

AKKREDITOITU TESTAUSLABORATORIO
ACKREDITERAT TESTNINGSLABORATORIUM
ACCREDITED TESTING LABORATORY



**LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA
 KEHITTÄMISKESKUS FIMEA,
 LABORATORIOJAOSTO**

**SÄKERHETS- OCH UTVECKLINGSCENTRET FÖR
 LÄKEMEDELSOMRÅDET FIMEA,
 LABORATORIET**

**FINNISH MEDICINES AGENCY FIMEA,
 LABORATORY**

Tunnus Nummer Code	Laboratorio Laboratorium Laboratory	Osoite Adress Address	www www www
T170	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Laboratoriojaosto	(Mannerheimintie 166, Helsinki) PL 55 00034 FIMEA	www.fimea.fi
	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Laboratoriet	(Mannerheimvägen 166, Helsingfors) PB 55 00034 FIMEA	www.fimea.fi
	<i>Finnish Medicines Agency Fimea, Laboratory</i>	<i>(Mannerheimintie 166, Helsinki) P.O. Box 55 FI-00034 FIMEA FINLAND</i>	www.fimea.fi

Testausalat

Testningsområde
 Fields of testing

Materiaali- ja tuotetestaus

Material- och produkttester
 Material and product testing

PÄTEVYYSALUE KOMPETENSOMRÅDE SCOPE OF ACCREDITATION		
Testattava materiaali / tuote Testat material / produkt <i>Material / product tested</i>	Testityyppi, mitta-alue Testningstyp, mätområde <i>Type of test, measured range</i>	Testausmenetelmä Testningsmetod <i>Test method</i>
Materiaali- ja tuotetestaus, Fysikaalis-kemiallinen, Mukautuva pätevyysalue¹ Material- och produkttester, Fysikalisk-kemisk, Flexible kompetensområde ¹ <i>Material and product testing, Physico-chemical, Flexible scope¹</i>		
<i>FLX*</i> Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel <i>Medicinal products</i> <i>Active substances and excipients used in the manufacture of medicinal products</i> <i>Other products containing active pharmaceutical ingredients</i>	Toteamiskoe, pitoisuuskoje ja puhtausmääritys Identifieringstest, halt- och renhetsbestämning <i>Identity, Assay, Impurity testing</i>	<i>FLX*</i> Sisäinen ohje, perustuu voimassaolevaan Euroopan farmakopeaan Nestekromatografia Intern metod, baserad på den gällande Europafarmakopén Vätskekromatografi <i>In-house method, based on the valid European Pharmacopeia Liquid chromatography (LC)</i>
<i>FLX*</i> Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel <i>Medicinal products</i> <i>Active substances and excipients used in the manufacture of medicinal products</i> <i>Other products containing active pharmaceutical ingredients</i>	Toteamiskoe, pitoisuuskoje ja puhtausmääritys Identifieringstest, halt- och renhetsbestämning <i>Identity, Assay, Impurity testing</i>	<i>FLX*</i> Sisäinen ohje, perustuu voimassaolevaan Euroopan farmakopeaan UV/VIS-spektrofotometria Intern metod, baserad på den gällande Europafarmakopén UV/VIS-spektrofotometri <i>In-house method, based on the valid European Pharmacopeia UV/VIS spectrophotometry (UV/VIS)</i>

PÄTEVYYSALUE KOMPETENSOMRÅDE SCOPE OF ACCREDITATION		
Testattava materiaali / tuote Testat material / produkt <i>Material / product tested</i>	Testityyppi, mittausalue Testningstyp, mätområde <i>Type of test, measured range</i>	Testausmenetelmä Testningsmetod <i>Test method</i>
FLX* Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel <i>Medicinal products</i> <i>Active substances and excipients used in the manufacture of medicinal products</i> <i>Other products containing active pharmaceutical ingredients</i>	Toteamiskoe Identifieringstest <i>Identity</i>	FLX* Sisäinen ohje, perustuu voimassaolevaan Euroopan farmakopeaan FTIR-spektroskopia Intern metod, baserad på den gällande Europafarmakopén FTIR-spektroskopi <i>In-house method, based on the valid European Pharmacopeia FTIR-spectroscopy (FTIR)</i>
FLX* Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel <i>Medicinal products</i> <i>Active substances and excipients used in the manufacture of medicinal products</i> <i>Other products containing active pharmaceutical ingredients</i>	Vesipitoisuuden määrittäminen Vattenbestämning <i>Determination of water content</i>	FLX* Sisäinen ohje, perustuu voimassaolevaan Euroopan farmakopeaan -Volumetrinen KF-titraus -Kulometrinen KF-titraus Intern metod, baserad på den gällande Europafarmakopén -Volymetrisk KF-titrering -Coulometrisk KF-titrering <i>In-house method, based on the valid European Pharmacopeia</i> <i>-Volumetric KF titration</i> <i>-Coulometric KF titration</i>

PÄTEVYYSALUE KOMPETENSOMRÅDE SCOPE OF ACCREDITATION		
Testattava materiaali / tuote Testat material / produkt <i>Material / product tested</i>	Testityyppi, mittausalue Testningstyp, mätområde <i>Type of test, measured range</i>	Testausmenetelmä Testningsmetod <i>Test method</i>
FLX* Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel <i>Medicinal products</i> <i>Active substances and excipients</i> <i>used in the manufacture of</i> <i>medicinal products</i> <i>Other products containing</i> <i>active pharmaceutical</i> <i>ingredients</i>	Kuivaushäviö Torkförlust <i>Loss on drying</i>	FLX* Sisäinen ohje, perustuu voimassaolevaan Euroopan farmakopeaan Intern metod, baserad på den gällande Europafarmakopén <i>In-house method, based on the</i> <i>valid European Pharmacopeia</i>
FLX* Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel <i>Medicinal products</i> <i>Active substances and excipients</i> <i>used in the manufacture of</i> <i>medicinal products</i> <i>Other products containing</i> <i>active pharmaceutical</i> <i>ingredients</i>	pH pH <i>pH</i>	FLX* Sisäinen ohje, perustuu voimassaolevaan Euroopan farmakopeaan Intern metod, baserad på den gällande Europafarmakopén <i>In-house method, based on the</i> <i>valid European Pharmacopeia</i>
*FLX: Menetelmän osa, johon mukautuvuus kohdentuu. Tarkka lista mukautuvan pätevyysalueen menetelmistä on saatavilla laboratoriosta. *FLX: Flexibel del av kompetensområdet. Detaljerad lista över dessa metoder fås från laboratoriet. *FLX: Flexible part of the scope. Detailed scope is available from the laboratory.		

PÄTEVYYSALUE KOMPETENSOMRÅDE SCOPE OF ACCREDITATION		
Testattava materiaali / tuote Testat material / produkt <i>Material / product tested</i>	Testityyppi, mittausalue Testningstyp, mätområde <i>Type of test, measured range</i>	Testausmenetelmä Testningsmetod <i>Test method</i>
Materiaali- ja tuotetestaus, Farmaseuttis-tekninen, Mukautuva pätevyysalue¹ Material- och produkttester, Farmaceutisk-teknisk, Flexible kompetensområde ¹ <i>Material and product testing, Pharmaceutical technical, Flexible scope¹</i>		
<i>FLX*</i> Lääkevalmisteet: Tabletit ja kapselit, peräpuikot ja emätinpuikot, jauheet Läkemedelsprodukter: Tabletter och kapslar, suppositorier och vagitorier, pulver <i>Medicinal products: Tablets and capsules, suppositories and pessaries, powders</i>	Jakelutarkkuus Massvariation <i>Uniformity of mass</i>	<i>FLX*</i> Sisäinen ohje, perustuu voimassaolevaan Euroopan farmakopeaan Intern metod, baserad på den gällande Europafarmakopén <i>In-house method, based on the valid European Pharmacopeia</i>
<i>FLX*</i> Lääkevalmisteet: Tabletit ja kapselit Läkemedelsprodukter: Tabletter och kapslar <i>Medicinal products: Tablets and capsules</i>	Hajoamisaika Sönderfallstid <i>Disintegration</i>	<i>FLX*</i> Sisäinen ohje, perustuu voimassaolevaan Euroopan farmakopeaan Intern metod, baserad på den gällande Europafarmakopén <i>In-house method, based on the valid European Pharmacopeia</i>
<i>FLX*</i> Lääkevalmisteet: Tabletit ja kapselit Läkemedelsprodukter: Tabletter och kapslar <i>Medicinal products: Tablets and capsules</i>	Dissoluutio Dissolution <i>Dissolution</i>	<i>FLX*</i> Sisäinen ohje, perustuu voimassaolevaan Euroopan farmakopeaan Intern metod, baserad på den gällande Europafarmakopén <i>In-house method, based on the valid European Pharmacopeia</i>

PÄTEVYYSALUE KOMPETENSOMRÅDE SCOPE OF ACCREDITATION		
Testattava materiaali / tuote Testat material / produkt <i>Material / product tested</i>	Testityyppi, mittausalue Testningstyp, mätområde <i>Type of test, measured range</i>	Testausmenetelmä Testningsmetod <i>Test method</i>
FLX* Lääkevalmisteet Injektiot, infuusiot, silmätipat Läkemedelsprodukter Injektionslösningar, infusionslösningar, ögondroppar <i>Medicinal products</i> <i>Sterile medical products;</i> <i>injections, infusions, eye drops</i>	Partikkelilaskenta Bestämning av partikelantal <i>Particulate contamination:</i> <i>subvisible particles</i>	FLX* Sisäinen ohje, perustuu voimassaolevaan Euroopan Farmakopeaan <i>Intern metod, baserad på den gällande Europafarmakopén</i> <i>Ph.Eur. 2.9.19: Method 1. Light obscuration particle count test (LO)</i>
<p>*FLX: Menetelmän osa, johon mukautuvuus kohdentuu. Tarkka lista mukautuvan pätevyysalueen menetelmistä on saatavilla laboratorista.</p> <p>*FLX: Flexibel del av kompetensområdet. Detaljerad lista över dessa metoder fås från laboratoriet.</p> <p>*FLX: Flexible part of the scope. Detailed scope is available from the laboratory.</p>		
<p>Materiaali- ja tuotetestaus, Mikrobiologia, Mukautuva pätevyysalue¹ Material- och produkttester, Mikrobiologi, Flexible kompetensområde¹ <i>Material and product testing, Microbiology, Flexible scope¹</i></p>		
FLX* Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel <i>Medicinal products</i> <i>Active substances and excipients used in the manufacture of medicinal products</i> <i>Other products containing active pharmaceutical ingredients</i>	Steriilistesti Sterilitetstest <i>Sterility</i>	FLX* Sisäinen ohje, perustuu voimassaolevaan Euroopan farmakopeaan <i>Intern metod, baserad på den gällande Europafarmakopén</i> <i>In-house method, based on the valid European Pharmacopeia</i>

PÄTEVYYSALUE KOMPETENSOMRÅDE SCOPE OF ACCREDITATION		
Testattava materiaali / tuote Testat material / produkt <i>Material / product tested</i>	Testityyppi, mittausalue Testningstyp, mätområde <i>Type of test, measured range</i>	Testausmenetelmä Testningsmetod <i>Test method</i>
FLX* Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel <i>Medicinal products</i> <i>Active substances and excipients used in the manufacture of medicinal products</i> <i>Other products containing active pharmaceutical ingredients</i>	Mikrobiologiset epäpuhtaudet; kokonaislukumäärän määrittäminen (TAMC, TYMC) Mikrobiologiska föroreningar; bestämning av totalantal (TAMC, TYMC) <i>Total aerobic microbial count (TAMC), total yeasts and moulds count (TYMC)</i>	FLX* Sisäinen ohje, perustuu voimassaolevaan Euroopan farmakopeaan Intern metod, baserad på den gällande Europafarmakopén <i>In-house method, based on the valid European Pharmacopoeia</i>
FLX* Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel <i>Medicinal products</i> <i>Active substances and excipients used in the manufacture of medicinal products</i> <i>Other products containing active pharmaceutical ingredients</i>	Määrättyjen mikro-organismien osoittaminen Test för specificerade mikroorganismer <i>Specified micro-organisms</i>	FLX* Sisäinen ohje, perustuu voimassaolevaan Euroopan farmakopeaan Intern metod, baserad på den gällande Europafarmakopén <i>In-house method, based on the valid European Pharmacopoeia</i>

PÄTEVYYSALUE KOMPETENSOMRÅDE SCOPE OF ACCREDITATION		
Testattava materiaali / tuote Testat material / produkt <i>Material / product tested</i>	Testityyppi, mittausalue Testningstyp, mätområde <i>Type of test, measured range</i>	Testausmenetelmä Testningsmetod <i>Test method</i>
<i>FLX*</i> Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel <i>Medicinal products</i> <i>Active substances and excipients</i> <i>used in the manufacture of</i> <i>medicinal products</i> <i>Other products containing</i> <i>active pharmaceutical</i> <i>ingredients</i>	<i>FLX*</i> Bakteerientoksiinit Bakteriella endotoxiner <i>Bacterial endotoxins</i>	<i>FLX*</i> Sisäinen ohje, perustuu voimassaolevaan Euroopan farmakopeaan - Hyytymätesti (menetelmä A) - Kineettinen kromogeeninen testi (menetelmä D) Intern metod, baserad på den gällande Europafarmakopén - Gel-clot (metod A) - Kromogeenisk kinetisk metod (metod D) <i>In-house method, based on the</i> <i>valid European Pharmacopoeia</i> <i>- Gel-clot (method A)</i> <i>- Chromogenic kinetic method</i> <i>(method D)</i>
*FLX: Menetelmän osa, johon mukautuvuus kohdentuu. Tarkka lista mukautuvan pätevyysalueen menetelmistä on saatavilla laboratorista. *FLX: Flexibel del av kompetensområdet. Detaljerad lista över dessa metoder fås från laboratoriet. *FLX: Flexible part of the scope. Detailed scope is available from the laboratory.		

¹Työohjeina käytetään lääkkeiden myyntilupadokumentaatioissa esitettyjä, viranomaisten hyväksymiä valmistekohtaisia tutkimusmenetelmiä ja/tai farmakopeamonografioita.

¹Vid kvalitetskontroll används metoder som beskrivs i produktspecifika av läkemedel, av myndigheterna godkända dokument och/eller i farmakopémonografier.

¹Methods used for quality control are described in the product-specific documentation of medicines approved by authorities and/or in the pharmacopoeial monographs