



**Coordenação Geral de Acreditação**

**ORIENTAÇÃO PARA A ELABORAÇÃO DOS ESCOPOS  
DE ACREDITAÇÃO VOLTADOS AOS LABORATÓRIOS  
DE ENSAIOS NA ÁREA DE ATIVIDADE: PRODUTOS  
QUÍMICOS,  
SUBÁREA: PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

**Documento de caráter orientativo**

**DOQ-CGCRE-051**

**Revisão: 02 – NOV/2022**

---



## SUMÁRIO

- 1 **Objetivo**
- 2 **Campo de Aplicação**
- 3 **Responsabilidade**
- 4 **Histórico da revisão**
- 5 **Documentos Complementares**
- 6 **Siglas**
- 7 **Introdução**
- 8 **Harmonização voltada à área de atividade: produtos químicos, subárea de atividade: produtos farmacêuticos.**

### 1 OBJETIVO

Este documento estabelece orientações para a descrição de subáreas, produtos e ensaios para área de atividade “Produtos químicos”, subárea de atividade produtos farmacêuticos, visando à harmonização dos escopos de acreditação dos laboratórios. Cabe salientar que a área de atividade “produtos químicos” engloba as seguintes subáreas: Produtos farmacêuticos, Cosméticos, Saneantes e Agrotóxicos. As demais subáreas de atividade não abordadas neste documento serão tratadas posteriormente.

A Cgcre emitiu documentos orientativos visando harmonizar a descrição dos produtos e ensaios em algumas áreas de atividade. Caso o laboratório solicite outros ensaios em diferentes produtos que possam ser enquadrados na área de atividade em questão, solicita-se que o laboratório sinalize em sua proposta de escopo para a análise técnica no âmbito da Dicla da seguinte maneira: inclusão de descrição de ensaio – sugestão de revisão do DOQ-Cgcre-051.

### 2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Dicla, aos laboratórios de ensaios acreditados e postulantes à acreditação na área de atividade: Produtos químicos e aos avaliadores e especialistas da Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) do Inmetro.

### 3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela aprovação da revisão deste documento é da Dicla/Cgcre.

### 4 HISTÓRICO DA REVISÃO

| Revisão | Data     | Itens revisados   |
|---------|----------|---|
| 2       | Nov/2022 | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Atualizada a marca da Cgcre no cabeçalho.</li><li>▪ Atualizados os cabeçalhos conforme Nie-Cgcre-020.</li><li>▪ Criados os capítulos 4 “Histórico da Revisão” e 5 “Documentos Complementares”</li><li>▪ Excluído item 9.1 da revisão anterior.</li><li>▪ No item 9.1 (revisão atual), atualizada referência ao item da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.</li><li>▪ Na tabela 1, incluídos novos ensaios.</li><li>▪ Excluído o Capítulo “Quadro de Aprovação” e Agradecimentos</li></ul> |



## 5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

|                        |   |
|------------------------|---|
| ABNT NBR ISO/IEC 17025 | Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração |
| Farmacopeia Brasileira | Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019                                      |
| NIT-Dicla-016          | Elaboração dos escopos de laboratórios de ensaios                           |

## 6 SIGLAS

|         |   |
|---------|---|
| ABNT    | Associação Brasileira de Normas Técnicas  |
| Anvisa  | Agência Nacional de Vigilância Sanitária  |
| BPL     | Boas Práticas de Laboratório  |
| Cgcre   | Coordenação Geral de Acreditação  |
| Dicla   | Divisão de Acreditação de Laboratórios  |
| IEC     | <i>International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)</i>             |
| Inmetro | Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia  |
| ISO     | <i>International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização)</i> |
| NBR     | Norma Brasileira  |
| RBC     | Rede Brasileira de Calibração   |
| RBLE    | Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio   |

## 7 INTRODUÇÃO

### 7.1 Ensaios relacionados à área farmacêutica

No contexto deste documento, são considerados ensaios dos produtos farmacêuticos todas as análises laboratoriais qualitativas e quantitativas realizadas em matérias primas, produtos farmacêuticos intermediários (bulk) e produtos farmacêuticos acabados, com a finalidade de assegurar sua qualidade físico-química / microbiológica, segurança ou eficácia.

Os termos e definições descritos neste documento englobam:

- a) Droga** - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;
- b) Medicamento** - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- c) Insumo Farmacêutico** - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;
- d) Correlato** - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.



## 8 HARMONIZAÇÃO VOLTADA À ÁREA DE ATIVIDADE: PRODUTOS QUÍMICOS, subárea de atividade: produtos farmacêuticos

**8.1 COLUNA “NORMA OU PROCEDIMENTO”:** As normas e procedimentos citados na tabela 1 abaixo visam indicar exemplos de possíveis metodologias utilizadas pelos laboratórios de ensaio. A Farmacopeia Brasileira foi utilizada como exemplo, mas não há restrição ao uso de métodos descritos em outras farmacopeias, nem a métodos descritos em normas ou na literatura, desde que atendam ao requisito 7.1.2 da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 como, por exemplo, a farmacopeia americana (USP, United States Pharmacopoeia) ou farmacopeia europeia (EP, European Pharmacopoeia), ou farmacopeia britânica (BP, British Pharmacopoeia) ou procedimento interno.

**8.2 COLUNA “DESCRIÇÃO DO ENSAIO”:** No caso de ensaios quantitativos, é necessário indicar os compostos analisados (princípio ativo ou impurezas) com seus respectivos limites de quantificação ou faixas de trabalho. Embora não exista regra rígida a respeito, um critério que pode ser utilizado na escolha destes parâmetros é o seguinte:

**a) Limite de quantificação:** Recomendável para ensaios em que haja determinação de baixas concentrações de impurezas ou analitos.

Exemplos: Testes de substâncias relacionadas descritos nas farmacopeias, nos quais se determinam as concentrações de impurezas provenientes da síntese do princípio ativo e/ou impurezas de degradação; ensaios para determinação de impurezas inorgânicas (metais) em medicamentos.

**b) Faixa de trabalho:** Recomendável para doseamentos de princípios ativos, nos quais se trabalha em faixas de concentrações mais elevadas, em geral em torno do valor rotulado de princípio ativo.

**8.3 COLUNA “DESCRIÇÃO DO ENSAIO”:** No caso de análises farmacopeicas quantitativas, deve-se seguir o uso de “Determinação de (composto) por (método)”, em conformidade com a NIT-Dicla-016. No entanto, é aceitável o uso de termos descritos nas farmacopeias, tais como “Análise de (composto) por (método)” ou outro.

**8.4 COLUNA “DESCRIÇÃO DO ENSAIO”:** No caso de ensaios farmacopeicos de identificação (ensaios qualitativos), pode-se utilizar o termo “Identificação de (composto) por (método ou reação de identificação)”.

**8.5 COLUNA “ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTOS”:** A área de atividade é “Produtos Químicos / Produtos farmacêuticos”. A subárea de atividade pode ser:

**a) Formas farmacêuticas:** Indicação das formas farmacêuticas às quais os ensaios se aplicam como, por exemplo, nos ensaios de determinação de peso e volume e nos ensaios de desintegração e dissolução;

**b) “Matéria-prima para uso farmacêutico” e/ou “Produto farmacêutico intermediário” e/ou “Produto farmacêutico acabado”:** Indicação da etapa de produção à qual o ensaio se aplica, como, por exemplo, nos ensaios de determinação do teor de princípios ativos ou impurezas, ensaios de identificação e ensaios microbiológicos.

**c) Artigos odonto-médico hospitalares:** exemplos: gases, bolsa de soro, seringas e equipo para punção etc.

**d) Material de embalagem.**

**8.6** Para atividades relacionadas a estudos não clínicos para fins de registro de medicamentos, deve-se consultar publicações específicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para identificar se há alguma exigência vigente quanto à realização de ensaios segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 ou estudos segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL).



8.7 A Farmacopeia Brasileira estabelece uma série de ensaios físico-químicos aplicados aos produtos farmacêuticos. Entretanto, para fins de classificação no sistema RBC/RBLE e em consonância com a NIT-Dicla-016, tais ensaios foram classificados como ensaios químicos.

Tabela 1 - Ensaios físico-químicos aplicados aos produtos farmacêuticos

| Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos  | Descrição do Ensaio  | Norma ou Procedimento (como exemplo)                       |
|--|--|--|
| <b>Produtos químicos / Produtos farmacêuticos</b>  | <b>Ensaios Químicos</b>  |  |
| Formas farmacêuticas sólidas e semi-sólidas  | Determinação de peso em formas farmacêuticas   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.1   |
| Formas farmacêuticas líquidas  | Determinação de volume em formas farmacêuticas   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.2   |
| Comprimidos  | Determinação da resistência mecânica: teste de dureza  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.3.1 |
| Comprimidos  | Determinação da resistência mecânica: teste de friabilidade  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.3.2 |
| Comprimidos, cápsulas  | Ensaio de desintegração  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.4.1 |
| Supositórios, óvulos e comprimidos vaginais  | Ensaio de desintegração  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.4.2 |
| Comprimidos, cápsulas e outros   | Ensaio de dissolução para determinação do (identificar composto) por espectrofotometria no UV/VIS<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho.   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.5   |
| Comprimidos, cápsulas e outros   | Ensaio de dissolução para determinação do (identificar composto) por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/Vis)<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho. | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.5   |
| Comprimidos, cápsulas e outros   | Ensaio de dissolução para determinação do (identificar composto) por cromatografia líquida de alta eficiência com detector de arranjo de diodos (DAD)<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho    | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.5   |
| Comprimidos, cápsulas, sólidos ou líquidos acondicionados em recipientes para dose única, outros | Determinação de uniformidade de doses unitárias  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.6   |
| Soluções injetáveis (ou pós para soluções injetáveis)  | Determinação de contaminação por partículas sub-visíveis pelo método de contagem de partículas por bloqueio da luz   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.7.1 |
| Soluções injetáveis (ou pós para soluções injetáveis)  | Determinação de contaminação por partículas sub-visíveis pelo método de contagem de partículas por microscopia   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.7.1 |
| Soluções injetáveis (ou pós para soluções injetáveis)  | Determinação de contaminação por partículas visíveis   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.7.2 |

(continua)



| Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos   | Descrição do Ensaio  | Norma ou Procedimento (como exemplo)                      |
|---|--|---|
| Formas farmacêuticas líquidas acondicionadas em recipientes com dispositivo dosador integrado | Ensaio de gotejamento  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.1.8  |
| Matéria-prima para uso farmacêutico   | Determinação da faixa ou temperatura de fusão pelo método do capilar                 | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.2  |
|   | Determinação da faixa ou temperatura de fusão pelo método do capilar aberto          | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.2  |
|   | Determinação da faixa ou temperatura de fusão pelo método da gota                    | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.2  |
|   | Determinação da faixa ou temperatura de fusão pelo método do bloco metálico aquecido | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.2  |
|   | Determinação da temperatura de ebulição e faixa de destilação                        | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.3  |
|   | Determinação da temperatura de congelamento  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.4  |
|   | Determinação da densidade de massa e densidade relativa                              | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.5  |
|   | Determinação do índice de refração   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.6  |
|   | Determinação da viscosidade utilizando Viscosímetro de Ostwald                       | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.7  |
|   | Determinação da viscosidade utilizando Viscosímetro Brookfield                       | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.7  |
|   | Determinação da viscosidade utilizando Viscosímetro Höppler                          | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.7  |
|   | Determinação da viscosidade utilizando Viscosímetro Efluxo - modelo tipo Ford        | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.7  |
|   | Determinação do poder rotatório e do poder rotatório específico                      | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.8  |
|   | Determinação da perda por dessecação   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.9  |
|   | Determinação de cinzas sulfatadas (resíduo por incineração)                          | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.10 |
|   | Determinação da granulometria dos pós  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.11 |
|   | Determinação da cor de líquidos  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.12 |

(continua)



| Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos   | Descrição do Ensaio  | Norma ou Procedimento (como exemplo)                          |
|---|--|---|
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado | Determinação de metais por espectrometria de absorção atômica com chama ar-acetileno<br>Nota - Informar cada um dos metais e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho            | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.13.1.1 |
|   | Determinação de metais por espectrometria de absorção atômica com chama acetileno - óxido nitroso<br>Nota - Informar os metais e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho        | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.13.1.1 |
|   | Determinação de metais por espectrometria de absorção atômica com geração de hidretos<br>Nota - Informar cada um dos metais e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho           | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.13.1.2 |
|   | Determinação de mercúrio por espectrometria de absorção atômica com geração de vapor frio<br>Nota - Informar cada um dos metais e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho       | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.13.1.3 |
|   | Determinação de metais por espectrometria de absorção atômica com forno de grafite<br>Nota - Informar cada um dos metais e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho              | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.13.1.4 |
|   | Determinação de metais por espectrometria de emissão atômica pelo método de fotometria de chama<br>Nota - Informar cada um dos metais e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.13.2.1 |
|   | Determinação de metais por espectrometria de emissão ótica com plasma indutivamente acoplado<br>Nota - Informar cada um dos metais e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho    | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.13.2.2 |
|   | Determinação de metais por espectrometria de massas com plasma indutivamente acoplado<br>Nota - Informar cada um dos metais e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho           | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.13.3   |
|   | Determinação de (definir composto) por espectrofotometria no UV/VIS<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho                          | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.14     |
|   | Determinação de (definir composto) por espectrofotometria no infravermelho próximo<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho           | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.14     |
|   | Determinação de (definir composto) por espectrofotometria no infravermelho médio<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho             | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.14     |
|   | Determinação de (definir composto) por espectrofotometria de fluorescência<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho                   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.15     |
|   | Determinação da turbidez<br>Nota - Informar faixa de trabalho  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.16     |

(continua)



| Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos | Descrição do Ensaio   | Norma ou Procedimento (como exemplo)                        |
|---|---|---|
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia em camada delgada<br>Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.1 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia em camada delgada de alta eficiência<br>Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho                               | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.1 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia em papel<br>Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.2 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia em coluna por adsorção<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.3 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia em coluna por partição<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.3 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/Vis)<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho       | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência com detector de arranjo de diodos (DAD)<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho         | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector de índice de refração<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho       | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector fluorimétrico<br>Nota - informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho               | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector potenciométrico<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho             | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector voltamétrico<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho                | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector eletroquímico<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho               | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector de espectrometria de massas<br>Nota - informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4 |

(continua)





| Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos | Descrição do Ensaio   | Norma ou Procedimento (como exemplo)                          |
|---|---|---|
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector de condutividade<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho                    | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4   |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia de íons<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.4.1 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia gasosa com detector de ionização de chama<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.5.1 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia gasosa com detector de condutividade térmica<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho                                       | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.5.1 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia gasosa com detector de captura de elétrons<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.5.1 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia gasosa com detector nitrogênio-fósforo<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.5.1 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia gasosa com detector de espectrometria de massas<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho                                    | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.5.1 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia gasosa com detector de espectrometria no infravermelho com transformada de Fourier<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.5.1 |
|   | Determinação de (definir composto) por cromatografia gasosa em espaço confinado ( <i>headspace</i> )<br>Nota - Informar cada um dos compostos e os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho                                    | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.17.5.1 |
|   | Determinação de (definir composto) por polarografia   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.18     |
|   | Determinação de pH pelo método eletrométrico<br>Nota - Informar faixa de trabalho   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.19     |
|   | Determinação de água pelo método volumétrico (Karl Fischer)<br>Nota - Informar os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.20.1   |
|   | Determinação de água pelo método da destilação azeotrópica<br>Nota - Informar os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.20.2   |
|   | Determinação de água pelo método semimicro<br>Nota - Informar os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.20.3   |
|   | Determinação da solubilidade por fases  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.21     |

(continua)



| Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos  | Descrição do Ensaio   | Norma ou Procedimento (como exemplo)                        |
|--|---|---|
|  | Determinação de (definir composto) por eletroforese<br>Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho         | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.22   |
|  | Determinação de (definir composto) por eletroforese capilar<br>Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.22   |
|  | Determinação da condutividade eletrolítica<br>Nota - Informar faixa de trabalho   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.24   |
|  | Determinação da limpidez de líquidos  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.25   |
|  | Determinação do grau alcoólico ou título etanólico das misturas de água e álcool etílico<br>Nota - Informar faixa de trabalho   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.26   |
|  | Determinação de propriedades físico-químicas por termogravimetria (TG)  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.27   |
|  | Determinação de propriedades físico-químicas por calorimetria exploratória diferencial (DSC)  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.27   |
|  | Determinação da osmolalidade  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.28   |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos) | Determinação da densidade relativa  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.1 |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos) | Determinação da temperatura de fusão<br>Nota - Informar faixa de trabalho   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.2 |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos) | Determinação da temperatura de solidificação<br>Nota - Informar faixa de trabalho   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.3 |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos) | Determinação do índice de refração  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.4 |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos) | Determinação do poder rotatório   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.5 |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos) | Determinação de água<br>Nota - Se aplicável, informar os limites de quantificação ou faixa de trabalho  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.6 |

(continua)



| Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos  | Descrição do Ensaio  | Norma ou Procedimento (como exemplo)                           |
|--|--|--|
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)       | Determinação do índice de acidez   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.7    |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)       | Determinação do índice de saponificação  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.8    |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)       | Determinação do índice de ésteres  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.9    |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)       | Determinação do índice de iodo   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.10   |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)       | Determinação do índice de peróxidos  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.11   |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico semi-acabado (bulk) ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos) | Determinação do índice de hidroxila  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.12   |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)       | Determinação do índice de acetila  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.13   |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)       | Determinação de substâncias insaponificáveis   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.14   |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)       | Determinação de óleos fixos por cromatografia em camada delgada<br>Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho. | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.15.1 |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)       | Determinação qualitativa de impurezas alcalinas  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.15.2 |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos)       | Determinação de óleos estranhos em óleos vegetais por cromatografia em camada delgada  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.15.3 |

(continua)



| Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos  | Descrição do Ensaio  | Norma ou Procedimento (como exemplo)                           |
|--|--|--|
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos) | Determinação de óleos estranhos em óleos fixos por cromatografia gasosa com detector de ionização de chama<br>Nota - Os resultados devem ser expressos como teor percentual de cada componente, assim como os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho. | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.15.4 |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos) | Determinação de esteróis em óleos fixos por cromatografia gasosa com detector de ionização de chama<br>Nota - Os resultados devem ser expressos como teor percentual de cada componente, assim como os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho.        | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.29.15.5 |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico intermediário ou produto farmacêutico acabado (gorduras e óleos) | Determinação de carbono orgânico total   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.30      |
|  | Determinação de (definir composto) por meio de reações químicas de identificação<br>Nota - Informar os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.2.3       |
|  | Determinação de esteroides por cromatografia em camada delgada<br>Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho.  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.1.2     |
|  | Pesquisa de esteroides estranhos por cromatografia em camada delgada<br>Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar os respectivos limites de quantificação.   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.1.3     |
|  | Pesquisa de substâncias relacionadas a sulfonamidas por cromatografia em camada delgada<br>Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar os respectivos limites de quantificação.  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.1.4     |
|  | Determinação de fenotiazinas por cromatografia em camada delgada<br>Nota - Informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar os respectivos limites de quantificação ou faixa de trabalho.  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.1.5     |
|  | Pesquisa de impurezas relacionadas à fenotiazinas por cromatografia em camada delgada<br>Nota - informar cada um dos compostos. Se aplicável, informar os respectivos limites de quantificação   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.1.6     |
|  | Ensaio limite para cloretos<br>Nota - Informar o limite de quantificação   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.1     |
|  | Ensaio limite para sulfatos<br>Nota - Informar o limite de quantificação   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.2     |
|  | Ensaio limite para metais pesados por formação de partículas sólidas de sulfetos<br>Nota - Informar o limite de quantificação  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.3     |
|  | Ensaio limite para metais pesados por determinação por espectrometria atômica.<br>Nota - Informar o limite de quantificação  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.3     |
|  | Ensaio limite para ferro<br>Nota - Informar o limite de quantificação  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.4     |

(continua)



| Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos | Descrição do Ensaio  | Norma ou Procedimento (como exemplo)                        |
|---|--|---|
|   | Ensaio limite para arsênio pelo método espectrofotométrico<br>Nota - Informar o limite de quantificação  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.5  |
|   | Ensaio limite para arsênio pelo método de espectrometria de absorção atômica com geração de hidretos<br>Nota - Informar o limite de quantificação        | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.5  |
|   | Ensaio limite para arsênio pelo método de espectrometria de emissão ótica com plasma indutivamente acoplado<br>Nota - Informar o limite de quantificação | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.5  |
|   | Ensaio limite para amônia<br>Nota - Informar o limite de quantificação   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.6  |
|   | Ensaio limite para cálcio<br>Nota - Informar o limite de quantificação   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.7  |
|   | Ensaio limite para magnésio<br>Nota - Informar o limite de quantificação   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.8  |
|   | Ensaio limite para magnésio e metais alcalinos terrosos<br>Nota - Informar o limite de quantificação   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.9  |
|   | Ensaio limite para alumínio por fluorescência<br>Nota - Informar o limite de quantificação   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.10 |
|   | Ensaio de alumínio por espectrometria de absorção atômica com forno de grafite<br>Nota - Informar o limite de quantificação                              | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.10 |
|   | Ensaio limite de alumínio por espectrometria de emissão ótica com plasma indutivamente acoplado<br>Nota - Informar o limite de quantificação             | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.10 |
|   | Ensaio limite para fosfatos por método colorimétrico<br>Nota - Informar o limite de quantificação  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.11 |
|   | Ensaio limite para fosfatos por cromatografia de íons com detector por condutividade com supressão química<br>Nota - Informar o limite de quantificação  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.11 |
|   | Ensaio limite para chumbo por método colorimétrico<br>Nota - Informar o limite de quantificação  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.12 |
|   | Ensaio de alumínio por espectrometria de absorção atômica<br>Nota - Informar o limite de quantificação   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.2.12 |
|   | Determinação de nitrogênio pelo método de Kjeldahl<br>Nota - Informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho                                     | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.2  |
|   | Determinação de cloro e bromo pelo método da combustão<br>Nota - Informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho                                 | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.3  |
|   | Determinação de iodo pelo método da combustão<br>Nota - Informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.3  |
|   | Determinação de flúor pelo método da combustão<br>Nota - Informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.3  |

(continua)



| Área de atividade / Subárea de atividade / Produtos | Descrição do Ensaio   | Norma ou Procedimento (como exemplo)                         |
|---|---|--|
|   | Determinação de enxofre pelo método da combustão<br>Nota - Informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.3   |
|   | Determinação de alumínio, bismuto, cálcio, chumbo, magnésio e zinco por titulação complexométrica<br>Nota - Informar o limite de quantificação ou faixa de trabalho | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.4   |
|   | Determinação de metoxila por titulação em meio aquoso   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.6   |
|   | Determinação de dióxido de enxofre por titulação em meio aquoso   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.7   |
|   | Determinação de álcool pelo método por destilação   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.8.1 |
|   | Determinação de álcool pelo método de cromatografia gasosa  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.8.2 |
|   | Determinação de aminoácidos   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.9   |
|   | Determinação de antibióticos pelo método iodométrico<br>Nota - identificar o antibiótico, o respectivo limite de quantificação ou faixa de trabalho.                | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG 5.3.3.10  |
| Água purificada, água para injetáveis               | Determinação de acidez ou alcalinidade  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. II, IF032-00   |
|   | Determinação do carbono orgânico total  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. I, MG 5.2.30   |
|   | Determinação de substâncias oxidáveis   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. II, IF032-00   |
|   | Determinação de condutividade da água   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. I, MG 5.2.24   |
|   | Determinação de amônio  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. II, IF032-00   |
|   | Determinação de cálcio e magnésio   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. II, IF032-00   |
|   | Determinação de cloretos  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. II, IF032-00   |
|   | Determinação de nitratos  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. II, IF032-00   |
|   | Determinação de sulfatos  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. II, IF032-00   |

(continua)



| Área de atividade / Produtos  | Descrição do Ensaio   | Norma ou Procedimento   |
|---|---|---|
| <b>Produtos químicos / Produtos farmacêuticos</b>   | <b>Ensaio Biológicos</b>  |   |
| Matéria-prima para uso farmacêutico, produto farmacêutico semi-acabado (bulk) ou produto farmacêutico acabado | Determinação de esterilidade pelo método de filtração por membrana  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG incluir número do método |
|   | Determinação de pirogênio pelo método do coelho   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG incluir número do método |
|   | Determinação de microorganismos viáveis totais pelo método de filtração em membrana   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG incluir número do método |
|   | Determinação de microorganismos viáveis totais pelo método de contagem em placa   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG incluir número do método |
|   | Determinação de microorganismos viáveis totais pelo método dos tubos múltiplos  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG incluir número do método |
|   | Pesquisa e identificação de ( <i>indicar o gênero ou gênero e espécie do microrganismo patógeno</i> ) por ( <i>indicar método ou meio de cultura</i> )<br>Nota - Se possível, indicar limite de quantificação | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol I, MG incluir número do método |
| Água purificada, Água para injetáveis, água ultra purificada  | Contagem do número total de bactérias heterotróficas  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. I, MG 5.5.3.6.1               |
|   | Pesquisa de coliformes totais e fecais  | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. I, MG 5.5.3.6.2               |
|   | Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. I, MG 5.5.3.6.3               |
|   | Teste de esterilidade   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. I, MG 5.5.3.2.1               |
|   | Endotoxinas bacterianas   | Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Vol. I, MG 5.5.2.2                 |