

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

División de Química y Tecnología Farmacéutica

Dirección: C/ Campezo, nº1; 28022 Madrid

Norma de referencia: **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**

Actividad: **Ensayo**

Acreditación nº: **397/LE794**

Fecha de entrada en vigor: 16/01/2004

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 14 fecha 16/12/2022)

Categoría 0 (Ensayos en las instalaciones del laboratorio)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Medicamentos de uso humano autorizados, excluyendo: - biológicos - biotecnológicos	Identificación de componentes por LC-DAD	Ph. Eur (2.2.29/ 2.2.46)
	Determinación de componentes por LC-DAD	Monografías de: Ph. Eur, BP y USP.
	Determinación de impurezas por LC-DAD	Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Uniformidad de contenido de las preparaciones presentadas en dosis única por LC-DAD	Ph. Eur (2.9.6/ 2.9.40/ 2.2.29/ 2.2.46) Monografías de: Ph. Eur, BP y USP.
	Disolución para formas orales sólidas con determinación de componentes por espectrofotometría UV/Visible	Ph. Eur (2.9.3/ 2.2.25) Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización Monografías de: Ph. Eur, BP y USP.
Uniformidad de masa en preparaciones en dosis única	Ph. Eur (2.9.5)	
Medicamentos de uso humano no autorizados excluyendo: - biológicos - biotecnológicos	Identificación de componentes por UPLC-MS (QTOF)	PNT/QT/IL-003 Método interno basado en Ph.Eur.(2.2.29/ 2.2.43)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Sustancias activas y excipientes de medicamentos de uso humano excluyendo: - biológicos - biotecnológicos	Identificación de componentes por LC-DAD	Ph. Eur. (2.2.29/ 2.2.46)
	Determinación de componentes por LC-DAD	Monografías de: Ph. Eur, BP y USP.
	Determinación de impurezas por LC-DAD	Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Identificación de componentes por espectrofotometría de absorción IR	Ph. Eur (2.2.24) Monografías de: Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por valoración potenciométrica	Ph. Eur (2.2.20) Monografías de: Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Semi - microdeterminación de agua	Ph. Eur (2.5.12. Método A) Monografías de: Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Pérdida de masa por desecación	Ph. Eur (2.2.32) Monografías de: Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
Pérdida de masa por desecación por análisis termogravimétrico (TGA)	Ph. Eur (2.2.34). Monografías de: Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización	