

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. Direção de Comprovação da Qualidade

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

Contacto Maria João Antunes Gaspar Portela
Contact

Telefone 217987350
Fax 217987369
E-mail mjoao.portela@infarmed.pt
Internet www.infarmed.pt

Resumo do Âmbito Acreditado

Accreditation Scope Summary

Atividades médicas

Medical activities

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 2022-06-29 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/?KG77-P1L0-28YN-X9H8>

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
13	Produtos cosméticos	Contagem de Leveduras e bolores por determinação em placa.	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
14	Produtos cosméticos	Contagem e deteção de bactérias aeróbias e mesófilas pelo método de filtração.	ISO 21149	0
15	Produtos cosméticos	Contagem e deteção 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	Medicamentos	Aspeto da Forma Farmacêutica	QTF-MA/029	0
21	Medicamentos	Determinação da Massa Média.	QTF-MA/021	0
22	Medicamentos	Determinação da Uniformidade de Massa.	EP 2.9.5	0
23	Medicamentos	Tipo de características: Uniformidade de Dosagem em Formas Unitárias/Uniformidade de teor (Quantificação por HPLC)	Flexibilidade tipo A	0
24	Medicamentos	Tipo de características: Aferição Microbiológica de Antibióticos pelo Método de Difusão.	Flexibilidade tipo A	0
25	Medicamentos	Tipo de características: Determinação de Impurezas e Substâncias Aparentadas por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC).	Flexibilidade tipo A	0
26	Medicamentos	Tipo de características: Determinação de Substâncias Aparentadas por Cromatografia em Camada Fina (TLC).	Flexibilidade tipo A	0
27	Medicamentos	Tipo de características: Doseamento de Substâncias Activas e outros Analitos por Titulações Potenciométricas.	Flexibilidade tipo A	0
28	Medicamentos	Tipo de características: Doseamento de Substâncias Activas e outros Analitos por Volumetria.	Flexibilidade tipo A	0
29	Medicamentos	Tipo de características: Ensaio de Dissolução das Formas Sólidas. Quantificação por HPLC.	Flexibilidade tipo A	0
30	Medicamentos	Tipo de características: Ensaio de Dissolução das Formas Sólidas. Quantificação por UV-Vis.	Flexibilidade tipo A	0
31	Medicamentos	Tipo de características: Identificação de Substâncias Activas por Cromatografia em Camada Fina (TLC).	Flexibilidade tipo A	0
32	Medicamentos	Tipo de características: Identificação de Substâncias Activas/Excipientes por FTIR.	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
33	Medicamentos	Tipo de características: Identificação e Doseamento de Substâncias Activas e outros Analitos por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC).	Flexibilidade tipo A	0
34	Medicamentos	Tipo de características: Identificação e Doseamento de Substâncias Activas por Espectrofotometria de Absorção no UV-Vis.	Flexibilidade tipo A	0
35	Medicamentos	Tipo de características: Uniformidade de Dosagem em Formas Unitárias. Variação de massa.	Flexibilidade tipo A	0
36	Medicamentos	Tipo de características: Uniformidade de Dosagem em Formas Unitárias/Uniformidade de teor (Quantificação por UV-Vis)	Flexibilidade tipo A	0
37	Medicamentos	Tipo de características: Uniformidade de teor das preparações apresentadas em formas farmacêuticas unitárias. Quantificação por HPLC.	Flexibilidade tipo A	0
38	Medicamentos	Tipo de características: Uniformidade de teor das preparações apresentadas em formas farmacêuticas unitárias. Quantificação por UV-Vis.	Flexibilidade tipo A	0
39	Medicamentos	Título em Hemaglutininas anti-A e anti-B (método direto)	BBM-MA/075	0
40	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição de ativador da pré-caliceína - Método cinético	EP 2.6.15	0
41	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição de Imunoglobulina Humana Anti-D - ELISA Competitiva	EP 2.7.13 (Método B)	0
42	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição do Factor IX pelo método de coagulação.	EP 2.7.11	0
43	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição do Factor V pelo método de coagulação.	EP Human Plasma (pooled and treated for virus inactivation)	0
44	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição do Factor VIII pelo método cromogénico.	EP 2.7.4	0
45	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição do Factor XI pelo método de coagulação.	EP 2.7.22	0
46	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
47	Medicamentos derivados do plasma humano	Determinação da composição em proteínas por eletroforese de zona em suporte de agarose	EP 2.2.31	0
48	Medicamentos derivados do plasma humano	Determinação da solubilidade por inspeção visual	BBM-MA/040	0
49	Medicamentos derivados do plasma humano	Determinação da trombina em complexo de protrombina humana por método de coagulação.	EP Human Prothrombin Complex	0
50	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
51	Medicamentos derivados do plasma humano	Determinação dos Factores de Coagulação Activados - NAPTT por método de coagulação.	EP 2.6.22	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
52	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
53	Medicamentos derivados do plasma humano	Quantificação de proteína total pelo método do biureto.	EP 2.5.33	0
54	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação da Absorvância por UV-Vis.	EP 2.2.25	0
55	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação da Densidade Relativa	EP 2.2.5	0
56	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação da Densidade Relativa.	QTF-MA/006	0
57	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação da Limpeza dos Líquidos (método visual)	EP 2.2.1	0
58	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação da Massa Volúmica	QTF-MA/006	0
59	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação da Massa Volúmica	EP 2.2.5	0
60	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação do Grau de Coloração dos Líquidos (método visual)	EP 2.2.2	0
61	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação do Grau de Opalescência dos Líquidos (método visual)	EP 2.2.1	0
62	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação do Poder Rotatório.	EP 2.2.7	0
63	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação do Ponto de Fusão.	EP 2.2.14	0
64	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação do Teor de Água pelo Semi-Micrométodo.	EP 2.5.12	0
65	Medicamentos e Matérias-Primas	Ensaio de Perda por Secagem.	EP 2.2.32	0
66	Medicamentos e Matérias-Primas	Ensaio Limite para as Cinzas Sulfúricas.	EP 2.4.14	0
67	Medicamentos/ Comprimidos não revestidos	Determinação da Friabilidade.	EP 2.9.7	0
68	Medicamentos/Albuminas Humanas	Distribuição do tamanho molecular por cromatografia líquida de exclusão molecular (HPLC-SEC).	EP Human Albumin Solution	0
69	Medicamentos/Comprimidos	Determinação da Dureza.	EP 2.9.8	0
70	Medicamentos/Comprimidos e cápsulas	Ensaio de Desagregação.	EP 2.9.1	0
71	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

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
72	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
73	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 Paula Martinho 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