

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 3

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIOPROQUIMO LABORATÓRIO IND.COM.REPR.DE PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS BIOLÓGICOS
LABORATÓRIO PROQUIMO

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 1204	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS	ENSAIOS QUÍMICOS	
FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS E SEMI-SOLIDAS	Determinação de Peso Médio Faixa: 0,01 g até 10 g	Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019, met. 5.1.1 – Volume 1
FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SOLIDAS E LÍQUIDAS	Determinação da uniformidade de doses unitárias para os seguintes princípios ativos por Cromatografia Líquida de Alta Performance (CLAE/HPLC) com detecção espectrofotométrica (UV-Vis/DAD) Ácido Fólico LQ: 0,2 mg/L Besilato de Anlodipino LQ: 0,2 mg/L Hidroclorotiazida LQ: 0,2 mg/L Glibenclamida LQ: 0,1 mg/L Maleato de Enalapril LQ: 0,1 mg/L Captopril LQ: 0,1mg/L	POP MA-038 POP MA-095 POP MA-059 Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019 – Volume 2; pags 897-903 POP MA – 030 POP MA – 033
	Identificação e determinação do teor por Cromatografia Líquida de Alta Performance (CLAE/HPLC) com detecção espectrofotométrica (UV-Vis/DAD) Ácido Fólico LQ: 0,2 mg/L Besilato de Anlodipino LQ: 0,2 mg/L Hidroclorotiazida	POP MA-038 POP MA-095 POP MA-059

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 06/04/2020

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 1204	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	LQ: 0,2 mg/L Glibenclamida LQ: 0,1 mg/L Maleato de Enalapril LQ:0,1 mg/L Captopril LQ: 0,1mg/L	Farmacopeia Brasileira 6ª Ed. 2019 – Volume 2; pags 897-903 POP MA – 030 POP MA – 033
FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SOLIDAS E LÍQUIDAS	Determinação da Uniformidade de doses unitárias para os seguintes princípios ativos por Espectrofotometria (UV/Solution): Alendronato de Sódio LQ:0,05mg/L Nifedipino LQ: 0,01mg/L Cloridrato de Propranolol LQ: 0,02mg/L Bromoprida LQ:0,005 mg/L	POP MA – 068 POP MA – 107 POP MA – 063 POP MA – 134
	Identificação e determinação do teor para os seguintes princípios ativos por Espectrofotometria (UV/Solution): Alendronato de Sódio LQ:0,05mg/L Nifedipino LQ: 0,01mg/L Cloridrato de Propranolol LQ: 0,02mg/L Bromoprida LQ:0,005 mg/L	POP MA – 068 POP MA – 107 POP MA – 063 POP MA – 134
FORMAS FARMACÊUTICAS LÍQUIDAS	Determinação potenciométrica do pH Faixa: 2 a 12	Farmacopeia Brasileira 6ª Ed 2019, Volume 1 Método 5.2.19
FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMI-SOLIDAS	Determinação de Água por Método Volumétrico Direto – Karl Fisher LQ: 0,001 mL	Farmacopeia Brasileira 6ª Ed 2019, Volume 1 Método 5.2.20.1

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 1204	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS</u>	<u>ENSAIOS MECÂNICOS</u>	
FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS	Determinação da dureza em comprimidos Faixa: 0,1 a 50 kg/F	Farmacopeia Brasileira 6ª Ed 2019 vol. I Método 5.1.3.1
	Determinação de resistência mecânica por Friabilometro em comprimidos não revestidos. LQ: 0,01%	Farmacopeia Brasileira 6ª Ed 2019 vol.I Método 5.1.3.2
<u>PRODUTOS QUÍMICOS</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
ÁGUA PURIFICADA	Determinação de características físicas. Límpido, incolor e inodoro	Farmacopeia Brasileira 6ª Ed 2019 vol. II
	Determinação de acidez ou alcalinidade. De acordo/Não Conforme	Farmacopeia Brasileira 6ª Ed vol. II
	Determinação de substâncias oxidáveis. De acordo/Não Conforme	Farmacopeia Brasileira 6ª Ed 2019 vol. II
	Determinação da condutividade eletrolítica. LQ: 0,1 µS/cm	Farmacopeia Brasileira 6ª Ed 2019 vol. II, método 5.2.24