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, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.2.1
PRODUTOS VETERINÁRIOS ESTÉREIS	Teste de Esterilidade pelo método de inoculação direta.	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. 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, 7ª Edição, 2024. 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, 7ª Edição, 2024. 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, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.2

"Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente"

_____

Em, 27-5-2025

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, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.2
	Contagem de Fungos Totais (Bolores e Leveduras) LQ: 10 UFC/mL LQ: 10 UFC/g	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.2
	Pesquisa de *Escherichia coli* Presença / Ausência em 1 g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.3
	Pesquisa de *Pseudomonas aeruginosa* Presença / Ausência em 1 g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.3
	Pesquisa de *Salmonella sp* Presença / Ausência em 10 g ou 10 mL	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.3
	Pesquisa de *Staphylococcus aureus* Presença / Ausência em 1 g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.3
PRODUTOS FARMACÊUTICOS (MEDICAMENTOS) NÃO ESTÉREIS PRODUTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS Preparação Vaginal	Pesquisa de *Candida albicans* Presença / Ausência em 1 g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. 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, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.3

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, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.3.
	Pesquisa de *Clostridium spp* Presença / Ausência em 1 g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. 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, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.2.2
PRODUTOS FARMACÊUTICOS (MEDICAMENTOS) NÃO ESTÉREIS PRODUTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS	Doseamento microbiológico de Bacitracina 5x1 pelo método de difusao em ágar	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.3.1
	Doseamento microbiológico de Gentamicina 5x1 pelo método de difusao em ágar	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.3.1
	Doseamento microbiológico de Neomicina 5x1 pelo método de difusao em ágar	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.3.1
	Doseamento microbiológico de Nistatina 5x1 pelo método de difusão em ágar	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.3.1
	Doseamento microbiológico de Tirotricina pelo método turbidimétrico	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.3.2

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 COSMÉTICOS PRODUTOS VETERINÁRIOS NÃO ESTÉREIS	Teste de Eficácia do Sistema Conservante	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.4
PRODUTOS FARMACÊUTICOS (MEDICAMENTOS) ESTÉREIS PRODUTOS VETERINÁRIOS ESTÉREIS	Teste de Eficácia do Sistema Conservante	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.4
PRODUTOS QUÍMICOS	**ENSAIOS BIOLÓGICOS**	
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, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.2
	Pesquisa de *Pseudomonas aeruginosa* Presença / Ausência em 1g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.3
	Pesquisa de *Staphylococcus aureus* Presença / Ausência em 1g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.3
	Pesquisa de Coliformes Totais, Termotolerantes e *Escherichia coli* Presença / Ausência em 1g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.3
	Pesquisa de *Clostridium spp* Presença / Ausência em 1g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.3
	Pesquisa de Bactérias negativas bile tolerantes Presença / Ausência em 1g ou 1 mL	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.3

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO
CRL 0649	**INSTALAÇÃO PERMANENTE**

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
SAÚDE HUMANA	**ENSAIOS BIOLÓGICOS**	
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, 2023
ÁGUA PARA HEMODIÁLISE	Pesquisa de Coliforme Total e *Escherichia coli* 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, 2023.
ÁGUA PARA HEMODIÁLISE	Teste de Endotoxinas Bacterianas Técnica de Gel-Clot (LAL) – Determinação qualitativa	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.2.2
	Teste de Endotoxinas Bacterianas Determinação Quantitativa	USP – NF 2025 <85> Bacterial Endotoxins Test
MEIO AMBIENTE	**ENSAIOS BIOLÓGICOS**	
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, 2023
	Pesquisa de Coliforme Total e *Escherichia coli* 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, 2023.

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO
CRL 0649	**INSTALAÇÃO PERMANENTE**

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE E SEGURANÇA HUMANA	**ENSAIO BIOLÓGICO**	
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, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.2 ISO 11737-1:2023/Em1:2024
	Contagem Total de Bolores e Leveduras – Determinação Quantitativa pelo método de filtração em membrana. LQ: 1 UFC/unidade	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.1.2 ISO 11737-1:2023:Em1:2024
	Teste de Esterilidade pelo método de filtração em membrana.	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.2.1 ISO 11737-2:2024
	Teste de Esterilidade pelo método de inoculação direta.	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.3.2.1 ISO 11737-2:2024
	Teste de Endotoxinas Bacterianas Técnica de Gel-Clot (LAL) – Determinação qualitativa	Farmacopéia Brasileira, 7ª Edição, 2024. Volume 1, 5.5.2.2
	Teste de Endotoxinas Bacterianas Técnica quantitativa cromogênico e/ou método turbidimétrico - Determinação Quantitativa LQ: 0,01 UE/mL	USP – NF 2025 <85> Bacterial Endotoxins Test
X-X-X-X-X-X-X	X-X-X-X-X-X-X	X-X-X-X-X-X-X