

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 1

Total de Folhas: 2

RAZÃO SOCIAL/DESIGNAÇÃO DO LABORATÓRIO

ACCERT INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EM QUIMICA E BIOTECNOLOGIA LTDA

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 1491	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
PRODUTOS QUÍMICOS	ENSAIOS QUÍMICOS	
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO	Determinação de Teor de Ganciclovir por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência LQ: 110 ng/mL	POP FQ/QA 065
	Determinação de impurezas em Ganciclovir por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência: Triacetyl Ganciclovir = [2-[(2-acetamido-6-oxo-3H-purin-9-yl)methoxy]-3-acetyloxypropyl] acetate LQ: 110 ng/mL	POP FQ/QA 065
	Ganciclovir Related Compound A = (((RS)-2-Amino-9-(2,3-dihydroxy-propoxymethyl)-1,9-dihydro-purin-6-one))) LQ: 110 ng/mL	
	Ganciclovir EP impurity C = 2-amino-9-(((1-chloro-3-hydroxypropan-2-yl)oxy)methyl)-1,9-dihydro-6H-purin-6-on LQ: 110 ng/mL	
	Ganciclovir Impurity F = 2-amino-1,9-dihydro-6H-purin-6-one LQ: 110 ng/mL	
PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO	Determinação de Teor de Ganciclovir em Injetáveis e para Injetáveis por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência Faixa de Trabalho: 156 a 284 µg/mL	POP FQ/QA 065

“Este Escopo cancela e substitui a revisão emitida anteriormente”

Em, 26-10-2023

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

Norma de Origem: NIT-DICLA-016

Folha: 2

ACREDITAÇÃO Nº	TIPO DE INSTALAÇÃO	
CRL 1491	INSTALAÇÃO PERMANENTE	
ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
<u>PRODUTOS QUÍMICOS</u>	<u>ENSAIOS QUÍMICOS</u>	
MATÉRIA-PRIMA PARA USO FARMACÊUTICO	Determinação de Impurezas de Nitrosaminas em IFA de Telmisartana por Cromatografia Gasosa acoplada a Espectrometria de Massas com Injetor Headspace (HS- GC-MS) NDMA N-nitrosodimethylamine LQ: 0,160 µg/mL (0,1ppm) NDEA N-nitrosodiethylamine LQ: 0,096 µg/mL (0,06ppm) NDBA N-nirosodibutylamine LQ: 0,096 µg/mL (0,06ppm)	POP FQ/QA 092

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX