

Certificado de Reconhecimento

Competence Recognition Certificate

N° 3412A

Fundação Universidade de Caxias do Sul – UCS
Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos e Cosméticos LCMEC
Laboratory Quality Control of Drugs and Cosmetics LCMEC

Rua Francisco Getúlio Vargas, 1130 – Caxias do Sul/RS

O laboratório citado acima está conforme os critérios estabelecidos na
the laboratory mentioned above is in agreement with standards established by

NBR ISO/IEC 17025:2017

A lista de serviços para os quais o Laboratório está Reconhecido está anexa a este certificado.
The scope of accreditation are presented in the attached appendix

Validade:

Validate:

O não atendimento aos critérios estabelecidos no Apêndice de Responsabilidades torna este certificado sem validade.

The non-compliance with the responsibilities appendix may turn this certificate not valid.

A validade do certificado é até **Novembro/2025**.

This certificate is valid to November / 2025.

Porto Alegre, 22 de agosto de 2024

João Carlos Guimarães Lerch
Secretário Executivo

Associação Rede de Metrologia e Ensaio do Rio Grande do Sul
CNPJ 97.130.207/0001-12 | Certificada ISO 9001

**LISTA DE SERVIÇOS ANEXA AO
CERTIFICADO DE RECONHECIMENTO**

Scope of Accreditation

Nº 3412A

Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos e Cosméticos LCMEC				
Nº	Área de Atividade/ Produto	Descrição do Ensaio (Técnica analítica e parâmetro)	Faixa de Operação ou LD e/ou LQ	Norma ou Procedimento
01	Produtos Químicos/ Produtos Farmacêuticos Forma Farmacêutica Cápsula	Determinação de peso médio de cápsulas	Limite de Quantificação: 0,01g	LCMEC – PE 011 conforme Farmacopeia Brasileira. Parte I 6 ed. 2019.
02		Identificação de ácido fólico cápsulas por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Método Qualitativo	LCMEC – PE 163 baseado Farmacopeia Japonesa 18 ed 2021.
03		Doseamento de ácido fólico cápsulas por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Limite de Quantificação: 50,00%	LCMEC – PE 163 baseado Farmacopeia Japonesa 18 ed 2021.
04		Identificação de amitriptilina cloridrato cápsulas por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Método Qualitativo	LCMEC – PE 045 conforme Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
05		Doseamento de amitriptilina cloridrato cápsulas por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Limite de Quantificação: 50,00%	LCMEC – PE 045 conforme Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
06		Identificação de atenolol cápsulas por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Método Qualitativo	LCMEC – PE 043 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
07		Doseamento de atenolol cápsulas por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Limite de Quantificação: 60,00%	LCMEC – PE 043 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
08		Identificação de fluconazol cápsulas por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Método Qualitativo	LCMEC – PE 069 conforme Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
09		Doseamento de fluconazol cápsulas por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Limite de Quantificação: 50,00%	LCMEC – PE 069 conforme Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.

Porto Alegre, 22 de agosto de 2024

Associação Rede de Metrologia e Ensaio do Rio Grande do Sul
CNPJ 97.130.207/0001-12 | Certificada ISO 9001

Santa Catarina, nº 40 - Salas 801/802 - Santa Maria Goretti - Porto Alegre - RS - Brasil | Cep 91030-330
+55 51 2200-3988 | qualidade@redemetrologica.com.br | www.redemetrologica.com.br

**LISTA DE SERVIÇOS ANEXA AO
CERTIFICADO DE RECONHECIMENTO**

Scope of Accreditation

Nº 3412A

Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos e Cosméticos LCMEC				
Nº	Área de Atividade/ Produto	Descrição do Ensaio (Técnica analítica e parâmetro)	Faixa de Operação ou LD e/ou LQ	Norma ou Procedimento
10	Produtos Químicos/ Produtos Farmacêuticos Forma Farmacêutica Cápsula	Identificação de fluoxetina cloridrato cápsulas por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Método Qualitativo	LCMEC – PE 039 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
11		Doseamento de fluoxetina cloridrato cápsulas por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Limite de Quantificação: 33,33%	LCMEC – PE 039 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
12		Identificação de hidroclorotiazida cápsulas por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Método Qualitativo	LCMEC – PE 063 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
13		Doseamento de hidroclorotiazida cápsulas por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Limite de Quantificação: 60,00%	LCMEC – PE 063 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
14		Identificação de nimesulida cápsulas por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Método Qualitativo	LCMEC – PE 157 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
15		Doseamento de nimesulida cápsulas por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Limite de Quantificação: 50,00%	LCMEC – PE 157 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
16		Identificação de prednisona cápsulas por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Método Qualitativo	LCMEC – PE 200 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
17		Doseamento de prednisona cápsulas por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Limite de Quantificação: 40,00%	LCMEC – PE 200 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
18		Produtos Químicos/ Produtos Farmacêuticos	Identificação de amitriptilina cloridrato matéria-prima por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Método Qualitativo
19	Matéria Prima para uso Farmacêutico	Doseamento de amitriptilina cloridrato matéria-prima por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Limite de Quantificação: 50,00%	LCMEC – PE 044 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019

Porto Alegre, 22 de agosto de 2024

Associação Rede de Metrologia e Ensaios do Rio Grande do Sul
CNPJ 97.130.207/0001-12 | Certificada ISO 9001

Santa Catarina, nº 40 - Salas 801/802 - Santa Maria Goretti - Porto Alegre - RS - Brasil | Cep 91030-330
+55 51 2200-3988 | qualidade@redemetrologica.com.br | www.redemetrologica.com.br

**LISTA DE SERVIÇOS ANEXA AO
CERTIFICADO DE RECONHECIMENTO**

Scope of Accreditation

Nº 3412A

Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos e Cosméticos LCMEC				
Nº	Área de Atividade/ Produto	Descrição do Ensaio (Técnica analítica e parâmetro)	Faixa de Operação ou LD e/ou LQ	Norma ou Procedimento
20	Produtos Químicos/ Produtos Farmacêuticos Matéria Prima para uso Farmacêutico	Identificação de atenolol matéria-prima por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Método Qualitativo	LCMEC – PE 042 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
21		Doseamento de atenolol matéria-prima por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Limite de Quantificação: 60,00%	LCMEC – PE 042 conforme em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
22		Identificação de fluoxetina cloridrato matéria-prima por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Método Qualitativo	LCMEC – PE 038 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
23		Doseamento de fluoxetina cloridrato matéria-prima por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Limite de Quantificação: 33,33%	LCMEC – PE 038 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
24		Identificação de fluconazol matéria-prima por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Método Qualitativo	LCMEC – PE 068 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
25		Doseamento de fluconazol matéria-prima por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Limite de Quantificação: 50,00%	LCMEC – PE 068 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
26		Identificação de nimesulida matéria-prima por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Método Qualitativo	LCMEC – PE 156 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
27		Doseamento de nimesulida matéria-prima por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Limite de Quantificação: 50,00%	LCMEC – PE 156 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019.
28		Doseamento de ácido fólico matéria-prima por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Limite de Quantificação: 50,00%	LCMEC – PE 162 baseado em Farmacopeia Japonesa 18 ed. 2021.
29		Identificação de ácido fólico matéria-prima por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Método Qualitativo	LCMEC – PE 162 baseado em Farmacopeia Japonesa 18 ed. 2021.

Porto Alegre, 22 de agosto de 2024

Associação Rede de Metrologia e Ensaio do Rio Grande do Sul
CNPJ 97.130.207/0001-12 | Certificada ISO 9001

LISTA DE SERVIÇOS ANEXA AO
CERTIFICADO DE RECONHECIMENTO

Scope of Accreditation

Nº 3412A

Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos e Cosméticos LCMEC				
Nº	Área de Atividade/ Produto	Descrição do Ensaio (Técnica analítica e parâmetro)	Faixa de Operação ou LD e/ou LQ	Norma ou Procedimento
30	Produtos Químicos/ Produtos Farmacêuticos Matéria Prima para uso Farmacêutico	Doseamento de hidroclorotiazida matéria-prima por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Limite de Quantificação: 60,00%	LCMEC – PE 062 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019
31		Identificação de hidroclorotiazida matéria-prima por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Método Qualitativo	LCMEC – PE 062 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019
32		Doseamento de prednisona matéria-prima por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Limite de Quantificação: 40,00%	LCMEC – PE 205 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019
33		Identificação de prednisona matéria-prima por espectrofotometria de absorção no ultravioleta (UV-Vis).	Método Qualitativo	LCMEC – PE 205 baseado em Farmacopeia Brasileira. Parte II 6 ed. 2019

LQ = Limite de Quantificação

Porto Alegre, 22 de agosto de 2024

João Carlos Guimarães Lerch
Secretário Executivo

Associação Rede de Metrologia e Ensaio do Rio Grande do Sul
CNPJ 97.130.207/0001-12 | Certificada ISO 9001

Santa Catarina, nº 40 - Salas 801/802 - Santa Maria Goretti - Porto Alegre - RS - Brasil | Cep 91030-330
+55 51 2200-3988 | qualidade@redemetrologica.com.br | www.redemetrologica.com.br

APÊNDICE DE RESPONSABILIDADES

Responsibilities Appendix

Do Laboratório Reconhecido:

Of the Accredited Laboratory:

- * Manter a Rede Metrológica RS informada a respeito da participação do laboratório em programas de comparações interlaboratoriais, incluindo o desempenho do laboratório em tais programas.
To keep Rede Metrológica RS informed about the participation and performance of the laboratory in proficiency testing schemes.
- * Manter o cadastro do laboratório na Rede Metrológica RS atualizado.
To keep the laboratory's file updated.
- * Responsabilizar-se, de forma exclusiva, pelos laudos, relatórios e/ou certificados emitidos.
To be responsible for the certificates/reports issued by the laboratory.
- * Manter as condições técnicas do Laboratório verificadas durante a visita de avaliação.
To keep its technical conditions verified during the assessment carried out by Rede Metrológica RS.
- * Atender os requisitos exigidos no documento RM 33 - Procedimento para divulgação do Reconhecimento à Rede Metrológica RS, e demais documentos da Rede Metrológica RS.
To comply with the requirements of document RM 33 – Procedure for the Reporting of Accreditation, and other documents issued by Rede Metrológica RS.
- * Informar a Rede sobre alterações que tiverem grande impacto no sistema da qualidade do laboratório, incluindo equipamentos, instalações e/ou recursos humanos qualificados.
To inform Rede Metrológica RS all significant changes in its quality system, including equipment, accommodation and its qualified people.
- * Receber as visitas periódicas de avaliação da Rede Metrológica RS.
To receive assessments carried out periodically by Rede Metrológica RS.
- * Atender às ações corretivas registradas nos Relatórios de Avaliação, nos prazos estabelecidos.
To implement all the corrective actions registered in Assessment Reports, in the completion date established.
- * Disponibilizar o Bônus Metrologia apenas nos serviços para os quais o laboratório está reconhecido pela Rede Metrológica RS, cumprindo com o Manual Operacional para o uso do Bônus.
To offer the “Bônus Metrologia” only for accredited services, complying with the Operational Manual for the utilization of the “Bônus Metrologia”.
- * Receber os auditores da Rede Metrológica e do Sebrae para eventuais auditorias no uso do Bônus Metrologia por parte do laboratório, disponibilizando-os as informações e documentos necessários.
To receive Rede Metrológica RS and SEBRAE auditors for the “Bônus Metrologia” utilization audit.

Da Rede Metrológica RS:

Of Rede Metrológica RS:

- * Realizar as avaliações periódicas para manutenção do reconhecimento da competência do laboratório.
To carry out periodical assessments for keeping the accreditation of the laboratory.
- * Manter o laboratório informado sobre alterações em documentos controlados, dos quais o laboratório é destinatário de cópia;
To keep the laboratory informed about changes occurred in accreditation criterion documentation.
- * Emitir novo certificado de reconhecimento sempre que houver alteração na lista de serviços.
To issue a new accreditation certificate whenever there are changes in the scope of accreditation.