

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS PRODUTOS NÃO ESTÉREIS: MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, PRODUTO FARMACÊUTICO SEMI ACABADO (BULK), PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO OU MATERIAIS DE USO EM SAÚDE NÃO INVASIVOS (Continuação)	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
	Coliformes Totais Presença/Ausência em 1g ou 1 mL	TA 003
	Coliformes Termotolerantes Presença/Ausência em 1g ou 1 mL	
	Teste de Eficácia Antimicrobiana – Avaliação da eficácia do poder conservante – Teste de desafio	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.5.3.4
	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
	Determinação do Índice de Refração Faixa: 1,3330-1,5180	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.6
Determinação do Ponto ou intervalo de Fusão Faixa: 50-300 °C	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.2	
Determinação de Peso Faixa: 0,01 a 200,0000 g	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.1	
Determinação de Resistência Mecânica: Friabilidade LQ: 0,01 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 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
PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS PRODUTOS NÃO ESTÉREIS: MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, PRODUTO FARMACÊUTICO SEMI ACABADO (BULK), PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO OU MATERIAIS DE USO EM SAÚDE NÃO INVASIVOS (Continuação)	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Determinação de Resistência Mecânica: Dureza Faixa: 5,0 – 30,0 Kgf	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.3.1
	Determinação da Desintegração LQ: 1 min	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.4
	Determinação da Densidade de Massa e Densidade Relativa Faixa:0,01 – 10,00 g/ml	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.5
	Identificação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.4 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Identificação por Cromatografia Gasosa (GC) (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Identificação por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível e infravermelho (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.14 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>
	Determinação do teor por volumetria Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.3.3.1, 5.3.3.4 e 5.3.3.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <541>
Determinação do teor por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.14 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>	

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS PRODUTOS NÃO ESTÉREIS: MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, PRODUTO FARMACÊUTICO SEMI ACABADO (BULK), PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO OU MATERIAIS DE USO EM SAÚDE NÃO INVASIVOS (Continuação)	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Determinação do teor por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.4 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Determinação do teor por Cromatografia Gasosa (GC) Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Determinação da Perda por Dessecação LQ: 0,01 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.9
	Determinação de Água pelo Método Volumétrico: Karl Fischer LQ: 0,1 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.20.1
	Ensaio limite para cloretos LQ: 35 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.1
	Ensaio limite para sulfatos LQ: 120 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.2
	Ensaio limite para metais pesados LQ: 0,5 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.3
Ensaio limite para ferro LQ: 5 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.4	

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS PRODUTOS NÃO ESTÉREIS: MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, PRODUTO FARMACÊUTICO SEMI ACABADO (BULK), PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO OU MATERIAIS DE USO EM SAÚDE NÃO INVASIVOS (Continuação)	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Ensaio limite para arsênio LQ: 1 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.5
	Ensaio limite para amônia LQ: 1 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.6
	Ensaio limite para cálcio LQ: 10 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.7
	Ensaio limite para magnésio LQ: 10 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.8
	Teste de Dissolução LQ: 1 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.5
	Determinação do pH pelo método eletromérico Faixa: 1 a 13 Determinação da viscosidade pelo método Bookfield Faixa: 50% a 80% do torque Determinação da viscosidade capilar Faixa: período não inferior a 60 segundos	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.19 Farmacopeia Brasileira 6ª ed. 2019 – 5.2.7 USP <912> Farmacopeia Brasileira 6ª ed. 2019 – 5.2.7 USP <911>

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS</u> PRODUTOS ESTÉREIS: MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, PRODUTO FARMACÊUTICO SEMI ACABADO (BULK), PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO OU MATERIAIS DE USO EM SAÚDE INVASIVOS	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
	Teste de Esterilidade – Determinação pelo método de Filtração em membrana	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 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, 6ª ed. 2019 – 5.5.2.2
	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
	Determinação do Índice de Refração Faixa: 1,3330-1,5180	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.6
	Determinação do Ponto ou intervalo de Fusão Faixa: 50-300 °C	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.2
	Determinação de Peso Faixa: 0,01 a 200,0000 g	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.1
	Determinação de Resistência Mecânica: Friabilidade LQ: 0,01 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.3.2
	Determinação de Resistência Mecânica: Dureza Faixa: 5,0 – 30,0 Kgf	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.3.1

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS PRODUTOS ESTÉREIS:MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, PRODUTO FARMACÊUTICO SEMI ACABADO (BULK), PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO OU MATERIAIS DE USO EM SAÚDE INVASIVOS (Continuação)	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Determinação da Desintegração LQ: 1 min	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.4
	Determinação da Densidade de Massa e Densidade Relativa Faixa:0,01 – 10,00 g/ml	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.5
	Identificação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.4 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Identificação por Cromatografia Gasosa (GC) (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Identificação por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível e infravermelho (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.14 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>
	Determinação do teor por volumetria Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.3.3.1, 5.3.3.4 e 5.3.3.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <541>
	Determinação do teor por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.14 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>
	Determinação do teor por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.4 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Determinação do teor por Cromatografia Gasosa (GC) Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Determinação da Perda por Dessecação LQ: 0,01 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.9
Determinação de Água pelo Método Volumétrico: Karl Fischer LQ: 0,1 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.20.1	
Ensaio limite para cloretos LQ: 35 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.1	

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS / PRODUTOS FARMACÊUTICOS PRODUTOS ESTÉREIS:MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, PRODUTO FARMACÊUTICO SEMI ACABADO (BULK), PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO OU MATERIAIS DE USO EM SAÚDE INVASIVOS (Continuação)	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Ensaio limite para sulfatos LQ: 120 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.2
	Ensaio limite para metais pesados LQ: 0,5 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.3
	Ensaio limite para ferro LQ: 5 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.4
	Ensaio limite para arsênio LQ: 1 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.5
	Ensaio limite para amônia LQ: 1 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.6
	Ensaio limite para cálcio LQ: 10 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.7
	Ensaio limite para magnésio LQ: 10 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.8
	Teste de Dissolução LQ: 1 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.5
	Determinação do pH pelo método eletromérico Faixa: 1 a 13	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.19
Determinação da viscosidade pelo método Bookfield Faixa: 50% a 80% do torque	Farmacopeia Brasileira 6ª ed. 2019 – 5.2.7 USP <912>	
Determinação da viscosidade capilar Faixa: : período não inferior a 60 segundos	Farmacopeia Brasileira 6ª ed. 2019 – 5.2.7 USP <911>	

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS COSMÉTICOS; MATÉRIA-PRIMA DE USO COSMÉTICO	ENSAIOS BIOLÓGICOS	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.5.3.1.2
	Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade. LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL	
	Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL	
	Fungos e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL	
	Fungos e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.5.3.1.3
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos. <i>Staphylococcus aureus</i> Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL <i>Pseudomonas aeruginosa</i> LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL Clostrídios sulfito redutores e <i>Clostridium perfringens</i> . LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL	
	Coliformes Totais Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL	
	Coliformes Termotolerantes Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL	
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos. <i>Escherichia coli</i> . Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.5.3.1.3
Teste de Eficácia Antimicrobiana – Avaliação da eficácia do poder conservante – Teste desafio	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.5.3.4	

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS COSMÉTICOS; MATÉRIA-PRIMA DE USO COSMÉTICO (Continuação)	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
	Determinação do Índice de Refração Faixa: 1,3330-1,5180	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.6
	Determinação do Ponto ou intervalo de Fusão Faixa: 50-300 °C	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.2
	Determinação de Peso Faixa: 0,01 a 200,0000 g	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.1
	Determinação da Densidade de Massa e Densidade Relativa Faixa:0,01 – 10,00 g/ml	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.5
	Identificação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.4 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Identificação por Cromatografia Gasosa (GC) (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Identificação por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível e infravermelho (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.14 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>
	Determinação do teor por volumetria Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.3.3.1, 5.3.3.4 e 5.3.3.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <541>
	Determinação do teor por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.14 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>
	Determinação do teor por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.4 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
Determinação do teor por Cromatografia Gasosa (GC) Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>	
Determinação da Perda por Dessecação LQ: 0,01 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.9	

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS COSMÉTICOS; MATÉRIA-PRIMA DE USO COSMÉTICO (Continuação)	ENSAIOS QUÍMICOS	ENSAIOS QUÍMICOS
	Determinação de Água pelo Método Volumétrico: Karl Fischer LQ: 0,1 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.20.1
	Ensaio limite para cloretos LQ: 35 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.1
	Ensaio limite para sulfatos LQ: 120 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.2
	Ensaio limite para metais pesados LQ: 0,5 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.3
	Ensaio limite para ferro LQ: 5 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.4
	Ensaio limite para arsênio LQ: 1 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.5
	Ensaio limite para amônia LQ: 1 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.6
	Ensaio limite para cálcio LQ: 10 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.7
	Ensaio limite para magnésio LQ: 10 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.8
Determinação do pH pelo método eletromérico Faixa: 1 a 13	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.19	
Determinação da viscosidade pelo método Bookfield Faixa: 50% a 80% do torque	Farmacopeia Brasileira 6ª ed. 2019 – 5.2.7 USP <912>	
Determinação da viscosidade capilar Faixa: : período não inferior a 60 segundos	Farmacopeia Brasileira 6ª ed. 2019 – 5.2.7 USP <911>	

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS SANEANTES	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.5.3.1.2
	Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL	
	Fungos e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL	
	Fungos e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL	
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos. <i>Staphylococcus aureus</i> Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.5.3.1.3
	Coliformes Totais Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL	TA 003
	Coliformes Termotolerantes Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL	
	Teste de Eficácia Antimicrobiana – Avaliação da eficácia do poder conservante – Teste desafio	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.5.3.4
	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Determinação de Peso Faixa: 0,01 a 200,0000 g	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.1
	Determinação da Densidade de Massa e Densidade Relativa Faixa:0,01 – 10,00 g/ml	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.5
	Identificação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.4 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Identificação por Cromatografia Gasosa (GC) (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS SANEANTES (Continuação)	ENSAIOS QUÍMICOS Identificação por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível e infravermelho (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.14 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>
	Determinação do teor por volumetria Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.3.3.1, 5.3.3.4 e 5.3.3.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <541>
	Determinação do teor por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.14 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>
	Determinação do teor por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.4 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Determinação do teor por Cromatografia Gasosa (GC) Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Determinação da Perda por Dessecação LQ: 0,01 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.9
	Determinação de Água pelo Método Volumétrico: Karl Fischer LQ: 0,1 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.20.1
	Determinação do pH pelo método eletromérico Faixa: 1 a 13 Determinação da viscosidade pelo método Bookfield Faixa: 50% a 80% do torque	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.19 Farmacopeia Brasileira 6ª ed. 2019 – 5.2.7 USP <912>
	Determinação da viscosidade capilar Faixa: : período não inferior a 60 segundos	Farmacopeia Brasileira 6ª ed. 2019 – 5.2.7 USP <911>
	PRODUTOS QUÍMICOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS	ENSAIOS BIOLÓGICOS Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL
Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL		
Fungos e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL		

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS	ENSAIOS BIOLÓGICOS Fungos e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.5.3.1.2
	PRODUTOS QUÍMICOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS (Continuação)	ENSAIOS BIOLÓGICOS Pesquisa de micro-organismos patogênicos. <i>Staphylococcus aureus</i> Presença/Ausência em 1g ou 1 mL <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Presença/Ausência em 1g ou 1 mL Clostrídios sulfito redutores e <i>Clostridium perfringens</i> Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL <i>Salmonella spp.</i> Presença/Ausência em 10 g ou 10 mL <i>Escherichia coli</i> Presença/Ausência em 1g ou 1mL
	Coliformes Totais Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL Coliformes Termotolerantes Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL	TA 003
	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Determinação do Índice de Refração Faixa: 1,3330-1,5180	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.6
	Determinação do Ponto ou intervalo de Fusão Faixa: 50-300 °C	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.2
	Determinação de Peso Faixa: 0,01 a 200,0000 g	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.1
	Determinação de Resistência Mecânica: Friabilidade LQ: 0,01 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.3.2
	Determinação de Resistência Mecânica: Dureza Faixa: 5,0 – 30,0 Kgf	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.3.1
	Determinação da Desintegração LQ: 1 min	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.4
	Determinação da Densidade de Massa e Densidade Relativa Faixa:0,01 – 10,00 g/ml	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.5
	Identificação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.4 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS (Continuação)	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Identificação por Cromatografia Gasosa (GC) (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Identificação por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível e infravermelho (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.14 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>
PRODUTOS QUÍMICOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS (Continuação)	ENSAIOS QUÍMICOS Determinação do teor por volumetria Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.3.3.1, 5.3.3.4 e 5.3.3.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <541>
	Determinação do teor por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.14 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>
	Determinação do teor por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.4 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Determinação do teor por Cromatografia Gasosa (GC) Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Determinação da Perda por Dessecação LQ: 0,01 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.9
	Determinação de Água pelo Método Volumétrico: Karl Fischer LQ: 0,1 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.20.1
	Ensaio limite para cloretos LQ: 35 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.1
	Ensaio limite para sulfatos LQ: 120 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.2
	Ensaio limite para metais pesados LQ: 0,5 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.3
	Ensaio limite para ferro LQ: 5 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.4
	Ensaio limite para arsênio LQ: 1 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.5

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS (Continuação)	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Ensaio limite para amônia LQ: 1 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.6
	Ensaio limite para cálcio LQ: 10 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.7
	Ensaio limite para magnésio LQ: 10 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.8
	Teste de Dissolução LQ: 1 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.5
	Determinação do pH pelo método eletromérico Faixa: 1 a 13	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.19
	Determinação da viscosidade pelo método Bookfield Faixa: 50% a 80% do torque	Farmacopeia Brasileira 6ª ed. 2019 – 5.2.7 USP <912>
	Determinação da viscosidade capilar Faixa: : período não inferior a 60 segundos	Farmacopeia Brasileira 6ª ed. 2019 – 5.2.7 USP <911>
PRODUTOS QUÍMICOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS ESTÉREIS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Teste de Esterilidade – Determinação pelo método de Filtração em membrana	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 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, 6ª ed. 2019 – 5.5.2.2
	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Determinação do Índice de Refração Faixa: 1,3330-1,5180	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.6
	Determinação do Ponto ou intervalo de Fusão Faixa: 50-300 °C	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.2
Determinação de Peso Faixa: 0,01 a 200,0000 g	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.1	

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS ESTÉREIS	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Determinação de Resistência Mecânica: Friabilidade LQ: 0,01 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.3.2
	Determinação de Resistência Mecânica: Dureza Faixa: 5,0 – 30,0 Kgf	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.3.1
	Determinação da Desintegração LQ: 1 min	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.4
	Determinação da Densidade de Massa e Densidade Relativa Faixa: 0,01 – 10,00 g/ml	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.5
	Identificação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.4 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
PRODUTOS QUÍMICOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS ESTÉREIS (Continuação)	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Identificação por Cromatografia Gasosa (GC) (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Identificação por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível e infravermelho (Ensaio Qualitativo) LQ: 80 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.14 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>
	Determinação do teor por volumetria Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.3.3.1, 5.3.3.4 e 5.3.3.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <541>
	Determinação do teor por Espectrofotometria Ultravioleta/Visível Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.14 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <851>
	Determinação do teor por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.4 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Determinação do teor por Cromatografia Gasosa (GC) Faixa: 80 – 120 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 método 5.2.17.5 U. S Pharmacopeia – USP capítulo <621>
	Determinação da Perda por Dessecação LQ: 0,01 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.9
Determinação de Água pelo Método Volumétrico: Karl Fischer LQ: 0,1 %	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 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
PRODUTOS QUÍMICOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS ESTÉREIS (Continuação)	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Ensaio limite para cloretos LQ: 35 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.1
	Ensaio limite para sulfatos LQ: 120 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.2
	Ensaio limite para metais pesados LQ: 0,5 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.3
	Ensaio limite para ferro LQ: 5 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.4
	Ensaio limite para arsênio LQ: 1 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.5
	Ensaio limite para amônia LQ: 1 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.6
	Ensaio limite para cálcio LQ: 10 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.7
	Ensaio limite para magnésio LQ: 10 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.3.2.8
	Teste de Dissolução LQ: 1 %y	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.1.5
	Determinação do pH pelo método eletromérico Faixa: 1 a 13	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.19
	Determinação da viscosidade pelo método Bookfield Faixa: 50% a 80% do torque	Farmacopeia Brasileira 6ª ed. 2019 – 5.2.7 USP <912>
	Determinação da viscosidade capilar Faixa: : período não inferior a 60 segundos	Farmacopeia Brasileira 6ª ed. 2019 – 5.2.7 USP <911>
MEIO AMBIENTE ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO, ÁGUA PURIFICADA, ÁGUA DESTILADA, ÁGUA OSMOSIFICADA, ÁGUA DEIONIZADA (Continuação)	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Bactérias heterotróficas – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em profundidade LQ: 1 UFC/mL	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019. 5.5.3.6.1
	Bactérias heterotróficas mesófilas – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação em superfície LQ: 1 UFC/mL	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019. 5.5.3.6.1
	Bactérias heterotróficas mesófilas – Determinação quantitativa pela técnica de inoculação por filtração por membrana LQ: 1 UFC/mL	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019. 5.5.3.6.1

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
MEIO AMBIENTE ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO, ÁGUA PURIFICADA, ÁGUA DESTILADA, ÁGUA OSMOSIFICADA, ÁGUA DEIONIZADA (Continuação)	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
	Coliformes Totais e <i>Escherichia coli</i> – Determinação quantitativa pela técnica de presença/ausência (substrato enzimático) Presença/Ausência em 100 ml	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019. 5.5.3.6.2
	Coliformes termotolerantes (fecais) – Determinação quantitativa pela técnica de tubos múltiplos (NMP) LQ: 1,1 NMP/100mL	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019. 5.5.3.6.2
	Determinação quantitativa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> pela técnica de presença/ausência Presença/Ausência em 200 ml	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019. 5.5.3.6.3
	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Determinação da cor aparente pelo método da comparação visual IQ: 1 unidade de cor	SMWW, 24ª Edição, 2023, Método 2120-B
	Determinação do pH pelo método eletrométrico Faixa: 2 a 9	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.19 British Pharmacopoeia 2023 Volumell – Purified Water
	Determinação da Turbidez – Método Nefelométrico LQ: 0,1 uT	SMWW, 24ª Edição, 2023, Método 2130-B
	Determinação dos Sólidos Totais Dissolvidos LQ: 15 mg/L	SMWW, 24ª Edição, 2023, Método 2540C TA-009
	Determinação qualitativa de Nitratos – Ensaio Limite Presença ou ausência Faixa: menor ou maior do que 0,2 ppm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 IF032-00 British Pharmacopoeia 2023 Volumell – Purified Water
	Determinação qualitativa da Acidez/Alcalinidade Faixa: ácido ou alcalino	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 IF032-00
	Determinação qualitativa de Cloretos presença ou ausência Faixa: 0,2 mg/L	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 IF032-00
MEIO AMBIENTE ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO, ÁGUA PURIFICADA, ÁGUA DESTILADA, ÁGUA OSMOSIFICADA, ÁGUA DEIONIZADA (Continuação)	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Determinação qualitativa das Substâncias Oxidáveis – Ensaio Limite presença ou ausência Faixa: Maior ou menor do que 0,01 mEq/100 ml	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 IF032-00 British Pharmacopoeia 2023 Volumell – Purified Water
	Determinação da Condutividade eletrolítica LQ: 0,1 uS/cm	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.24 British Pharmacopoeia 2023 Volumell – Purified Water SMWW, 24ª Edição, 2023, Método 2510B

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0676	INSTALAÇÃO DE CLIENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
MEIO AMBIENTE ÁGUA TRATADA, ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO, ÁGUA PURIFICADA, ÁGUA DESTILADA, ÁGUA OSMOSIFICADA, ÁGUA DEIONIZADA	AMOSTRAGEM	
	Amostragem em água em instalações farmacêuticas	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 5.5.3.6
	Determinação do pH pelo método eletrométrico Faixa: 2 a 9	Farmacopeia Brasileira, 6ª ed. 2019 – 5.2.19 SMWW, 24ª Edição, 2023, Método 4500 H+ - B British Pharmacopoeia 2023 Volumell – Purified Water
	Determinação da Cloro Residual Livre – Método colorimétrico DPD Faixa: 0,2 mg/L	SMWW, 24ª Edição, 2023, Método 4500-CIG
	Determinação de temperatura Faixa: 01 - 60 °C	POP 014