



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 4

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

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
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	ENSAIOS BIOLÓGICOS Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL	Farmacopeia Brasileira, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 5.5.3.1.2
	Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL	
	Fugos 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 1UFC/mL	
	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 1g ou 1 mL <i>Samonella spp.</i> Presença/Ausência em 10g ou 10 mL <i>Escherichia coli.</i> Presença/Ausência em 1g ou 1 mL	Farmacopeia Brasileira, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 5.5.3.1.3

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 30/11/2017

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	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
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)	Coliformes Totais Presença/Ausência em 1g ou 1 mL	TA 003 rev 08
	Coliformes Termotolerantes Presença/Ausência em 1g ou 1 mL	
	Teste de Eficácia Antimicrobiana – Avaliação da eficácia do poder conservante – Teste de desafio	Farmacopeia Brasileira, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 5.5.3.4
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, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 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, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 5.5.2.2
PRODUTOS QUÍMICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
COSMÉTICOS; MATÉRIA-PRIMA DE USO COSMÉTICO	Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade. LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL	Farmacopeia Brasileira, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 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	

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 BIOLÓGICOS</u>	
	Fungos e Leveduras – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em superfície LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL	Farmacopeia Brasileira, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 5.5.3.1.2
	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	Farmacopeia Brasileira, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 5.5.3.1.3
	Coliformes Totais Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL	TA 003 rev 08
	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, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 5.5.3.1.3
	Teste de Eficácia Antimicrobiana – Avaliação da eficácia do poder conservante – Teste desafio	Farmacopeia Brasileira, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 5.5.3.4
SANEANTES	Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL	Farmacopeia Brasileira, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 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	

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	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
SANEANTES (Continuação)	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, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 5.5.3.1.3
	Coliformes Totais Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL	TA 003 rev 08
	Coliformes Termotolerantes Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL	
	Teste de Eficácia Antimicrobiana – Avaliação da eficácia do poder conservante – Teste desafio	Farmacopeia Brasileira, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 5.5.3.4
MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS	Bactérias totais – Determinação quantitativa pela técnica de contagem em profundidade LQ: 10 UFC/g ou 1 UFC/mL	Farmacopeia Brasileira, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 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 1g ou 1 mL <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Presença/Ausência em 1g ou 1 mL	Farmacopeia Brasileira, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 5.5.3.1.3
	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	Farmacopeia Brasileira, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 5.5.3.1.2
	Coliformes Totais Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL	TA 003 rev 08
	Coliformes Termotolerantes Presença/Ausência em 1 g ou 1 mL	
MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS ESTÉREIS	Teste de Esterilidade – Determinação pelo método de Filtração em membrana	Farmacopeia Brasileira, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 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, 5ª ed. 2010. Volume 1 – 5.5.2.2