



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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 6

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

BCQ CONSULTORIA E QUALIDADE SOCIEDADE SIMPLES LTDA.

ACREDITAÇÃO Nº

TIPO DE INSTALAÇÃO

CRL 0649

INSTALAÇÃO PERMANENTE

ÁREA DE ATIVIDADE /
PRODUTO

CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO

NORMA E /OU PROCEDIMENTO

**PRODUTOS QUÍMICOS
/ PRODUTOS
FARMACÊUTICOS**

ENSAIOS BIOLÓGICOS

PRODUTOS
FARMACÊUTICOS
(MEDICAMENTOS)
ESTÉREIS

Teste de Esterilidade pelo método de filtração em membrana.

Farmacopéia Brasileira,
6ª Edição, 2019. Volume 1,
5.5.3.2.1

PRODUTOS
VETERINÁRIOS
ESTÉREIS

Teste de Esterilidade pelo método de inoculação direta.

Farmacopéia Brasileira,
6ª Edição, 2019. Volume 1,
5.5.3.2.1

PRODUTOS
FARMACÊUTICOS
(MEDICAMENTOS)
NÃO ESTÉREIS

Contagem de Microrganismos pelo método de filtração em membrana.

LQ: 1 UFC/mL

Farmacopéia Brasileira,
6ª Edição, 2019. Volume 1,
5.5.3.1.2

Contagem de Microrganismos pelo método de plaqueamento em superfície.

LQ: 10 UFC/mL

LQ: 10 UFC/g

Farmacopéia Brasileira,
6ª Edição, 2019. Volume 1,
5.5.3.1.2

PRODUTOS
VETERINÁRIOS
NÃO ESTÉREIS

Contagem de Microrganismos pelo método de plaqueamento em profundidade.

LQ: 10 UFC/mL

LQ: 10 UFC/g

Farmacopéia Brasileira,
6ª Edição, 2019. Volume 1,
5.5.3.1.2

Contagem de Microrganismos pelo método do número mais provável.

LQ: 3 NMP/g ou mL

Farmacopéia Brasileira,
6ª Edição, 2019. Volume 1,
5.5.3.1.2

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 07-6-2023

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0649	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS FARMACÊUTICOS (MEDICAMENTOS) NÃO ESTÉREIS PRODUTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS Preparação aquosa para uso oral Preparação não aquosa para uso oral Preparação para uso retal Preparação para uso tópico Inalatórios Preparação Vaginal Dispositivo Transdérmico Preparação para uso oral contendo matéria-prima de origem natural (Vegetal, mineral e/ou animal) Drogas Vegetais que serão submetidas a processos extrativos a quente Drogas vegetais que serão submetidas a processos extrativos a frio Extrato seco Tintura, Extrato fluido Substâncias para uso farmacêutico (Matéria-prima, base galênica)	Contagem de Microrganismos mesófilos aeróbios totais. LQ: 10 UFC/mL LQ: 10 UFC/g	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.2
	Contagem de Fungos Totais (Bolores e Leveduras) LQ: 10 UFC/mL LQ: 10 UFC/g	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.2
	Pesquisa de <i>Escherichia coli</i> Presença / Ausência em 1 g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3
	Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Presença / Ausência em 1 g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3
	Pesquisa de <i>Salmonella sp</i> Presença / Ausência em 10 g ou 10 mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3
	Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i> Presença / Ausência em 1 g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3
	Pesquisa de <i>Candida albicans</i> Presença / Ausência em 1 g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3
PRODUTOS FARMACÊUTICOS (MEDICAMENTOS) NÃO ESTÉREIS PRODUTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS Preparação Vaginal	Pesquisa de bactérias Gram negativa bile tolerante Presença / Ausência em 1 g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3
PRODUTOS FARMACÊUTICOS (MEDICAMENTOS) NÃO ESTÉREIS PRODUTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS Inalatórios	Pesquisa de bactérias Gram negativa bile tolerante Presença / Ausência em 1 g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0649	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS FARMACÊUTICOS (MEDICAMENTOS) NÃO ESTÉREIS PRODUTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS Preparação para uso oral contendo matéria-prima de origem natural (Vegetal, mineral e/ou animal) Drogas Vegetais que serão submetidas a processos extrativos a quente Drogas vegetais que serão submetidas a processos extrativos a frio	Contagem de bactérias Gram negativa bile tolerante LQ: 3 NMP/g ou mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3.
	Pesquisa de <i>Clostridium spp</i> Presença / Ausência em 1 g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3
PRODUTOS FARMACÊUTICOS (MEDICAMENTOS) ESTÉREIS PRODUTOS VETERINÁRIOS ESTÉREIS	Teste de Endotoxinas Bacterianas “in vitro” pela técnica de coagulação em gel	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.2.2
PRODUTOS FARMACÊUTICOS (MEDICAMENTOS) NÃO ESTÉREIS PRODUTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS	Doseamento microbiológico de Bacitracina 5x1 pelo método de difusão em ágar	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.3.1
	Doseamento microbiológico de Gentamicina 5x1 pelo método de difusão em ágar	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.3.1
	Doseamento microbiológico de Neomicina 5x1 pelo método de difusão em ágar	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.3.1
	Doseamento microbiológico de Nistatina 5x1 pelo método de difusão em ágar	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.3.1
	Doseamento microbiológico de Tirotricina pelo método turbidimétrico	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.3.2
PRODUTOS FARMACÊUTICOS (MEDICAMENTOS) NÃO ESTÉREIS PRODUTOS COSMÉTICOS PRODUTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS	Teste de Eficácia do Sistema Conservante	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.4

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 4

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0649	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS FARMACÊUTICOS (MEDICAMENTOS) ESTÉREIS PRODUTOS VETERINÁRIOS ESTÉREIS	Teste de Eficácia do Sistema Conservante	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.4
<u>PRODUTOS QUÍMICOS</u>	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES PRODUTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS	Contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios LQ: 10 UFC/mL LQ: 10 UFC/g	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.2
	Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Presença / Ausência em 1g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3
	Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i> Presença / Ausência em 1g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3
	Pesquisa de Coliformes Totais, Termotolerantes e <i>Escherichia coli</i> Presença / Ausência em 1g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3
	Pesquisa de <i>Clostridium spp</i> Presença / Ausência em 1g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3
	Pesquisa de Bactérias negativas bile tolerantes Presença / Ausência em 1g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.3
<u>SAÚDE HUMANA</u>	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
ÁGUA PARA HEMODIÁLISE, DIALISATO	Contagem bactérias heterotróficas Técnica de inoculação em profundidade LQ: 1 UFC/mL	Standard Methods for The Examination of Water and Wastewater, 9215B, 24ª edição, 2022.
ÁGUA PARA HEMODIÁLISE	Pesquisa de Coliforme Total e <i>Escherichia coli</i> Determinação qualitativa pela técnica de Presença / Ausência (substrato enzimático) Presença / Ausência em 100 mL	Standard Methods for The Examination of Water and Wastewater, 9223B, 24ª edição, 2022.

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 5

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0649	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
ÁGUA PARA HEMODIÁLISE	Teste de Endotoxinas Bacterianas Técnica de Gel-Clot (LAL) – Determinação qualitativa	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.2.2
	Teste de Endotoxinas Bacterianas Determinação Quantitativa	USP – NF 2023 <85> Bacterial Endotoxins Test
<u>MEIO AMBIENTE</u>	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>	
ÁGUA TRATADA	Contagem bactérias heterotróficas Técnica de inoculação em profundidade LQ: 1 UFC/mL	Standard Methods for The Examination of Water and Wastewater, 9215B, 24ª edição, 2022.
	Pesquisa de Coliforme Total e <i>Escherichia coli</i> Determinação qualitativa pela técnica de Presença / Ausência (substrato enzimático) Presença / Ausência em 100 MI	Standard Methods for The Examination of Water and Wastewater, 9223B, 24ª edição, 2022.
<u>PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA</u>	<u>ENSAIO BIOLÓGICO</u>	
DISPOSITIVOS MÉDICOS E OUTROS PRODUTOS RELACIONADOS ESTÉREIS / NÃO ESTÉREIS	Contagem Total de Bactérias – Determinação Quantitativa pelo método de filtração em membrana. LQ: 1 UFC/unidade	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.2 ISO 11737-1:2018
	Contagem Total de Bolores e Leveduras – Determinação Quantitativa pelo método de filtração em membrana. LQ: 1 UFC/unidade	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.1.2 ISO 11737-1:2018
	Teste de Esterilidade pelo método de filtração em membrana.	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.2.1 ISO 11737-2:2019
	Teste de Esterilidade pelo método de inoculação direta.	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.3.2.1 ISO 11737-2:2019
	Teste de Endotoxinas Bacterianas Técnica de Gel-Clot (LAL) – Determinação qualitativa	Farmacopéia Brasileira, 6ª Edição, 2019. Volume 1, 5.5.2.2
	Teste de Endotoxinas Bacterianas	

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 6

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 0649	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	Técnica quantitativa cromogênico e/ou método turbidimétrico - Determinação Quantitativa LQ: 0,01 UE/mL	USP – NF 2023 <85> Bacterial Endotoxins Test
X-X-X-X-X-X	X-X-X-X-X-X	X-X-X-X-X-X