

## AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

### División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología

Dirección: Parque Empresarial Las Mercedes. C/ Campezo, 1. Edif. 8 - B - Planta 2ª; 28022 Madrid

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

Actividad: **Ensayo**

Acreditación nº : **397/LE788**

Fecha de entrada en vigor : 16/01/2004

### ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 28 fecha 30/05/2025)

#### Categoría 0 (Ensayos en las instalaciones del laboratorio)

#### HEMODERIVADOS

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Soluciones de albúmina e inmunoglobulina humanas	Determinación de Activador de Precalicroeína por método cromogénico	- Farmacopea Europea: Monografías nº 0255 y 0918 Ensayo biológico Apdo. 2.6.15
	Distribución del tamaño molecular por cromatografía líquida (exclusión) con detector de espectrometría ultravioleta.	- Farmacopea Europea: Monografías nº 0255, 0338, 0918 y 2788 Métodos físico-químicos Apdo. 2.2.30
	Composición proteica por electroforesis de zona con detector de espectrometría visible en Gel de Agarosa.	- Farmacopea Europea: Monografías nº 0255, 0338, 0918 y 2788 Métodos físico-químicos Apdo. 2.2.31
Soluciones de albúmina humana, inmunoglobulina humana y factores de coagulación	Contenido en proteínas totales por determinación de nitrógeno (método Kjeldahl).	- Farmacopea Europea: Monografías nº 0255, 0338, 0918, 2788, 0275 y 2298. Método de valoración Apdo. 2.5.33, Método 7
	Contenido en proteínas totales por método Biuret.	- Farmacopea Europea: Monografías nº 0255, 0338, 0918, 2788, 0275 y 2298. Método de valoración Apdo. 2.5.33, Método 5

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Inmunoglobulina humana	Detección de anticuerpos antiD por método semicuantitativo de aglutinación de hematíes en microplaca	- Farmacopea Europea: Monografía nº 0918 Ensayo biológico Apdo. 2.6.26
	Determinación de hemaglutininas anti-A y anti-B por método semicuantitativo de aglutinación de hematíes en microplaca (método directo).	- Farmacopea Europea: Monografía nº 0918 Ensayo biológico Apdo. 2.6.20, Método B (método directo)
Concentrado de Factor VIII	Determinación de actividad de Factor VIII por método cromogénico	- Farmacopea Europea: Monografía nº 0275 Valoración biológica Apdo. 2.7.4
Concentrados de factor VIII con indicación von Willebrand y concentrados de factor von Willebrand	Determinación de actividad del Cofactor de la Ristocetina de Factor von Willebrand mediante aglutinación plaquetar inducida por ristocetina.	- Farmacopea Europea: Monografías nº 0275 y 2298 Valoración biológica Apdo. 2.7.21
Heparinas de bajo peso molecular	Determinación de la distribución del tamaño molecular mediante cromatografía de exclusión	- Farmacopea Europea: Monografía nº 0828

## VIROLOGÍA

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Mezclas de plasmas humanos utilizados para fabricación de hemoderivados	Detección de anticuerpos antiviral de la Inmunodeficiencia humana 1 (HIV-1) y anticuerpos antiviral de la Inmunodeficiencia humana 2 (HIV-2) por inmunoensayo	PNE/PB/VI/008 Método interno basado en kit comercial (*)
	Detección de antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B por inmunoensayo	
	Detección de ARN del virus de la hepatitis C por RTPCR	PNE/PB/VI/012 Método interno basado en kit comercial (*)

(\*) La información sobre el kit concreto usado está disponible en el laboratorio.

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Inmunoglobulina humana antihepatitis B	Potencia de Anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B por ELISA	PNE/PB/VI/011 Método interno basado en situ comercial (*)

(\*) La información sobre el kit concreto usado está disponible en el laboratorio.

### ANTIMICROBIANOS

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Materias primas de Antimicrobianos de uso Humano y de uso Veterinario	Valoración de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	- Farmacopea Europea: Monografías. Ensayos físico-químicos Apdos. 2.2.29 y 2.2.46  - Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Identificación de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	- Farmacopea Europea: Monografías Ensayos físico-químicos Apdos. 2.2.29 y 2.2.46  - Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación potenciométrica de pH	- Farmacopea Europea: Monografías Ensayos físico-químicos Apdo. 2.2.3  - Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Semimicrodeterminación de agua	- Farmacopea Europea: Monografías Ensayos físico-químicos Apdo. 2.5.12, Método A  - Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Identificación del principio activo por IR	- Farmacopea Europea: Monografías Ensayos físico-químicos Apdo. 2.2.24  - Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Medicamentos Antimicrobianos de uso Humano y de uso Veterinario	Valoración de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	- Farmacopea Europea: Monografías Ensayos físico-químicos Apdos. 2.2.29 y 2.2.46  - Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Identificación de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	- Farmacopea Europea: Monografías Ensayos físico-químicos Apdos. 2.2.29 y 2.2.46  - Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación potenciométrica de pH	- Farmacopea Europea: Ensayos físico-químicos Apdo. 2.2.3  - Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Semimicrodeterminación de agua	- Farmacopea Europea: Monografías Ensayos físico-químicos Apdo. 2.5.12, Método A.  - Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización

## CONTROL MICROBIOLÓGICO

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Medicamentos estériles de uso humano y uso veterinario y otros productos estériles de uso humano (soluciones acuosas, sólidos solubles, aceites y soluciones oleosas, ungüentos y cremas)	Esterilidad: Filtración por membrana  Inoculación directa	- Farmacopea Europea: Ensayos biológicos Apdo. 2.6.1  - Farmacopea Europea: Ensayos biológicos Apdo. 2.6.1

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Medicamentos de uso humano y veterinario (incluidas plantas medicinales), productos sanitarios, cosméticos, biocidas, productos de cuidado personal y materias primas de los anteriores.	Ensayo de recuento de microorganismos Filtración por membrana Inclusión en agar Siembra en superficie	- Farmacopea Europea: Ensayos biológicos Apdo. 2.6.12
	Investigación de: - Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis - <i>E. coli</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Candida albicans</i> Presencia / ausencia  Investigación de <i>Salmonella</i> spp Presencia / ausencia  Evaluación cuantitativa por el NMP de bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	- Farmacopea Europea: Ensayos biológicos Apdo. 2.6.13
	Investigación de <i>Serratia marcescens</i> Presencia / ausencia	PNE/PB/CM/007 - Método interno basado en Farmacopea Europea: Ensayos biológicos Apdo. 2.6.13
Plantas medicinales	Evaluación semi-cuantitativa de <i>E. coli</i>	- Farmacopea Europea: Ensayos biológicos Apdo. 2.6.13
Medicamentos estériles de uso humano y uso veterinario, productos sanitarios estériles solubles	Determinación de endotoxinas por el método cinético cromogénico	- Farmacopea Europea: Ensayos biológicos Apdo. 2.6.14, Método D