



ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - ABNT NBR ISO/IEC 17025

Razão Social do Laboratório	Código REBLAS	CNPJ
Ortofarma Laboratório de Controle de Qualidade Ltda	REBLAS 002	70.976.741/0001-98
Endereço/CEP	Município/U.F.	VIGÊNCIA
BR 040, próximo ao Km 800, nº 39 – Empresarial Park Sul - 36.120-000	Matias Barbosa/MG	05/12/2021

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS/ PRODUTOS FARMACÊUTICOS	ENSAIOS BIOLÓGICOS	
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO; (Droga e Insumo farmacêutico)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL LQ: 10 UFC/g	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Escherichia coli</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Staphylococcus aureus</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Salmonella sp.</i>) Presença/Ausência em 10 g. Presença/Ausência em 10 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Teste de eficácia antimicrobiana (Teste do Desafio ou <i>Challenge Test</i>).	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, parte 1, método 5.5.3.4 USP 39 NF 34 <51>: 2016.



ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - ABNT NBR ISO/IEC 17025

Razão Social do Laboratório	Código REBLAS	CNPJ
Ortofarma Laboratório de Controle de Qualidade Ltda	REBLAS 002	70.976.741/0001-98
Endereço/CEP	Município/U.F.	VIGÊNCIA
BR 040, próximo ao Km 800, nº 39 – Empresarial Park Sul - 36.120-000	Matias Barbosa/MG	05/12/2021

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO; (Matriz homeopática, tintura-mãe, veículo oral, pool de matrizes)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de membrana filtrante. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos. (<i>Escherichia coli</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO; (Droga fitoterápica)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Escherichia coli</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.
PRODUTO FARMACÊUTICO SEMI-ACABADO (BULK); (Produtos líquidos, sólidos ou semi sólidos)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Escherichia coli</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Staphylococcus aureus</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1,



ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - ABNT NBR ISO/IEC 17025

Razão Social do Laboratório	Código REBLAS	CNPJ
Ortofarma Laboratório de Controle de Qualidade Ltda	REBLAS 002	70.976.741/0001-98
Endereço/CEP	Município/U.F.	VIGÊNCIA
BR 040, próximo ao Km 800, nº 39 – Empresarial Park Sul - 36.120-000	Matias Barbosa/MG	05/12/2021

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Salmonella sp.</i>) Presença/Ausência em 10 g. Presença/Ausência em 10 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Teste de eficácia antimicrobiana (Teste do Desafio ou <i>Challenge Test</i>).	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, parte 1, método 5.5.3.4 USP 39 NF 34 <51>: 2016.
PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO; (Medicamentos)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Escherichia coli</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Staphylococcus aureus</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Salmonella sp</i>) Presença/Ausência em 10 g. Presença/Ausência em 10 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.



ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - ABNT NBR ISO/IEC 17025

Razão Social do Laboratório	Código REBLAS	CNPJ
Ortofarma Laboratório de Controle de Qualidade Ltda	REBLAS 002	70.976.741/0001-98
Endereço/CEP	Município/U.F.	VIGÊNCIA
BR 040, próximo ao Km 800, nº 39 – Empresarial Park Sul - 36.120-000	Matias Barbosa/MG	05/12/2021

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
	Teste de eficácia antimicrobiana (Teste do Desafio ou <i>Challenge Test</i>).	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, parte 1, método 5.5.3.4 USP 39 NF 34 <51>: 2016.
PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO; (Medicamentos homeopáticos)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de membrana filtrante. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Escherichia coli</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.
PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO; (Medicamento fitoterápico)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Escherichia coli</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Contagem de bolores e leveduras pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.
COSMÉTICO ((Matéria-prima para uso cosmético, semi-acabado (bulk), produto acabado (líquido, sólido e semissólido) e correlato.)	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de profundidade. LQ: 1 UFC/mL. LQ: 10 UFC/g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2; USP 39 NF 34 <61>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Escherichia coli</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Staphylococcus aureus</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3;



ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - ABNT NBR ISO/IEC 17025

Razão Social do Laboratório	Código REBLAS	CNPJ
Ortofarma Laboratório de Controle de Qualidade Ltda	REBLAS 002	70.976.741/0001-98
Endereço/CEP	Município/U.F.	VIGÊNCIA
BR 040, próximo ao Km 800, nº 39 – Empresarial Park Sul - 36.120-000	Matias Barbosa/MG	05/12/2021

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO	
		USP 39 NF 34 <62>: 2016.	
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) Presença/Ausência em 1 g. Presença/Ausência em 1 mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.3; USP 39 NF 34 <62>: 2016.	
	Teste de eficácia antimicrobiana (Teste do Desafio ou <i>Challenge Test</i>).	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, parte 1, método 5.5.3.4; USP 39 NF 34 <51>: 2016.	
<u>MEIO AMBIENTE</u>	<u>ENSAIOS BIOLÓGICOS</u>		
ÁGUA TRATADA.	Contagem do número total de micro-organismos mesofílicos pelo método de membrana filtrante LQ: 1,0 UFC/mL.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, método 5.5.3.1.2;	
ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO.	Contagem de bactérias heterotróficas pelo método de profundidade. LQ: 1,0 UFC/mL.	SMWW, 22ª edição, método 9215 B;	
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos pelo método de substrato enzimático. (Coliformes totais e <i>Escherichia coli</i>) Presença/Ausência em 100 mL.	SMWW, 22ª edição, método 9223 A;	
	Pesquisa de micro-organismos patogênicos pelo método de membrana filtrante. (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>) Presença/Ausência em 100 mL.	SMWW, 22ª edição, método 9213 E;	
<u>PRODUTOS QUÍMICOS/PRODUTOS FARMACÊUTICOS*</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>		
	Determinação de peso em formas farmacêuticas. Faixa: 0,0001 g a 199,9999g.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, 2010, Parte 1, 5.5.1	
	Determinação de uniformidade de doses unitárias de por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/VIS).		ME-PA-01.
			ME-PA-02.
			ME-PA-03.
			ME-PA-07.
			ME-PA-09.
			ME-PA-10.
			ME-PA-11.
			ME-PA-13.
			ME-PA-14.
		ME-PA-16.	
	ME-PA-17.		
	ME-PA-18.		
	ME-PA-20.		



ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - ABNT NBR ISO/IEC 17025

Razão Social do Laboratório	Código REBLAS	CNPJ
Ortofarma Laboratório de Controle de Qualidade Ltda	REBLAS 002	70.976.741/0001-98
Endereço/CEP	Município/U.F.	VIGÊNCIA
BR 040, próximo ao Km 800, nº 39 – Empresarial Park Sul - 36.120-000	Matias Barbosa/MG	05/12/2021

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
		ME-PA-233.
		ME-PA-261.
		ME-PA-267.
		ME-PA-268.
		ME-PA-269.
		ME-PA-275.
	Determinação do doseamento por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/VIS) dos seguintes insumos farmacêuticos:	ME-PA-01.
		ME-PA-02.
		ME-PA-03.
		ME-PA-07.
		ME-PA-09.
		ME-PA-10.
		ME-PA-11.
		ME-PA-13.
		ME-PA-14.
		ME-PA-16.
		ME-PA-17.
		ME-PA-18.
		ME-PA-20.
	ME-PA-233.	
ME-PA-261.		
ME-PA-267.		
ME-PA-268.		
ME-PA-269.		
ME-PA-277.		
	Ensaio de dissolução por espectrofotometria UV/VIS.	ME-PA-105.

***ESCOPO FLEXÍVEL**

Para mais detalhes, consultar a Relação Detalhada de Ensaios (RDE), de total responsabilidade do laboratório e devendo ser disponibilizado pelo mesmo, sempre que solicitado.



ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - ABNT NBR ISO/IEC 17025

Razão Social do Laboratório	Código REBLAS	CNPJ
Ortofarma Laboratório de Controle de Qualidade Ltda	REBLAS 002	70.976.741/0001-98
Endereço/CEP	Município/U.F.	VIGÊNCIA
BR 040, próximo ao Km 800, nº 39 – Empresarial Park Sul - 36.120-000	Matias Barbosa/MG	05/12/2021

<u>MEIO AMBIENTE</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
ÁGUA TRATADA. (para fins farmacêuticos)	Determinação de características físicas. Límpido, incolor e inodoro.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, método “Características físicas” para água purificada.
	Determinação da acidez ou alcalinidade. De acordo/Não conforme.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, método “Acidez ou alcalinidade” para água purificada.
	Determinação de substâncias oxidáveis. De acordo/Não conforme.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, método “Substâncias oxidáveis” para água purificada.
	Determinação da condutividade eletrolítica. LQ: 0,01 µS/cm.	Farmacopeia Brasileira, 5ª edição, método 5.2.24 para água purificada.
ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO.	Determinação da cor pelo método espectrofotométrico triestímulo. LQ: 0,1 UC.	SMWW, 22ª edição, método 2120 E;
	Determinação da turbidez pelo método nefelométrico. LQ: 0,02 NTU.	SMWW, 22ª edição, método 2130 B;
	Determinação da dureza pelo método titulométrico por EDTA. LQ: 0,50 mg/L.	SMWW, 22ª edição, método 2340 C;
	Determinação de cloro residual pelo método titulométrico (método iodométrico I) LQ: 0,17 mg/L.	POP FQ 53/05 (Rev.07)
	Determinação da condutividade eletrolítica. LQ: 0,01 µS/cm.	SMWW, 22ª edição, método 2510 B;
	Determinação de sólidos totais por secagem a 103-105°C LQ: 2,0 mg/L.	SMWW, 22ª edição, método 2540 B;
	Determinação de ferro pelo método espectrofotométrico. LQ: 0,05 mg/L.	SMWW, 22ª edição, método 3500 F;
	Determinação de cloreto pelo método argentométrico. LQ: 1,84 mg/L.	SMWW, 22ª edição, método 4500Cl ⁻ B;
	Determinação de pH pelo método eletrométrico. Faixa de trabalho: 2 a 12.	AOAC Official Method of Analysis, 18ª edição, método 973.41;
	Determinação de nitrito pelo método espectrofotométrico. LQ: 0,01 mg/L.	SMWW, 22ª edição, método 4500NO ₂ ⁻ B;
	Determinação de nitrato pelo método espectrofotométrico. LQ: 0,5 mg/L.	SMWW, 22ª edição, método 4500NO ₃ ⁻ B;