



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 8

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

NANOCORE BIOTECNOLOGIA LTDA

ACREDITAÇÃO Nº

CRL 0413

TIPO DE INSTALAÇÃO

INSTALAÇÃO PERMANENTE

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO

**PRODUTOS QUÍMICOS/
PRODUTOS
FARMACÊUTICOS***

CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO

ENSAIOS QUÍMICOS

NORMA E /OU PROCEDIMENTO

Determinação da densidade de massa e densidade relativa*

LQ: 0,5000 g/cm³

Farmacopeia Brasileira Parte 1,*
Capítulo 5.2.5
United States Pharmacopeia
Capítulo 841
European Pharmacopoeia
Capítulo 2.2.5

Determinação de peso em formas farmacêuticas*

Faixa de trabalho: 0,005g a 420 g

Farmacopeia Brasileira Parte 1,*
Capítulo 5.1.1
United States
Pharmacopeia Capítulo 905
European Pharmacopoeia
Capítulo 2.9.5

Determinação de volume em formas farmacêuticas*

Faixa de trabalho: 0,1 mL a 1000 mL

Farmacopeia Brasileira Parte 1,*
Capítulo 5.1.2
United States Pharmacopeia
Capítulo 905
European Pharmacopoeia
Capítulo 2.9.6

Determinação de uniformidade de doses unitárias*

Faixa de trabalho: 0,005g a 420 g

Farmacopeia Brasileira Parte 1,*
Capítulo 5.1.6
United States Pharmacopeia
Capítulo 905
European Pharmacopoeia
Capítulo 2.9.40

Determinação da resistência mecânica: teste de dureza*

Faixa de trabalho: 0 a 300 N

Farmacopeia Brasileira Parte 1,*
Capítulo 5.1.3.1
United States Pharmacopeia
Capítulo 1217
European Pharmacopoeia
Capítulo 2.9.8

Determinação da resistência mecânica: teste de friabilidade*

Faixa: 0 a 100%

Farmacopeia Brasileira Parte 1,*
Capítulo 5.1.3.2
United States Pharmacopeia
Capítulo 1216
European Pharmacopoeia
Capítulo 2.9.7

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 29/01/2024

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0413	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS/ PRODUTOS FARMACÊUTICOS*</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
	Ensaio de desintegração* LQ: 1 s	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.1.4.1 United States Pharmacopeia Capítulo 701 European Pharmacopeia Capítulo 2.9.1
	Determinação de perda por dessecação* LQ: 0,01%	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.9 United States Pharmacopeia Capítulo 731 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.32
	Determinação de água pelo método volumétrico (Karl Fischer)* Faixa de 0 a 100%	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.20 United States Pharmacopeia Capítulo 921 European Pharmacopoeia Capítulo 2.5.12
	Determinação de pH pelo método potenciométrico* Faixa de 1 a 13	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.19 United States Pharmacopeia Capítulo 791 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.3
	Análise de Aspecto*	IT-ANA-055*
	Identificação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com detector espectrofotométrico (UV/Vis) *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.17.4 United States Pharmacopeia Capítulo 621 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.29
	Identificação por Espectrofotometria (UV/Vis) *	Farmacopeia Brasileira Capítulo * 5.2.14 United States Pharmacopeia Capítulo 851 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.25
	Identificação por Infravermelho *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.14 United States Pharmacopeia Capítulo 851 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.24

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0413	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS/ PRODUTOS FARMACÊUTICOS*	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Identificação por Reação Química *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.3.1 United States Pharmacopeia Capítulo 191 European Pharmacopoeia Capítulo 2.3.1
	Identificação por Cromatografia em Camada Delgada*	Farmacopeia Brasileira Parte 1,* Capítulo 5.2.17.1 United States Pharmacopeia Capítulo 201 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.27
	Determinação de Teor por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com detector espectrofotométrico (UV/Vis) *	Farmacopeia Brasileira Brasileira* Parte 1, Capítulo 5.2.17.4 United States Pharmacopeia Capítulo 621 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.29
	Determinação de Teor por Infravermelho *	Farmacopeia Brasileira Parte 1,* Capítulo 5.2.14 United States Pharmacopeia Capítulo 851 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.24
	Determinação do Teor por Espectrofotometria (UV/Vis)*	Farmacopeia Brasileira Parte 1,* Capítulo 5.2.14 United States Pharmacopeia Capítulo 851 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.25
	Determinação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com detecção por Fluorescência, espectrofotometria (UV/Vis), arranjo de diodos (DAD) e/ou Espectrometria de Massas *	IT-ANA-103*
	Determinação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com detecção por Espectrometria de Massas *	IT-ANA-103*
	Determinação do Teor por Titulometria *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.3.3 United States Pharmacopeia Capítulo 541 European Pharmacopoeia Capítulos 2.2.20 e 2.2.19

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0413	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS/ PRODUTOS FARMACÊUTICOS*	ENSAIOS QUÍMICOS	
	Determinação de Impurezas (compostos relacionados, produtos de degradação) e/ou ensaios limite por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com detector espectrofotométrico (UV/Vis) *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.17.4 United States Pharmacopeia Capítulo 621 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.29
	Determinação de Impurezas (compostos relacionados, produtos de degradação) e/ou ensaios limite por Cromatografia em Camada Delgada*	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.2.17.1 United States Pharmacopeia Capítulo 621 European Pharmacopoeia Capítulo 2.2.27
	Determinação de Uniformidade de Doses Unitárias através do conteúdo individual por espectrofotometria no UV/Vis *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.1.6 United States Pharmacopeia Capítulo 905 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.40
	Determinação de Uniformidade de Doses Unitárias através do conteúdo individual por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com detector espectrofotométrico (UV/Vis) *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.1.6 United States Pharmacopeia Capítulo 905 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.40
	Ensaio de Dissolução para determinação por espectrofotometria no UV/Vis *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.1.5 United States Pharmacopeia Capítulo 711 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.3 IT-ANA-103
	Ensaio de Dissolução para determinação por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (CLAE) com detector espectrofotométrico (UV/Vis) *	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.1.5 United States Pharmacopeia Capítulo 711 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.3 IT-ANA-103
	Ensaio de Dissolução para determinação de compostos por Método visual*	Farmacopeia Brasileira Parte 1, * Capítulo 5.1.5 United States Pharmacopeia Capítulo 711 European Pharmacopoeia Capítulo 2.9.3
	Ensaio de Dissolução para determinação de Piperazina por Método gravimétrico*	United States Pharmacopeia * Capítulo 711

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0413	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS /FARMACÊUTICOS</u>	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, PRODUTO FARMACÊUTICO INTERMEDIÁRIO OU PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos – bactérias: determinação quantitativa pelo método de Filtração em membrana. LQ Amostras líquidas: 1 UFC/mL LQ Amostras sólidas e semissólidas: 1 UFC/g	Farmacopeia Brasileira 2019 - Parte 1, Capítulos 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.4; United States Pharmacopeia NF2023 Capítulo 61; IT-MBL-014
	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos - bactérias: determinação quantitativa pelo método de Contagem em placa por superfície. LQ Amostras líquidas: 1 UFC/mL LQ Amostras sólidas e semissólidas: 1 UFC/g	Farmacopeia Brasileira 2019 - Parte 1, Capítulos 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.4; United States Pharmacopeia NF2023 Capítulo 61; IT-MBL-014
	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos - bactérias: determinação quantitativa pelo método de Contagem em placa por profundidade LQ Amostras líquidas: 1 UFC/mL LQ Amostras sólidas e semissólidas: 1 UFC/g	Farmacopeia Brasileira 2019 - Parte 1, Capítulos 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.4; United States Pharmacopeia NF2023 Capítulo 61; IT-MBL-014
<u>PRODUTOS QUÍMICOS /FARMACÊUTICOS</u>	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, PRODUTO FARMACÊUTICO INTERMEDIÁRIO OU PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos - bactérias: determinação quantitativa pelo método de Método dos Tubos Múltiplos LQ Amostras líquidas: <3 NMP/mL LQ Amostras sólidas e semissólidas: <3 NMP/g	Farmacopeia Brasileira 2019 - Parte 1, Capítulos 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.4; United States Pharmacopeia NF2023 Capítulo 61; IT-MBL-014
	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos – bolores e leveduras: determinação quantitativa pelo método de Filtração em membrana. LQ Amostras líquidas: 1 UFC/mL LQ Amostras sólidas e semissólidas: 1 UFC/g	Farmacopeia Brasileira 2019 - Parte 1, Capítulos 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.4; United States Pharmacopeia NF2023 – Capítulo 61; IT-MBL-014
	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos – bolores e leveduras: determinação quantitativa pelo método de Contagem em placa por superfície LQ Amostras líquidas: 1 UFC/mL LQ Amostras sólidas e semissólidas: 1 UFC/g	Farmacopeia Brasileira 2019 - Parte 1, Capítulos 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.4; United States Pharmacopeia NF2023 – Capítulo 61; IT-MBL-014

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 7

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0413	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS /FARMACÊUTICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, PRODUTO FARMACÊUTICO INTERMEDIÁRIO OU PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos – bolores e leveduras: determinação quantitativa pelo método de Contagem em placa por profundidade LQ Amostras líquidas: 1 UFC/mL LQ Amostras sólidas e semissólidas: 1 UFC/g	Farmacopeia Brasileira 2019 - Parte 1, Capítulos 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.4; United States Pharmacopeia NF2023 – Capítulo 61; IT-MBL-014
	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos – bolores e leveduras: determinação quantitativa pelo método de Método dos Tubos Múltiplos LQ Amostras líquidas: <3 NMP/mL LQ Amostras sólidas e semissólidas: <3 NMP/g	Farmacopeia Brasileira 2019 - Parte 1, Capítulos 5.5.3.1.2 e 5.5.3.1.4; United States Pharmacopeia NF2023 – Capítulo 61; IT-MBL-014
	Pesquisa de Micro-organismos Patogênicos: determinação quantitativa pelo método dos tubos múltiplos de bactérias gram negativas bile tolerantes LQ Amostras líquidas: 10-100 NMP/mL LQ Amostras sólidas e semissólidas: 10-100 NMP/g	Farmacopeia Brasileira 2019 - Parte 1, Capítulos 5.5.3.1.2, 5.5.3.1.3 e 5.5.3.1.4; United States Pharmacopeia NF2023 – Capítulo 62; IT-MBL-015
	Ensaio de esterilidade: determinação qualitativa pelo método de Filtração por membrana.	Farmacopeia Brasileira 2019 - Parte 1, Capítulo 5.5.3.2.1; United States Pharmacopeia NF2023 – Capítulo 71; IT-MBL-013
	Pesquisa de Micro-organismos Patogênicos: determinação qualitativa Staphylococcus aureus Presença/Ausência em 1g ou 1 mL Pseudomonas aeruginosa Presença/Ausência em 1g ou 1 mL Clostrídios sporogenes Presença/Ausência em 1g ou 1 mL Samonella spp. Presença/Ausência em 10g ou 10 mL Escherichia coli. Presença/Ausência em 1g ou 1 mL. Bactérias gram negativas bile tolerantes Presença/Ausência em 1g ou 1 mL. Cândida albicans Presença/Ausência em 1g ou 1 mL.	Farmacopeia Brasileira 2019 - Parte 1, Capítulos 5.5.3.1.2, 5.5.3.1.3 e 5.5.3.1.4; United States Pharmacopeia NF2023 – Capítulo 62; IT-MBL-015

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 8

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0413	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS /FARMACÊUTICOS</u>	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, PRODUTO FARMACÊUTICO INTERMEDIÁRIO OU PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO	Ensaio de esterilidade: determinação qualitativa pelo método de inoculação direta.	Farmacopeia Brasileira 2019 - Parte 1, Capítulo 5.5.3.2.1; United States Pharmacopeia NF2023 – Capítulo 71; IT-MBL-013
	Endotoxinas bacterianas: determinação semi-quantitativa pela técnica coagulação em gel LQ: 0,06 UE/mL	Farmacopeia Brasileira 2019 - Parte 1, Capítulo 5.5.2.2; United States Pharmacopeia NF2023 – Capítulo 85; POP-MET-001