

Certificado de Reconhecimento

Competence Recognition Certificate

Nº 27801

ELEMENTUM LABORATÓRIO DE CONTROLE DA QUALIDADE EIRELI

Laboratório de Ensaios Químicos - Chemical and Testing

Rua Salvador, 29 – Ouro Verde do Oeste/PR

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

Este laboratório também é acreditado pela CGCRE/Inmetro e sua lista adicional de serviços está disponível no site do Inmetro: www.inmetro.gov.br/laboratorios/Rble/ - Nº 0813

The additional scope of accreditation are presented in the attached appendix and is available at the Inmetro website.

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 **Janeiro/2024**.

This certificate is valid to January / 2024.

Porto Alegre, 06 de outubro de 2022

João Carlos Guimarães Lerch
Secretário Executivo

Associação Rede de Metrologia e Ensaios 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 27801

ELEMENTUM – ENSAIOS QUÍMICOS				
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 do peso médio de cápsulas por gravimetria	LQ: 0,01g	POP.FQ.029
02		Determinação do peso médio do conteúdo de cápsulas por gravimetria	LQ: 0,01g	POP.FQ.029
03		Determinação de uniformidade de doses unitárias por doseamento em espectrofotometria UV/VIS para Alopurinol		
04		Determinação de uniformidade de doses unitárias por doseamento em espectrofotometria UV/VIS para Captopril		
05		Determinação de uniformidade de doses unitárias por doseamento em espectrofotometria UV/VIS para Cianocobalamina		
06		Determinação de uniformidade de doses unitárias por doseamento em espectrofotometria UV/VIS para Ciclobenzaprina	-	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.1.6.
07		Determinação de uniformidade de doses unitárias por doseamento em espectrofotometria UV/VIS para Ciproterona		
08		Determinação de uniformidade de doses unitárias por doseamento em espectrofotometria UV/VIS para Estradiol		
09		Determinação de uniformidade de doses unitárias por doseamento em espectrofotometria UV/VIS para Fluconazol		

Porto Alegre, 06 de outubro de 2022

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

Scope of Accreditation

Nº 27801

ELEMENTUM – ENSAIOS QUÍMICOS						
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	Determinação de uniformidade de doses unitárias por doseamento em espectrofotometria UV/VIS para Furosemda	-	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.1.6.		
11		Determinação de uniformidade de doses unitárias por doseamento em espectrofotometria UV/VIS para Losartana				
12		Determinação de uniformidade de doses unitárias por doseamento em espectrofotometria UV/VIS para Nimesulida				
13		Determinação de uniformidade de doses unitárias por doseamento em espectrofotometria UV/VIS para Piridoxina				
14		Determinação de uniformidade de doses unitárias por doseamento em espectrofotometria UV/VIS para Sinvastatina				
15		Determinação de uniformidade de doses unitárias por doseamento em espectrofotometria UV/VIS para Testosterona				
16		Determinação do teor de Alopurinol por espectrofotometria no UV/VIS			LQ: 1,12%	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.14. POP.FQ.156
17		Determinação do teor de Captopril por espectrofotometria no UV/VIS			LQ: 1,40%	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.14. POP.FQ.160

Porto Alegre, 06 de outubro de 2022

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

Scope of Accreditation

N° 27801

ELEMENTUM – ENSAIOS QUÍMICOS				
N°	Área de Atividade/ Produto	Descrição do Ensaio (Técnica analítica e parâmetro)	Faixa de Operação ou LD e/ou LQ	Norma ou Procedimento
18	Produtos Químicos / Produtos Farmacêuticos Forma Farmacêutica: Cápsula	Determinação do teor de Cianocobalamina por espectrofotometria no UV/VIS	LQ: 2,10%	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.14. POP.FQ.135
19		Determinação do teor de Ciclobenzaprina por espectrofotometria no UV/VIS	LQ: 1,75%	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.14. POP.FQ.163
20		Determinação do teor de Ciproterona por espectrofotometria no UV/VIS	LQ: 0,70%	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.14. POP.FQ.164
21		Determinação do teor de Estradiol por espectrofotometria no UV/VIS	LQ: 7,00%	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.14. POP.FQ.141
22		Determinação do teor de Fluconazol por espectrofotometria no UV/VIS	LQ: 14,7%	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.14. POP.FQ.142
23		Determinação do teor de Furosemida por espectrofotometria no UV/VIS	LQ: 0,56%	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.14. POP.FQ.182
24		Determinação do teor de Losartana por espectrofotometria no UV/VIS	LQ: 0,35%	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.14. POP.FQ.140
25		Determinação do teor de Nimesulida por espectrofotometria no UV/VIS	LQ: 0,70%	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.14. POP.FQ.149
26		Determinação do teor de Piridoxina por espectrofotometria no UV/VIS	LQ: 0,87%	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.14. POP.FQ.183
27		Determinação do teor de Sinvastatina por espectrofotometria no UV/VIS	LQ: 0,70%	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.14. POP.FQ.150

Porto Alegre, 06 de outubro de 2022

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 27801

ELEMENTUM – ENSAIOS QUÍMICOS				
Nº	Área de Atividade/ Produto	Descrição do Ensaio (Técnica analítica e parâmetro)	Faixa de Operação ou LD e/ou LQ	Norma ou Procedimento
28	Produtos Químicos / Produtos Farmacêuticos Forma Farmacêutica: Cápsula	Determinação do teor de Testosterona por espectrofotometria no UV/VIS	LQ: 0,70%	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.14. POP.FQ.168
29		Determinação de uniformidade de doses unitárias por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/VIS) para Minoxidil	-	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.1.6.
30		Determinação de uniformidade de doses unitárias por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/VIS) para Finasterida	-	
31		Determinação do teor de Minoxidil por cromatografia líquida	LQ: 7,00%	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.17.4. POP.FQ.147
32		Determinação do teor de Finasterida por cromatografia líquida	LQ: 7,00%	Farmacopeia Brasileira 6ª edição, 2019, Volume I, Método 5.2.17.4. POP.FQ.188
33		Produtos Químicos / Produtos Farmacêuticos Forma Farmacêutica: Diluído	Determinação de doseamento de diluído por cromatografia líquida de alta eficiência com detector espectrofotométrico (UV/VIS) para Minoxidil	-
34		Determinação do teor de diluído de Minoxidil por cromatografia líquida	LQ: 7,00%	POP.FQ.147

LD = Limite de Detecção
LQ = Limite de Quantificação

Porto Alegre, 06 de outubro de 2022

João Carlos Guimarães Lerch
Secretário Executivo

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 | avaliacao@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.

To issue a new accreditation certificate whenever there are changes in the scope of accreditation.