INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO IPAC acreditação

PORTUGUESE ACCREDITATION INSTITUTE
Rua António Gião, 2-4º 2829-513 CAPARICA Portugal
Tel +351.212 948 201 Fax +351.212 948 202
acredita@ipac.pt www.ipac.pt

Anexo Técnico de Acreditação Nº L0460-1

Accreditation Annex nr.

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

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

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

Contacto / *Contact*: Cândida Maria Ribeiro Nobre

Telefone: 217987371
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.

A validade deste Anexo Técnico pode ser comprovada em http://www.ipac.pt/docsig/?XK99-C3P3-50LR-1BU1

The validity of this Technical Annex can be checked in the website on the left.

Os ensaios podem ser realizados segundo as seguintes categorias:

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

Testing may be performed according to the following categories:
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*

INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO IPAC acreditação

PORTUGUESE ACCREDITATION INSTITUTE
Rua António Gião, 2-4º 2829-513 CAPARICA Portugal
Tel +351.212 948 201 Fax +351.212 948 202
acredita@ipac.pt www.ipac.pt

Anexo Técnico de Acreditação Nº L0460-1

Accreditation Annex nr.

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*
ACTIVIDADES MÉDICAS; COSMÉTICOS; PRODUTOS FARMACÊUTICOS *MEDICAL ACTIVITIES; COSMETICS; PHARMACEUTICAL PRODUCTS*				
1	Medicamentos, Matérias primas, dispositivos médicos e produtos cosméticos	Determinação potenciométrica do pH	EP 2.2.3	0
ACTIVIDADES MÉDICAS; PRODUTOS FARMACÊUTICOS *MEDICAL ACTIVITIES; PHARMACEUTICAL PRODUCTS*				
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 *COSMETICS*				
12	Produtos cosméticos	Contagem de Leveduras e bolores pelo método de filtração.	ISO 16212	0

INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO IPAC acreditação

PORTUGUESE ACCREDITATION INSTITUTE
Rua António Gião, 2-4º 2829-513 CAPARICA Portugal
Tel +351.212 948 201 Fax +351.212 948 202
acredita@ipac.pt www.ipac.pt

Anexo Técnico de Acreditação Nº L0460-1

Accreditation Annex nr.

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 *PHARMACEUTICAL PRODUCTS*				
20	Medicamentos	Aspecto 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 derivados do plasma humano	Aferição de ativador da pré-calicreina - Método cinético	EP 2.6.15	0
24	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição de Imunoglobulina Humana Anti-D - ELISA Competitiva	EP 2.7.13 (Método B)	0
25	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição do Factor IX pelo método de coagulação.	EP 2.7.11	0
26	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição do Factor V pelo método de coagulação.	EP Human Plasma (pooled and treated for virus inactivation)	0
27	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição do Factor VIII pelo método cromogénico.	EP 2.7.4	0
28	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição do Factor XI pelo método de coagulação.	EP 2.7.22	0
29	Medicamentos derivados do plasma humano	Deteção de anticorpos anti-D em imunonoglobulinas humanas para administração intravenosa por método de aglutinação.	EP 2.6.26	0
30	Medicamentos derivados do plasma humano	Determinação da composição em proteinas por eletroforese de zona em suporte de agarose	EP 2.2.31	0
31	Medicamentos derivados do plasma humano	Determinação da solubilidade por inspeção visual	BBM-MA/040	0

INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO IPAC acreditação

PORTUGUESE ACCREDITATION INSTITUTE
Rua António Gião, 2-4º 2829-513 CAPARICA Portugal
Tel +351.212 948 201 Fax +351.212 948 202
acredita@ipac.pt www.ipac.pt

Anexo Técnico de Acreditação Nº L0460-1

Accreditation Annex nr.

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*
32	Medicamentos derivados do plasma humano	Determinação da trombina em complexo de protrombina humana por método de coagulação.	EP Human Prothrombin Complex	0
33	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
34	Medicamentos derivados do plasma humano	Determinação dos Factores de Coagulação Activados - NAPTT por método de coagulação.	EP 2.6.22	0
35	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
36	Medicamentos derivados do plasma humano	Quantificação de proteína total pelo método do biureto.	EP 2.5.33	0
37	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação da Absorvância por UV-Vis.	EP 2.2.25	0
38	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação da Densidade Relativa.	QTF-MA/006	0
39	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação da Limpidez dos Líquidos.	EP 2.2.1	0
40	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação da Massa Volúmica	QTF-MA/006	0
41	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação do Grau de Coloração dos Líquidos.	EP 2.2.2	0
42	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação do Grau de Opalescência dos Líquidos.	EP 2.2.1	0
43	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação do Poder Rotatório.	EP 2.2.7	0
44	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação do Ponto de Fusão.	EP 2.2.14	0
45	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação do Teor de Água pelo Semi-Micrométodo.	EP 2.5.12	0
46	Medicamentos e Matérias-Primas	Ensaio de Perda por Secagem.	EP 2.2.32	0
47	Medicamentos e Matérias-Primas	Ensaio Limite para as Cinzas Sulfúricas.	EP 2.4.14	0
48	Medicamentos/ Comprimidos	Determinação da Dureza.	EP 2.9.8	0
49	Medicamentos/ Comprimidos não revestidos	Determinação da Friabilidade.	EP 2.9.7	0
50	Medicamentos/Albuminas Humanas	Distribuição do tamanho molecular por cromatografia líquida de exclusão molecular (HPLC-SEC).	EP Human Albumin Solution	0

INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO IPAC acreditação

PORTUGUESE ACCREDITATION INSTITUTE
Rua António Gião, 2-4º 2829-513 CAPARICA Portugal
Tel +351.212 948 201 Fax +351.212 948 202
acredita@ipac.pt www.ipac.pt

Anexo Técnico de Acreditação Nº L0460-1

Accreditation Annex nr.

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*
51	Medicamentos/Comprimidos e cápsulas	Ensaio de Desagregação.	EP 2.9.1	0
52	Medicamentos/Imunoglobulinas Humanas	Distribuição do tamanho molecular em preparações por cromatografia líquida de exclusão molecular (HPLC-SEC).	EP Human Normal Imunoglobulin for subcutaneous administration	0
53	Medicamentos/Imunoglobulinas Humanas	Distribuição do tamanho molecular em preparações por cromatografia líquida de exclusão molecular (HPLC-SEC).	EP Human Normal Imunoglobulin for intramuscular administration	0
54	Medicamentos/Imunoglobulinas Humanas	Distribuição do tamanho molecular em preparações por cromatografia líquida de exclusão molecular (HPLC-SEC).	EP Human Normal Imunoglobulin for intravenous administration	0
55	Tipo de Produto: Matérias-Primas	Tipo de Ensaio: Aferição Microbiológica de Antibióticos pelo Método de Difusão.	Acreditação flexível tipo A	0
56	Tipo de Produto: Matérias-Primas	Tipo de Ensaio: Determinação de Impurezas e outros Analítos por Espectrofotometria de Absorção no UV-Vis.	Acreditação flexível tipo A	0
57	Tipo de Produto: Matérias-Primas	Tipo de Ensaio: Determinação de Impurezas e Substâncias Aparentadas por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC).	Acreditação flexível tipo A	0
58	Tipo de Produto: Matérias-Primas	Tipo de Ensaio: Determinação de Substâncias Aparentadas por Cromatografia em Camada Fina (TLC).	Acreditação flexível tipo A	0
59	Tipo de Produto: Matérias-Primas	Tipo de Ensaio: Doseamento de Substâncias Activas e outros Analítos por Titulações Potenciométricas.	Acreditação flexível tipo A	0
60	Tipo de Produto: Matérias-Primas	Tipo de Ensaio: Doseamento de Substâncias Activas e outros Analítos por Volumetria.	Acreditação flexível tipo A	0
61	Tipo de Produto: Matérias-Primas	Tipo de Ensaio: Identificação de Substâncias Activas por Cromatografia em Camada Fina (TLC).	Acreditação flexível tipo A	0
62	Tipo de Produto: Matérias-Primas	Tipo de Ensaio: Identificação de Substâncias Activas/Excipientes por FTIR.	Acreditação flexível tipo A	0
63	Tipo de Produto: Matérias-Primas	Tipo de Ensaio: Identificação e Doseamento de Substâncias Activas e outros Analítos por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC).	Acreditação flexível tipo A	0
64	Tipo de Produto: Matérias-Primas	Tipo de Ensaio: Identificação e Doseamento de Substâncias Activas por Espectrofotometria de Absorção no UV-Vis.	Acreditação flexível tipo A	0
65	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Aferição Microbiológica de Antibióticos pelo Método de Difusão.	Acreditação flexível tipo A	0
66	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Determinação de Impurezas e outros Analítos por Espectrofotometria de Absorção no UV-Vis.	Acreditação flexível tipo A	0

INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO IPAC acreditação

PORTUGUESE ACCREDITATION INSTITUTE
Rua António Gião, 2-4º 2829-513 CAPARICA Portugal
Tel +351.212 948 201 Fax +351.212 948 202
acredita@ipac.pt www.ipac.pt

Anexo Técnico de Acreditação Nº L0460-1

Accreditation Annex nr.

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*
67	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Determinação de Impurezas e Substâncias Aparentadas por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC).	Acreditação flexível tipo A	0
68	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Determinação de Substâncias Aparentadas por Cromatografia em Camada Fina (TLC).	Acreditação flexível tipo A	0
69	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Doseamento de Substâncias Activas e outros Analítos por Titulações Potenciométricas.	Acreditação flexível tipo A	0
70	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Doseamento de Substâncias Activas e outros Analítos por Volumetria.	Acreditação flexível tipo A	0
71	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Ensaio de Dissolução das Formas Sólidas. Quantificação por HPLC.	Acreditação flexível tipo A	0
72	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Ensaio de Dissolução das Formas Sólidas. Quantificação por UV-Vis.	Acreditação flexível tipo A	0
73	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Ensaio de Uniformidade de Dosagem em Formas Unitárias/Uniformidade de teor. Quantificação por HPLC.	Acreditação flexível tipo A	0
74	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Ensaio de Uniformidade de Dosagem em Formas Unitárias/Uniformidade de teor. Quantificação por UV-Vis.	Acreditação flexível tipo A	0
75	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Identificação de Substâncias Activas por Cromatografia em Camada Fina (TLC).	Acreditação flexível tipo A	0
76	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Identificação de Substâncias Activas/Excipientes por FTIR.	Acreditação flexível tipo A	0
77	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Identificação e Doseamento de Substâncias Activas e outros Analítos por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC).	Acreditação flexível tipo A	0
78	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Identificação e Doseamento de Substâncias Activas por Espectrofotometria de Absorção no UV-Vis.	Acreditação flexível tipo A	0
79	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Uniformidade de Dosagem em Formas Unitárias. Variação de massa.	Acreditação flexível tipo A	0
80	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Uniformidade de teor das preparações apresentadas em formas farmacêuticas unitárias. Quantificação por HPLC.	Acreditação flexível tipo A	0

INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO IPAC acreditação

PORTUGUESE ACCREDITATION INSTITUTE
Rua António Gião, 2-4º 2829-513 CAPARICA Portugal
Tel +351.212 948 201 Fax +351.212 948 202
acredita@ipac.pt www.ipac.pt

Anexo Técnico de Acreditação Nº L0460-1

Accreditation Annex nr.

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*
81	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Uniformidade de teor das preparações apresentadas em formas farmacêuticas unitárias. Quantificação por UV-Vis.	Acreditação flexível tipo A	0

FIM
END

Notas:
Notes:
- QFT-MA/xx e BBM-MA/xxx indicam procedimentos de ensaio internos
- FTIR - Espectrometria de Infravermelho com Transformada de Fourrier
- 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 Natércia Simões 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 Natércia Simões e a Dr.ª Mónica Miranda.

Documento assinado eletronicamente por

Paulo Tavares
Vice-Presidente