

Norma de Origem: NIT-DICLA-016	Folha: 1	Total de Folhas: 4
Norma de Origem: NIT-DICLA-016	Foina: 1	Total de Folhas: 4

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

Labcore Laboratório de Análises Eireli / Labcore Laboratório de Análises Eireli

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO			
CRL 0879	INSTALAÇÃO PERMANENTE			
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO		
PRODUTOS QUÍMICOS/	ENSAIOS QUÍMICOS			
PRODUTOS FARMACEUTICOS				
COMPRIMIDOS, CÁPSULAS E OUTROS PARA USO ANIMALCOMPRIMIDOS, CÁPSULAS E OUTROS PARA USO ANIMAL	Determinação da resistência mecânica: Teste de friabilidade Faixa: 0 a 100%	United States Pharmacopeia – USP NF 2023 – (1216) Farmacopeia Brasileira, 6 ^a edição, 2019, Volume 1, 5.1.3.2		
	Ensaio de desintegração	United States Pharmacopeia – USP NF 2023 – (701) Farmacopeia Brasileira, 6 ^a edição, 2019, Volume 1, 5.1.4.1		
	Determinação de dissolução para determinação do princípio ativo por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector de arranjo de diodo (DAD) e espetrofotométrico (UV/Vis): (Pontual ou Perfil) Ácido fólico (vit.B9) Fosfato de dexametasona Clorexidina Ivermectina Sulfoxido de albendazol Enrofloxacina Meloxican Flunixina meglumina Cetoconazol Cloridrato de oxitetraciclina Acetato de retinol (vit. A) Niacina (vit. B3) D-pantotenato de cálcio (vit. B5) Cianocobalamina (vit. B12) Faixa: 80% a 120% do valor nominal			
FORMAS FARMACÊUTICAS LÍQUIDAS DE MEDICAMENTO PARA USO ANIMAL	Determinação de volume em formas farmacêuticas	United States Pharmacopeia – USP NF 2023 – (698) Farmacopeia Brasileira, 6 ^a edição, 2019, Volume 1, 5.1.2		

"Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente"		
	Em, 07/08/2024	

Norma de Origem: NIT-DICLA-016 Folha: 2

ACREDITAÇÃO N°		TIPO DE INSTALAÇÃO			
CRL 0879		INSTALAÇÃO PERMANENTE			
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	′	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO		
PRODUTOS QUÍMIC	OS/	ENSAIOS QUÍMICOS			
PRODUTOS FARMACÊUTICOS FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMISÓLIDAS, LÍQUIDAS DE MEDICAMENTOS PA USO ANIMAL		Descrição e determinação de características físicas: limpidez, cor e odor, sabor, matéria estranha. Qualitativo: aprovado/reprovado	Farmacopeia Brasileira, 6 ^a edição, 2019, Volume 1, 5.2.12 / 5.2.25 / 5.4.1.2 / 5.4.1.3		
FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMISÓLIDAS E LÍQUIDAS DE MEDICAMENTO PAR USO ANIMAL	æA.	Determinação da uniformidade de doses unitárias por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector de arranjo de diodo (DAD) e espectrofotométrico (UV/Vis): Ácido fólico (vit. B9) Fosfato de dexametasona Clorexidina Ivermectina Sulfoxido de albendazol Enrofloxacina Meloxican Flunixina meglumina Cetoconazol Cloridrato de oxitetraciclina Acetato de retinol (vit. A) Niacina (vit. B3) D-pantotenato de cálcio (vit. B5) Cianocobalamina (vit. B12) Faixa: 70% a 120% do valor nominal Determinação da uniformidade de doses unitárias por variação de massa	USP NF 2023 – (905) Farmacopeia Brasileira, 6 ^a edição, 2019, Volume 1, 5.1.6 / 5.2.17.4		
FORMAS		Ensaio de gotejamento	edição, 2019, Volume 1, 5.1.6 Farmacopeia Brasileira, 6 ^a		
FARMACÊUTICAS LÍQUIDAS ACONDICIONADAS E RECIPIENTES COM DISPOSITIVO DOSADOR INTEGRA DE MEDICAMENTO PARA USO ANIMAL			edição, 2019, Volume 1, 5.1.8		
FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS E SEMISÓLIDAS PARA USO ANIMAL		Determinação de peso em formas farmacêuticas Faixa: 0,01 a 200 g	Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, 2019, Volume 1, 5.1.1		

Norma de Origem: NIT-DICLA-016 Folha: 3

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO		
CRL 0879	INSTALAÇÃO PERMANENTE		
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO	
PRODUTOS QUÍMICOS/	ENSAIOS QUÍMICOS		
PRODUTOS FARMACÊUTICOS			
MATERIA-PRIMA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMISÓLIDAS E LÍQUIDAS DE MEDICAMENTO PARA USO ANIMAL	Identificação Qualitativa de princípio ativo por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector de arranjo de diodo (DAD) e espectrofotométrico (UV/Vis): Ácido fólico (vit. B9) Fosfato de dexametasona Clorexidina Ivermectina Sulfoxido de albendazol Enrofloxacina Meloxican Flunixina meglumina Cetoconazol Cloridrato de oxitetraciclina Acetato de retinol (vit. A) Niacina (vit. B3) D-pantotenato de cálcio (vit. B5) Cianocobalamina (vit. B12		
MATERIA-PRIMA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMISÓLIDAS E LÍQUIDAS DE MEDICAMENTO PARA USO ANIMAL	Determinação Quantitativa de princípio ativo por cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector de arranjo de diodo (DAD) e espectrofotométrico (UV/Vis): Ácido fólico (vit. B9) Fosfato de dexametasona Clorexidina Ivermectina Sulfoxido de albendazol Enrofloxacina Meloxican Flunixina meglumina Cetoconazol Cloridrato de oxitetraciclina Acetato de retinol (vit. A) Niacina (vit. B3) D-pantotenato de cálcio (vit. B5) Cianocobalamina (vit. B12) Faixa: 80% a 120% do valor nominal		
FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS E SEMISÓLIDAS DE MEDICAMENTOS PARA USO ANIMAL	Determinação de perda por dessecação	United States Pharmacopeia – USP- NF 2023 – (731) Farmacopeia Brasileira, 6 ^a edição, 2019, Volume 1, 5.2.9.1	

Norma de Origem: NIT-DICLA-016 Folha: 4

ACREDITAÇÃO N°	TIPO DE INSTALAÇÃO		
CRL 0879	INSTALAÇÃO PERMANENTE		
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO	
PRODUTOS QUÍMICOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS	/ ENSAIOS QUÍMICOS		
FORMAS FARMACÊUTICAS LÍQUIDAS DE MEDICAMENTOS PARA USO ANIMAL	Determinação da viscosidade utilizando viscosímetro Brookfield Faixa: 1 a 105 mPa.s Determinação da densidade de massa e densidade relativa LQ: 0,700 g/cm³ Determinação de pH pelo método potenciométrico	United States Pharmacopeia – USP NF 2023 – (912) Farmacopeia Brasileira, 6 ^a edição, 2019, Volume 1, 5.2.7 United States Pharmacopeia – USP NF 2023 – (841) Farmacopeia Brasileira, 6 ^a edição, 2019, Volume 1, 5.2.5 United States Pharmacopeia –	
	Faixa: 2,0 a 13,0	USP NF 2023 – (791) Farmacopeia Brasileira, 6 ^a edição, 2019, Volume 1, 5.2.19	
PRODUTOS QUÍMICOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS MATERIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMISÓLIDAS E LÍQUIDAS DE MEDICAMENTOS DE USO ANIMAL (PRODUTO INTERMEDIÁRIO OU ACABADO NÃO- ESTÉREIS)		United States Pharmacopeia – USP NF 2023 – (61) Farmacopeia Brasileira, 6 ^a edição, 2019, Vol. 1, 5.5.3.1.2 PMIC-013	
MATERIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO, FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS, SEMISÓLIDAS E LÍQUIDAS DE MEDICAMENTOS DE USO EANIMAL (PRODUTO INTERMEDIÁRIO OU ACABADO NÃO- ESTÉREIS)	Pesquisa e identificação de micro-organismos patogênicos: <i>Staphylococus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>E. coli</i> Presença/Ausência	United States Pharmacopeia – USP NF 2023 – (62) Farmacopeia Brasileira, 6 ^a edição, 2019, Vol. 1, 5.5.3.1.3 PMIC-014	