|                             | Ensaio limite para magnésio<br>LQ: 10 ppm   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed.<br>2024 – 5.3.2.8   |

| ACREDITAÇÃO Nº  |   | TIPO DE INSTALAÇÃO   |  |
|---|---|--|--|
| CRL 0676  |   | INSTALAÇÃO PERMANENTE  |  |
| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO   | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO  | NORMA E /OU PROCEDIMENTO   |  |
|   | Teste de Dissolução<br>LQ: 1 %y   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.1.5  |  |
|   | Determinação do pH pelo método eletromérico<br>Faixa: 1 a 13  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.19   |  |
|   | Determinação da viscosidade pelo método Bookfield<br>Faixa: 50% a 80% do torque   | Farmacopeia Brasileira 7ª ed. 2024 – 5.2.7<br>USP <912>  |  |
|   | Determinação da viscosidade capilar<br>Faixa: : período não inferior a 60 segundos  | Farmacopeia Brasileira 7ª ed. 2024 – 5.2.7<br>USP <911>  |  |
| <b>MEIO AMBIENTE</b>  | <b>ENSAIOS BIOLÓGICOS</b>   |  |  |
| ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO, ÁGUA PURIFICADA, ÁGUA DESTILADA, ÁGUA OSMOSIFICADA, ÁGUA DEIONIZADA | Bactérias heterotróficas – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade<br>LQ: 1 UFC/mL   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024. 5.5.3.6.1   |  |
|   | Bactérias heterotróficas mesófilas – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em superfície<br>LQ: 1 UFC/mL   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024. 5.5.3.6.1   |  |
|   | Bactérias heterotróficas mesófilas – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação por filtração por membrana<br>LQ: 1 UFC/mL                            | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024. 5.5.3.6.1   |  |
|   | Coliformes Totais e <i>Escherichia coli</i> – Determinação quantitativa pela técnica de presença/ausência (substrato enzimático)<br>Presença/Ausência em 100 ml | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024. 5.5.3.6.2   |  |
|   | Coliformes termotolerantes (fecais) – Determinação quantitativa pela técnica de tubos múltiplos (NMP)<br>LQ: 1,1 NMP/100mL                                      | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024. 5.5.3.6.2   |  |
|   | Determinação quantitativa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> pela técnica de presença/ausência<br>Presença/Ausência em 200 ml                                     | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024. 5.5.3.6.3   |  |
|   | <b>ENSAIOS QUÍMICOS</b>   |  |  |
|   | Determinação da cor aparente pelo método da comparação visual<br>IQ: 1 unidade de cor   | SMWW, 24ª Edição, 2023, Método 2120-B  |  |
|   | Determinação do pH pelo método eletrométrico<br>Faixa: 2 a 9  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.19<br>British Pharmacopoeia 2023 Volumell – Purified Water |  |
|   | Determinação da Turbidez – Método Nefelométrico<br>LQ: 0,1 uT   | SMWW, 24ª Edição, 2023, Método 2130-B  |  |
|   | Determinação dos Sólidos Totais Dissolvidos<br>LQ: 15 mg/L  | SMWW, 24ª Edição, 2023, Método 2540C<br>TA-009   |  |
|   | Determinação qualitativa de Nitratos – Ensaio Limite<br>Presença ou ausência<br>Faixa: menor ou maior do que 0,2 ppm  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 IF032-00<br>British Pharmacopoeia 2023 Volumell – Purified Water |  |
|   | Determinação qualitativa da Acidez/Alcalinidade<br>Faixa: ácido ou alcalino   | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 IF032-00   |  |
|   | Determinação qualitativa de Cloretos presença ou ausência<br>Faixa: 0,2 mg/L  | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 IF032-00   |  |
|   | Determinação qualitativa das Substâncias Oxidáveis – Ensaio Limite presença ou ausência<br>Faixa: Maior ou menor do que 0,01 mEq/100 ml                         | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 IF032-00<br>British Pharmacopoeia 2023 Volumell – Purified Water |  |



| ACREDITAÇÃO Nº   |  | TIPO DE INSTALAÇÃO    |  |
|--|--|-----------------------|--|
| CRL 0676   |  | INSTALAÇÃO DE CLIENTE |  |
| ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO  | CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO   |                       | NORMA E /OU PROCEDIMENTO   |
| <b><u>MEIO AMBIENTE</u></b><br><br>ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO, ÁGUA PURIFICADA, ÁGUA DESTILADA, ÁGUA OSMOSIFICADA, ÁGUA DEIONIZADA | <b><u>AMOSTRAGEM</u></b>   |                       |  |
|  | Amostragem em água em instalações farmacêuticas                                    |                       | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 5.5.3.6  |
|  | Determinação do pH pelo método eletrométrico<br>Faixa: 2 a 9                       |                       | Farmacopeia Brasileira, 7ª ed. 2024 – 5.2.19<br>SMWW, 24ª Edição, 2023, Método 4500 H+ - B<br>British Pharmacopoeia 2023 Volumell – Purified Water |
|  | Determinação da Cloro Residual Livre – Método colorimétrico DPD<br>Faixa: 0,2 mg/L |                       | SMWW, 24ª Edição, 2023, Método 4500-CIG  |
|  | Determinação de temperatura<br>Faixa: 01 - 60 °C                                   |                       | POP 014  |