

Anexo Técnico de Acreditação L0460-1

Accreditation Technical Annex

A entidade a seguir indicada está acreditada como **Laboratório de Ensaios**, segundo a norma **NP EN ISO/IEC 17025:2018**

The body indicated below is accredited as a Testing Laboratory according to ISO/IEC 17025

INFARMED - Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde I.P. Direcção de Comprovação da Qualidade

Endereço Avenida do Brasil Nº 53, Parque da Saúde de Lisboa
Address 1749-004 Lisboa

Contacto Cândida Maria Ribeiro Nobre
Contact

Telefone 217987371
Fax 217987369
E-mail mjoao.portela@infarmed.pt
Internet www.infarmed.pt

Resumo do Âmbito Acreditado

Accreditation Scope Summary

Actividades médicas

Medical activities

Cosméticos

Cosmetics

Cosméticos

Cosmetics

Produtos farmacêuticos

Pharmaceutical products

Nota: ver na(s) página(s) seguinte(s) a descrição completa do âmbito de acreditação.

Note: see in the next page(s) the detailed description of the accredited scope.

Este Anexo Técnico é válido desde 2021-05-14 e substitui o(s) anteriormente emitido(s) com o mesmo código.

This Technical Annex is valid from the date on the left and replaces those previously issued with the same code. Its validity can be checked in the website hyperlink on the left.

Este Anexo Técnico pode ser sujeito a modificações, suspensões temporárias e eventual anulação, pelo que a sua atualização e validade devem ser confirmadas no Diretório de Entidades Acreditadas do IPAC, disponível em www.ipac.pt ou clicando na ligação abaixo: <http://www.ipac.pt/docsig/?16QQ-V95V-2EY2-3N8H>

Os ensaios podem ser realizados segundo as seguintes categorias:

Testing may be performed according to the following categories:

- 0 Ensaios realizados nas instalações permanentes do laboratório
- 1 Ensaios realizados fora das instalações do laboratório ou em laboratórios móveis
- 2 Ensaios realizados nas instalações permanentes do laboratório e fora destas

- 0 Testing performed at permanent laboratory premises
- 1 Testing performed outside the permanent laboratory premises or at a mobile laboratory
- 2 Testing performed at the permanent laboratory premises and outside

Anexo Técnico de Acreditação L0460-1

Accreditation Technical Annex

INFARMED - Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde I.P. Direção de Comprovação da Qualidade

| Nº Nr | Produto Product | Ensaio Test | Método de Ensaio Test Method | Categoria Category |
|---|---|--|---------------------------------|-----------------------|
| ATIVIDADES MÉDICAS; COSMÉTICOS; PRODUTOS FARMACÊUTICOS | | | | |
| <i>MEDICAL ACTIVITIES; COSMETICS; PHARMACEUTICAL PRODUCTS</i> | | | | |
| 1 | Medicamentos, Matérias primas, dispositivos médicos e produtos cosméticos | Determinação potenciométrica do pH | EP 2.2.3 | 0 |
| ATIVIDADES MÉDICAS; PRODUTOS FARMACÊUTICOS | | | | |
| <i>MEDICAL ACTIVITIES; PHARMACEUTICAL PRODUCTS</i> | | | | |
| 2 | Medicamentos não estéreis, Matérias-Primas não estéreis e Dispositivos Médicos não estéreis | Determinação do número total de leveduras e bolores por contagem em placa. | EP 2.6.12 | 0 |
| 3 | Medicamentos não estéreis, Matérias-Primas não estéreis e Dispositivos Médicos não estéreis | Determinação do número total de leveduras e bolores por filtração por membrana. | EP 2.6.12 | 0 |
| 4 | Medicamentos não estéreis, Matérias-Primas não estéreis e Dispositivos Médicos não estéreis | Determinação do número total de microrganismos aeróbios por contagem em placa. | EP 2.6.12 | 0 |
| 5 | Medicamentos não estéreis, Matérias-Primas não estéreis e Dispositivos Médicos não estéreis | Determinação do número total de microrganismos aeróbios por filtração por membrana. | EP 2.6.12 | 0 |
| 6 | Medicamentos não estéreis, Matérias-Primas não estéreis e Dispositivos Médicos não estéreis | Pesquisa de Escherichia coli. | EP 2.6.13 | 0 |
| 7 | Medicamentos não estéreis, Matérias-Primas não estéreis e Dispositivos Médicos não estéreis | Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa. | EP 2.6.13 | 0 |
| 8 | Medicamentos não estéreis, Matérias-Primas não estéreis e Dispositivos Médicos não estéreis | Pesquisa de Staphylococcus aureus. | EP 2.6.13 | 0 |
| 9 | Medicamentos, Matérias-Primas e Dispositivos Médicos | Determinação de Endotoxinas Bacterianas pelo Ensaio LAL - Método de Colorimetria Cinética. | EP 2.6.14 | 0 |
| 10 | Medicamentos, Matérias-Primas e Dispositivos Médicos | Determinação de Endotoxinas Bacterianas pelo Ensaio LAL - Método de Gelificação. | EP 2.6.14 | 0 |
| 11 | Medicamentos, Matérias-Primas e Dispositivos Médicos | Ensaio de Esterilidade em Isoladores. | EP 2.6.1 | 0 |
| COSMÉTICOS | | | | |
| <i>COSMETICS</i> | | | | |
| 12 | Produtos cosméticos | Contagem de Leveduras e bolores pelo método de filtração. | ISO 16212 | 0 |

Anexo Técnico de Acreditação L0460-1

Accreditation Technical Annex

INFARMED - Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde I.P. Direcção de Comprovação da Qualidade

| Nº Nr | Produto Product | Ensaio Test | Método de Ensaio Test Method | Categoria Category |
|--------------------------------|---------------------|---|---------------------------------|-----------------------|
| 13 | Produtos cosméticos | Contagem de Leveduras e bolores por determinação em placa. | ISO 16212 | 0 |
| 14 | Produtos cosméticos | Contagem e detecção de bactérias aeróbias e mesófilas pelo método de filtração. | ISO 21149 | 0 |
| 15 | Produtos cosméticos | Contagem e detecção de bactérias aeróbias e mesófilas por determinação em placa. | ISO 21149 | 0 |
| 16 | Produtos cosméticos | Pesquisa de Candida albicans. | ISO 18416 | 0 |
| 17 | Produtos cosméticos | Pesquisa de Escherichia coli. | ISO 21150 | 0 |
| 18 | Produtos cosméticos | Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa. | ISO 22717 | 0 |
| 19 | Produtos cosméticos | Pesquisa de Staphylococcus aureus. | ISO 22718 | 0 |
| PRODUTOS FARMACÊUTICOS | | | | |
| <i>PHARMACEUTICAL PRODUCTS</i> | | | | |
| 20 | Matérias-Primas | Tipo de características: Aferição Microbiológica de Antibióticos pelo Método de Difusão. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 21 | Matérias-Primas | Tipo de características: Determinação de Impurezas e Substâncias Aparentadas por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC). | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 22 | Matérias-Primas | Tipo de características: Determinação de Substâncias Aparentadas por Cromatografia em Camada Fina (TLC). | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 23 | Matérias-Primas | Tipo de características: Doseamento de Substâncias Activas e outros Analitos por Titulações Potenciométricas. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 24 | Matérias-Primas | Tipo de características: Doseamento de Substâncias Activas e outros Analitos por Volumetria. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 25 | Matérias-Primas | Tipo de características: Identificação de Substâncias Activas por Cromatografia em Camada Fina (TLC). | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 26 | Matérias-Primas | Tipo de características: Identificação de Substâncias Activas/Excipientes por FTIR. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 27 | Matérias-Primas | Tipo de características: Identificação e Doseamento de Substâncias Activas e outros Analitos por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC). | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 28 | Matérias-Primas | Tipo de características: Identificação e Doseamento de Substâncias Activas por Espectrofotometria de Absorção no UV-Vis. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 29 | Matérias-Primas | Tipo de características: Determinação de Impurezas e outros Analitos por Espectrofotometria de Absorção no UV-Vis. | Flexibilidade tipo A | 0 |

Anexo Técnico de Acreditação L0460-1

Accreditation Technical Annex

INFARMED - Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde I.P. Direção de Comprovação da Qualidade

| Nº Nr | Produto Product | Ensaio Test | Método de Ensaio Test Method | Categoria Category |
|----------|--------------------|---|---------------------------------|-----------------------|
| 30 | Medicamentos | Aspecto da Forma Farmacêutica | QTF-MA/029 | 0 |
| 31 | Medicamentos | Determinação da Massa Média. | QTF-MA/021 | 0 |
| 32 | Medicamentos | Determinação da Uniformidade de Massa. | EP 2.9.5 | 0 |
| 33 | Medicamentos | Tipo de características: Aferição Microbiológica de Antibióticos pelo Método de Difusão. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 34 | Medicamentos | Tipo de características: Determinação de Impurezas e outros Analitos por Espectrofotometria de Absorção no UV-Vis. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 35 | Medicamentos | Tipo de características: Determinação de Impurezas e Substâncias Aparentadas por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC). | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 36 | Medicamentos | Tipo de características: Determinação de Substâncias Aparentadas por Cromatografia em Camada Fina (TLC). | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 37 | Medicamentos | Tipo de características: Doseamento de Substâncias Activas e outros Analitos por Titulações Potenciométricas. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 38 | Medicamentos | Tipo de características: Doseamento de Substâncias Activas e outros Analitos por Volumetria. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 39 | Medicamentos | Tipo de características: Ensaio de Dissolução das Formas Sólidas. Quantificação por UV-Vis. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 40 | Medicamentos | Tipo de características: Ensaio de Uniformidade de Dosagem em Formas Unitárias/Uniformidade de teor. Quantificação por UV-Vis. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 41 | Medicamentos | Tipo de características: Identificação de Substâncias Activas por Cromatografia em Camada Fina (TLC). | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 42 | Medicamentos | Tipo de características: Identificação de Substâncias Activas/Excipientes por FTIR. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 43 | Medicamentos | Tipo de características: Identificação e Doseamento de Substâncias Activas e outros Analitos por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC). | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 44 | Medicamentos | Tipo de características: Identificação e Doseamento de Substâncias Activas por Espectrofotometria de Absorção no UV-Vis. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 45 | Medicamentos | Tipo de características: Uniformidade de Dosagem em Formas Unitárias. Variação de massa. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 46 | Medicamentos | Tipo de características: Uniformidade de teor das preparações apresentadas em formas farmacêuticas unitárias. Quantificação por HPLC. | Flexibilidade tipo A | 0 |

Anexo Técnico de Acreditação L0460-1

Accreditation Technical Annex

INFARMED - Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde I.P. Direcção de Comprovação da Qualidade

| Nº Nr | Produto Product | Ensaio Test | Método de Ensaio Test Method | Categoria Category |
|----------|---|--|---|-----------------------|
| 47 | Medicamentos | Tipo de características: Uniformidade de teor das preparações apresentadas em formas farmacêuticas unitárias. Quantificação por UV-Vis. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 48 | Medicamentos | Tipo de Ensaio: Ensaio de Dissolução das Formas Sólidas. Quantificação por HPLC. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 49 | Medicamentos | Tipo de Ensaio: Ensaio de Uniformidade de Dosagem em Formas Unitárias/Uniformidade de teor. Quantificação por HPLC. | Flexibilidade tipo A | 0 |
| 50 | Medicamentos | Título em Hemaglutininas anti-A e anti-B (método direto) | BBM-MA/075 | 0 |
| 51 | Medicamentos derivados do plasma humano | Aferição de ativador da pré-caliceína - Método cinético | EP 2.6.15 | 0 |
| 52 | Medicamentos derivados do plasma humano | Aferição de Imunoglobulina Humana Anti-D - ELISA Competitiva | EP 2.7.13 (Método B) | 0 |
| 53 | Medicamentos derivados do plasma humano | Aferição do Factor IX pelo método de coagulação. | EP 2.7.11 | 0 |
| 54 | Medicamentos derivados do plasma humano | Aferição do Factor V pelo método de coagulação. | EP Human Plasma (pooled and treated for virus inactivation) | 0 |
| 55 | Medicamentos derivados do plasma humano | Aferição do Factor VIII pelo método cromogénico. | EP 2.7.4 | 0 |
| 56 | Medicamentos derivados do plasma humano | Aferição do Factor XI pelo método de coagulação. | EP 2.7.22 | 0 |
| 57 | Medicamentos derivados do plasma humano | Deteção de anticorpos anti-D em imunoglobulinas humanas para administração intravenosa por método de aglutinação. | EP 2.6.26 | 0 |
| 58 | Medicamentos derivados do plasma humano | Determinação da composição em proteínas por eletroforese de zona em suporte de agarose | EP 2.2.31 | 0 |
| 59 | Medicamentos derivados do plasma humano | Determinação da solubilidade por inspeção visual | BBM-MA/040 | 0 |
| 60 | Medicamentos derivados do plasma humano | Determinação da trombina em complexo de protrombina humana por método de coagulação. | EP Human Prothrombin Complex | 0 |
| 61 | Medicamentos derivados do plasma humano | Determinação do Tempo de Tromboplastina Parcial activada - aPTT por método de coagulação. | EP Human Plasma (pooled and treated for virus inactivation) | 0 |
| 62 | Medicamentos derivados do plasma humano | Determinação dos Factores de Coagulação Activados - NAPTT por método de coagulação. | EP 2.6.22 | 0 |
| 63 | Medicamentos derivados do Plasma Humano | Identificação de hemaglutininas anti-A e anti-B em misturas de plasma humano tratado para inactivação vírica por método de aglutinação. | BBM-MA/037 | 0 |

Anexo Técnico de Acreditação L0460-1

Accreditation Technical Annex

INFARMED - Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde I.P. Direção de Comprovação da Qualidade

| Nº Nr | Produto Product | Ensaio Test | Método de Ensaio Test Method | Categoria Category |
|----------|--|--|---|-----------------------|
| 64 | Medicamentos derivados do plasma humano | Quantificação de proteína total pelo método do biureto. | EP 2.5.33 | 0 |
| 65 | Medicamentos e Matérias-Primas | Determinação da Absorvância por UV-Vis. | EP 2.2.25 | 0 |
| 66 | Medicamentos e Matérias-Primas | Determinação da Densidade Relativa. | QTF-MA/006 | 0 |
| 67 | Medicamentos e Matérias-Primas | Determinação da Limpidez dos Líquidos. | EP 2.2.1 | 0 |
| 68 | Medicamentos e Matérias-Primas | Determinação da Massa Volúmica | QTF-MA/006 | 0 |
| 69 | Medicamentos e Matérias-Primas | Determinação do Grau de Coloração dos Líquidos (método visual) | EP 2.2.2 | 0 |
| 70 | Medicamentos e Matérias-Primas | Determinação do Grau de Opalescência dos Líquidos. | EP 2.2.1 | 0 |
| 71 | Medicamentos e Matérias-Primas | Determinação do Poder Rotatório. | EP 2.2.7 | 0 |
| 72 | Medicamentos e Matérias-Primas | Determinação do Ponto de Fusão. | EP 2.2.14 | 0 |
| 73 | Medicamentos e Matérias-Primas | Determinação do Teor de Água pelo Semi-Micrométodo. | EP 2.5.12 | 0 |
| 74 | Medicamentos e Matérias-Primas | Ensaio de Perda por Secagem. | EP 2.2.32 | 0 |
| 75 | Medicamentos e Matérias-Primas | Ensaio Limite para as Cinzas Sulfúricas. | EP 2.4.14 | 0 |
| 76 | Medicamentos/ Comprimidos não revestidos | Determinação da Friabilidade. | EP 2.9.7 | 0 |
| 77 | Medicamentos/Albuminas Humanas | Distribuição do tamanho molecular por cromatografia líquida de exclusão molecular (HPLC-SEC). | EP Human Albumin Solution | 0 |
| 78 | Medicamentos/Comprimidos | Determinação da Dureza. | EP 2.9.8 | 0 |
| 79 | Medicamentos/Comprimidos e cápsulas | Ensaio de Desagregação. | EP 2.9.1 | 0 |
| 80 | Medicamentos/Imunoglobulinas Humanas | Distribuição do tamanho molecular em preparações por cromatografia líquida de exclusão molecular (HPLC-SEC). | EP Human Normal Immunoglobulin for subcutaneous administration | 0 |
| 81 | Medicamentos/Imunoglobulinas Humanas | Distribuição do tamanho molecular em preparações por cromatografia líquida de exclusão molecular (HPLC-SEC). | EP Human Normal Immunoglobulin for intramuscular administration | 0 |

Anexo Técnico de Acreditação L0460-1

Accreditation Technical Annex

INFARMED - Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde I.P. Direção de Comprovação da Qualidade

| Nº Nr | Produto Product | Ensaio Test | Método de Ensaio Test Method | Categoria Category |
|------------|--------------------------------------|--|---|-----------------------|
| 82 | Medicamentos/Imunoglobulinas Humanas | Distribuição do tamanho molecular em preparações por cromatografia líquida de exclusão molecular (HPLC-SEC). | EP Human Normal Immunoglobulin for intravenous administration | 0 |
| FIM END | | | | |

Notas:

Notes:

- QFT-MA/xx e BBM-MA/xxx indicam procedimentos de ensaio internos
- FTIR - Espectrometria de Infravermelho com Transformada de Fourier
- EP - European Pharmacopoeia

Este Laboratório possui um âmbito de acreditação com descrição flexível global, a qual admite a capacidade para implementar métodos dentro do enquadramento de competência dado por este Anexo Técnico.

O Laboratório tem disponível para consulta uma Lista de Ensaios sob Acreditação Flexível Global, permanentemente atualizada, discriminando os ensaios abrangidos e indexando-os à correspondente numeração do Anexo Técnico.

Os ensaios abrangidos identificam na coluna "Método de Ensaio" o tipo de flexibilidade aceite de acordo com os seguintes códigos:

Tipo A - Capacidade para implementar métodos normalizados e adicioná-los à Lista de Ensaios sob Acreditação Flexível;

Tipo B - Capacidade para implementar métodos desenvolvidos internamente ou adaptados pelo laboratório e adicioná-los à Lista de Ensaios sob Acreditação Flexível;

O responsável pela gestão administrativa da Lista de Ensaios sob Acreditação Flexível é a Dr.ª Cândida Nobre e os responsáveis pela aprovação técnica dos métodos a incluir nessa Lista são a Dr.ª Paula Martinho e a Dr.ª Mónica Miranda.

Este laboratório possui um âmbito de acreditação com descrição flexível intermédia, a qual admite a capacidade para implementar novas versões de documentos normativos no âmbito da acreditação.

Os ensaios abrangidos identificam-se pela omissão da versão do documento normativo associado na coluna "Método de Ensaio".

O Laboratório tem disponível para consulta uma Lista de Ensaios Acreditados sob Acreditação Flexível Intermédia, permanentemente atualizada, discriminando os ensaios abrangidos.

Os responsáveis pela aprovação da Lista de Ensaios Acreditados sob Acreditação Flexível Intermédia são a Dr.ª Paula Martinho e a Dr.ª Mónica Miranda.

Paulo Tavares
Vice-Presidente