

Anexo Técnico de Acreditação N° L0460-1

Accreditation Annex nr.

A entidade a seguir indicada está acreditada como **Laboratório de Ensaios**, segundo a norma **NP EN ISO/IEC 17025:2005**

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

Endereço Avenida do Brasil N° 53, Parque da Saúde de Lisboa
Address 1749-004 Lisboa

Contacto Cândida Maria Ribeiro Nobre
Contact

Telefone 217987371
Fax 217987369
E-mail candida.nobre@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/?8NM3-SR17-V45A-10F5>

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

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 N° L0460-1

Accreditation Annex nr.

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

N° Nr	Produto Product	Ensaio Test	Método de Ensaio Test Method	Categoria Category
ACTIVIDADES MÉDICAS <i>MEDICAL ACTIVITIES</i>				
1	Tipo de Produto: Dispositivos Médicos	Tipo de Ensaio: Doseamento de Substâncias Activas e outros Analitos por Titulações Potenciométricas.	Acreditação flexível tipo A	0
ACTIVIDADES MÉDICAS; COSMÉTICOS; PRODUTOS FARMACÊUTICOS <i>MEDICAL ACTIVITIES; COSMETICS; PHARMACEUTICAL PRODUCTS</i>				
2	Medicamentos, Matérias-Primas, Dispositivos Médicos e Produtos cosméticos	Determinação Potenciométrica do pH.	QTF-MA/009/05	0
ACTIVIDADES MÉDICAS; PRODUTOS FARMACÊUTICOS <i>MEDICAL ACTIVITIES; PHARMACEUTICAL PRODUCTS</i>				
3	Medicamentos não estéreis, Matérias-Primas não estéreis e Dispositivos Médicos não estéreis	Determinação do número total de Fungos/Leveduras por contagem em placa.	FP9-2.6.12	0
4	Medicamentos não estéreis, Matérias-Primas não estéreis e Dispositivos Médicos não estéreis	Determinação do número total de Fungos/Leveduras por filtração por membrana.	FP9-2.6.12	0
5	Medicamentos não estéreis, Matérias-Primas não estéreis e Dispositivos Médicos não estéreis	Determinação do número total de germes aeróbios por contagem em placa.	FP9 - 2.6.12	0
6	Medicamentos não estéreis, Matérias-Primas não estéreis e Dispositivos Médicos não estéreis	Determinação do número total de germes aeróbios por filtração por membrana.	FP9 - 2.6.12	0
7	Medicamentos não estéreis, Matérias-Primas não estéreis e Dispositivos Médicos não estéreis	Pesquisa de Escherichia coli.	FP9 -2.6.13	0
8	Medicamentos não estéreis, Matérias-Primas não estéreis e Dispositivos Médicos não estéreis	Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa.	FP9 -2.6.13	0
9	Medicamentos não estéreis, Matérias-Primas não estéreis e Dispositivos Médicos não estéreis	Pesquisa de Staphylococcus aureus.	FP9 -2.6.13	0
10	Medicamentos, Matérias-Primas e Dispositivos Médicos	Determinação de Endotoxinas Bacterianas pelo Ensaio LAL - Método de Colorimetria Cinética.	FP9 - 2.6.14	0
11	Medicamentos, Matérias-Primas e Dispositivos Médicos	Determinação de Endotoxinas Bacterianas pelo Ensaio LAL - Método de Gelificação.	FP9 - 2.6.14	0

Anexo Técnico de Acreditação N° L0460-1

Accreditation Annex nr.

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

N° Nr	Produto Product	Ensaio Test	Método de Ensaio Test Method	Categoria Category
12	Medicamentos, Matérias-Primas e Dispositivos Médicos	Ensaio de Esterilidade em Isoladores.	FP9 - 2.6.1	0
COSMÉTICOS COSMETICS				
13	Produtos cosméticos	Contagem de Leveduras e bolores pelo método de filtração.	ISO 16212:2008	0
14	Produtos cosméticos	Contagem de Leveduras e bolores por determinação em placa.	ISO 16212:2008	0
15	Produtos cosméticos	Contagem e detecção de bactérias aeróbias e mesófilas pelo método de filtração.	ISO 21149:2006	0
16	Produtos cosméticos	Contagem e detecção de bactérias aeróbias e mesófilas por determinação em placa.	ISO 21149:2006	0
17	Produtos cosméticos	Pesquisa de Candida albicans.	ISO 18416:2007	0
18	Produtos cosméticos	Pesquisa de Escherichia coli.	ISO 21150:2006	0
19	Produtos cosméticos	Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa.	ISO 22717:2006	0
20	Produtos cosméticos	Pesquisa de Staphylococcus aureus.	ISO 22718:2006	0
PRODUTOS FARMACÊUTICOS PHARMACEUTICAL PRODUCTS				
21	Medicamentos/Albuminas Humanas	Distribuição do tamanho molecular por cromatografia líquida de exclusão molecular (HPLC-SEC).	FP 9	0
22	Medicamentos/Comprimidos e cápsulas	Ensaio de Desagregação.	EP 8.0 -2.9.1	0
23	Medicamentos/Imunoglobulinas Humanas	Distribuição do tamanho molecular em preparações por cromatografia líquida de exclusão molecular (HPLC-SEC).	FP 9	0
24	Medicamentos	Aspeto da Forma Farmacêutica	QTF-MA/029/05	0
25	Medicamentos	Determinação da Massa Média.	QTF-MA/021/06	0
26	Medicamentos	Determinação da Uniformidade de Massa.	QTF-MA/021/06	0
27	Medicamentos derivados do plasma humano	Doseamento de proteínas totais pelo método de Kjeldahl.	BBM-MA/052/06	0

Anexo Técnico de Acreditação N° L0460-1

Accreditation Annex nr.

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

N° Nr	Produto Product	Ensaio Test	Método de Ensaio Test Method	Categoria Category
28	Medicamentos derivados do plasma humano	Quantificação de proteína total pelo método do biureto.	FP 9 - 2.5.33 Método 5	0
29	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição de ativador da pré-caliceína - Método cinético	FP 9 - 2.6.15	0
30	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição de Imunoglobulina Humana Anti-D - Método B ELISA Competitiva	FP 9 -2.7.13	0
31	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição do Factor IX pelo método de coagulação.	FP 9 - 2.7.11	0
32	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição do Factor V pelo método de coagulação.	FP 9 Mistura de Plasma Humano tratado por inativação Virica	0
33	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição do Factor VIII pelo método cromogénico.	FP 9 - 2.7.4	0
34	Medicamentos derivados do plasma humano	Aferição do Factor XI pelo método de coagulação.	FP 9 - 2.7.22	0
35	Medicamentos derivados do plasma humano	Detecção de anticorpos anti-D em imunoglobulinas humanas para administração intravenosa por método de aglutinação.	FP 9 - 2.6.26	0
36	Medicamentos derivados do plasma humano	Determinação da composição em proteínas por eletroforese de zona em suporte de agarose	FP 9 - 2.2.31	0
37	Medicamentos derivados do plasma humano	Determinação da solubilidade por inspeção visual	BBM-MA/040/03	0
38	Medicamentos derivados do plasma humano	Determinação da trombina em complexo de protrombina humana por método de coagulação.	FP 9 Complexo de Protrombina Humana	0
39	Medicamentos derivados do plasma humano	Determinação do Tempo de Tromboplastina Parcial activada - aPTT por método de coagulação.	EP 8.2 Human Plasma (Pooled and Treated for virus inactivation - Activated partial thromboplastin time (APTT))	0
40	Medicamentos derivados do plasma humano	Determinação dos Factores de Coagulação Activados - NAPTT por método de coagulação.	FP 9 - 2.6.22	0
41	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/037/05	0
42	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação da Absorvância por UV-Vis.	QTF-MA/065/03	0

Anexo Técnico de Acreditação N° L0460-1

Accreditation Annex nr.

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

N° Nr	Produto Product	Ensaio Test	Método de Ensaio Test Method	Categoria Category
43	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação da Densidade Relativa.	QTF-MA/006/06	0
44	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação da Limpidez dos Líquidos.	QTF-MA/014/04	0
45	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação da Massa Volúmica	QTF-MA/006/06	0
46	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação do Grau de Coloração dos Líquidos.	QTF-MA/013/04	0
47	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação do Grau de Opalescência dos Líquidos.	QTF-MA/014/04	0
48	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação do poder rotatório.	QTF-MA/018/04	0
49	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação do Ponto de fusão.	QTF-MA/019/07	0
50	Medicamentos e Matérias-Primas	Determinação do Teor de Água pelo Semi-Micrométodo.	QTF-MA/008/06	0
51	Medicamentos e Matérias-Primas	Ensaio de Perda por Secagem.	QTF-MA/011/05	0
52	Medicamentos e Matérias-Primas	Ensaio Limite para as Cinzas Sulfúricas.	QTF-MA/010/05	0
53	Medicamentos/ Comprimidos	Determinação da dureza.	QTF-MA/035/04	0
54	Medicamentos/ Comprimidos não revestidos	Determinação da friabilidade.	QTF-MA/034/04	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 Analitos por Espectrometria 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 Analitos por Titulações Potenciométricas.	Acreditação flexível tipo A	0

Anexo Técnico de Acreditação N° L0460-1

Accreditation Annex nr.

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

N° Nr	Produto Product	Ensaio Test	Método de Ensaio Test Method	Categoria Category
60	Tipo de Produto: Matérias-Primas	Tipo de Ensaio: Doseamento de Substâncias Activas e outros Analitos 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 Analitos 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 Espectrometria 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 Analitos por Espectrometria de Absorção no UV-Vis.	Acreditação flexível tipo A	0
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 Analitos por Titulações Potenciométricas.	Acreditação flexível tipo A	0
70	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Doseamento de Substâncias Activas e outros Analitos 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

Anexo Técnico de Acreditação N° L0460-1

Accreditation Annex nr.

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

N° Nr	Produto Product	Ensaio Test	Método de Ensaio Test Method	Categoria Category
77	Tipo de Produto: Medicamentos	Tipo de Ensaio: Identificação e Doseamento de Substâncias Activas e outros Analitos 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 Espectrometria 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
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:

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

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 o Dr. Luís Soares.

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



Documento assinado
eletronicamente por:

Leopoldo Cortez
Presidente