T170, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Laboratoriojaosto / Säkerhets-och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Laboratoriet / Finnish Medicines Agency Fimea, Laboratory

Toimipisteet

Toimipisteen nimi	Katuosoite	Postinumero	Postitoimipaikka	Maa	Toimipisteen lyhenne
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Laboratoriojaosto	(Mannerheimintie 166) PL 55, 00034 FIMEA	00300	Helsinki	Suomi	Helsinki

T170, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Laboratoriojaosto / Säkerhets-och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Laboratoriet / Finnish Medicines Agency Fimea, Laboratory

Akkreditoitu pätevyysalue

Materiaali- ja tuotetestaus/Farmaseuttis-tekninen

Testattava materiaali / tuote	Testattava komponentti / parametri / ominaisuus	Testausmenetelmä / standardi / tekniikka	Toimipiste
FLX* Lääkevalmisteet: Tabletit ja kapselit, peräpuikot ja emätinpuikot, jauheet	Jakelutarkkuus	FLX* Sisäinen ohje SOP-19-705, perustuu voimassa olevaan Euroopan farmakopeaan Ph. Eur. 2.9.5 [1)] Gravimetria	Helsinki
FLX* Lääkevalmisteet Injektiot, infuusiot, silmätipat	Partikkelien lukumäärä	FLX* Sisäinen ohje SOP-19-726, perustuu voimassa olevaan Euroopan farmakopeaan Ph. Eur. 2.9.19 [1)] Partikkelilaskenta	Helsinki

[1)] Työohjeina käytetään lääkkeiden myyntilupadokumentaatiossa esitettyjä, viranomaisten hyväksymiä valmistekohtaisia tutkimusmenetelmiä ja/tai farmakopeamonografioita.

Materiaali- ja tuotetestaus/Fysikaalis-kemiallinen

Testattava materiaali / tuote	Testattava komponentti / parametri / ominaisuus	Testausmenetelmä / standardi / tekniikka	Toimipiste
FLX* Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet	Identifiointi, pitoisuus, puhtaus, epäpuhtaudet	FLX* Nestekromatografia [1)]	Helsinki
FLX* Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet	Identifiointi, pitoisuus, puhtaus	FLX* UV/Vis-spektrofotometria [1)]	Helsinki

Testattava materiaali / tuote	Testattava komponentti / parametri / ominaisuus	Testausmenetelmä / standardi / tekniikka	Toimipiste
FLX* Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet	Vesipitoisuus	FLX* Sisäinen ohje SOP-19-515, perustuu voimassa olevaan Euroopan farmakopeaan Ph. Eur. 2.5.12 [1)] Volumetrinen KF-titraus Sisäinen ohje SOP-19-516, perustuu voimassa olevaan Euroopan farmakopeaan Ph. Eur. 2.5.32 [1)] Kulometrinen KF-titraus	Helsinki
FLX* Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet	pH	FLX* Sisäinen ohje SOP-19-565, perustuu voimassa olevaan Euroopan farmakopeaan Ph. Eur. 2.2.3 [1)] Potentiometria [1)] Työohjeina käytetään lääkkeiden myyntilupadokumentaatiossa esitettyjä, viranomaisten hyväksymiä valmistekohtaisia tutkimusmenetelmiä ja/tai farmakopeamonografioita.	Helsinki

Materiaali- ja tuotetestaus/Mikrobiologia/Muut menetelmät

Testattava materiaali / tuote	Testattava komponentti / parametri / ominaisuus	Testausmenetelmä / standardi / tekniikka	Toimipiste
FLX* Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet	Bakteeriendotoksiinit	FLX* Sisäinen ohje LAB-1314, perustuu voimassa olevaan Euroopan farmakopeaan Ph. Eur. 2.6.14 Method A [1)] Kvalitatiivinen hyytymätesti (Gel-clot) Sisäinen ohje LAB-1315, perustuu voimassa olevaan Euroopan farmakopeaan Ph. Eur. 2.6.14 Method D [1)] Kvantitatiivinen kromogeeninen kineettinen testi [1)] Työohjeina käytetään lääkkeiden myyntilupadokumentaatiossa esitettyjä, viranomaisten hyväksymiä valmistekohtaisia tutkimusmenetelmiä ja/tai farmakopeamonografioita.	Helsinki

Materiaali- ja tuotetestaus/Mikrobiologia/Viljelymenetelmät, kvalitatiiviset

T170, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Laboratoriojaosto / Säkerhets-och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Laboratoriet / Finnish Medicines Agency Fimea, Laboratory

Testattava materiaali / tuote	Testattava komponentti / parametri / ominaisuus	Testausmenetelmä / standardi / tekniikka	Toimipiste
FLX* Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet	Steriiliys	FLX* Sisäinen ohje LAB-1313, perustuu voimassa olevaan Euroopan farmakopeaan Ph. Eur. 2.6.1 [1)]	Helsinki
FLX* Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet	Spesifiset mikro-organismit *(Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans*, sappitolerantit Gram-negatiiviset sauvat, *Salmonella* sp.*)*	FLX* Sisäinen ohje LAB-1317, perustuu voimassa olevaan Euroopan farmakopeaan Ph. Eur. 2.6.13, 2.6.31 [1)] [1)] Työohjeina käytetään lääkkeiden myyntilupadokumentaatiossa esitettyjä, viranomaisten hyväksymiä valmistekohtaisia tutkimusmenetelmiä ja/tai farmakopeamonografioita.	Helsinki

Materiaali- ja tuotetestaus/Mikrobiologia/Viljelymenetelmät, kvantitatiiviset

Testattava materiaali / tuote	Testattava komponentti / parametri / ominaisuus	Testausmenetelmä / standardi / tekniikka	Toimipiste
FLX* Lääkevalmisteet Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet Muut lääkeaineita sisältävät tuotteet/valmisteet	Mikrobiologiset epäpuhtaudet, kokonaislukumäärä (TAMC, TYMC)	FLX* Sisäinen ohje LAB-1316, perustuu voimassa olevaan Euroopan farmakopeaan Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.31, 5.1.4, 5.1.8 [1)] [1)] Työohjeina käytetään lääkkeiden myyntilupadokumentaatiossa esitettyjä, viranomaisten hyväksymiä valmistekohtaisia tutkimusmenetelmiä ja/tai farmakopeamonografioita.	Helsinki

*FLX: Menetelmän osa, johon mukautuvuus kohdentuu. Tarkka lista mukautuvan pätevyysalueen menetelmistä on saatavilla toimijalta.

T170, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Laboratoriojaosto / Säkerhets-och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Laboratoriet / Finnish Medicines Agency Fimea, Laboratory

Sites

Site name	Street address	Postalcode	City	Country	Site short name
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Laboratoriojaosto	(Mannerheimintie 166) PL 55, 00034 FIMEA	00300	Helsinki	Finland	Helsinki

Accreditation scope

Material and product testing/Pharmaceutical technical

Material / product tested	Component / parameter / characteristic tested	Test method / standard specification / techniques	Site
FLX* Medicinal products, suppositories and pessaries, powders	Uniformity of mass	FLX* In-house method SOP-19-705, based on the valid European Pharmacopeia Ph. Eur. 2.9.5 [1)] Gravimetry	Helsinki
FLX* Medicinal products Injections, infusions, eye drops	Particle count	FLX* In-house method SOP-19-726, based on the valid European Pharmacopeia Ph. Eur. 2.9.19 [1)] Particulate contamination: subvisible particles	Helsinki

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

Material and product testing/Physico-chemical

Material / product tested	Component / parameter / characteristic tested	Test method / standard specification / techniques	Site
FLX* Medicinal products Active substances and excipients used in the manufacture of medicinal products Other products containing active pharmaceutical ingredients	Identity, assay, purity, impurities	FLX* Liquid chromatography [1)]	Helsinki
FLX* Medicinal products Active substances and excipients used in the manufacture of medicinal products Other products containing active pharmaceutical ingredients	Identity, assay, purity	FLX* UV/Vis spectrophotometry [1)]	Helsinki
FLX* Medicinal products Active substances and excipients	Water content	FLX* In-house method SOP-19-515, based on the valid European Pharmacopeia Ph.	Helsinki

T170, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Laboratoriojaosto / Säkerhets-och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Laboratoriet / Finnish Medicines Agency Fimea, Laboratory

Material / product tested	Component / parameter / characteristic tested	Test method / standard specification / techniques	Site
used in the manufacture of medicinal products Other products containing active pharmaceutical ingredients		Eur. 2.5.12 [1)] Volumetric KF titration In-house method SOP-19-516, based on the valid European Pharmacopeia Ph. Eur. 2.5.32 [1)] Coulometric KF titration	
FLX* Medicinal products Active substances and excipients used in the manufacture of medicinal products Other products containing active pharmaceutical ingredients	pH	FLX* In-house method SOP-19-565, based on the valid European Pharmacopeia Ph. Eur. 2.2.3 [1)] Potentiometry [1)] Methods used for quality control are described in the product-specific documentation of medicines approved by authorities and/or in the pharmacopoeial monographs.	Helsinki

Material and product testing/Microbiology/Other methods

Material / product tested	Component / parameter / characteristic tested	Test method / standard specification / techniques	Site
FLX* Medicinal products Active substances and excipients used in the manufacture of medicinal products Other products containing active pharmaceutical ingredients	Bacterial endotoxins	FLX* SOP LAB-1314, based on European Pharmakopoeia Ph. Eur. 2.6.14. Method A currently in force [1)](Qualitative, Gel-clot) SOP LAB-1315, based on European Pharmakopoeia Ph. Eur. 2.6.14. Method D currently in force [1)] (Quantitative, Chromogenic kinetic method) [1)] Methods used for quality control are described in the product-specific documentation of medicines approved by authorities and/or in the pharmacopoeial monographs.	Helsinki

Material and product testing/Microbiology/Cultivation methods, qualitative

T170, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Laboratoriojaosto / Säkerhets-och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Laboratoriet / Finnish Medicines Agency Fimea, Laboratory

Material / product tested	Component / parameter / characteristic tested	Test method / standard specification / techniques	Site
FLX* Medicinal products Active substances and excipients used in the manufacture of medicinal products Other products containing active pharmaceutical ingredients	Sterility	FLX* SOP LAB-1313 based on European Pharmakopoeia Ph. Eur. 2.6.1 currently in force [1)]	Helsinki
FLX* Medicinal products Active substances and excipients used in the manufacture of medicinal products Other products containing active pharmaceutical ingredients	Specified micro-organisms *(Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans*, bile-tolerant Gram-negative bacteria, *Salmonella* sp.*)*	FLX* SOP LAB-1317, based on European Pharmakopoeia Ph. Eur. 2.6.13, 2.6.31 currently in force [1)] [1)] Methods used for quality control are described in the product-specific documentation of medicines approved by authorities and/or in the pharmacopoeial monographs.	Helsinki

Material and product testing/Microbiology/Cultivation methods, quantitative

Material / product tested	Component / parameter / characteristic tested	Test method / standard specification / techniques	Site
FLX* Medicinal products Active substances and excipients used in the manufacture of medicinal products Other products containing active pharmaceutical ingredients	Microbiological impurities, total count (TAMC, TYMC)	FLX* SOP LAB-1316, based on European Pharmakopoeia Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.31, 5.1.4, 5.1.8 currently in force [1)] [1)] Methods used for quality control are described in the product-specific documentation of medicines approved by authorities and/or in the pharmacopoeial monographs.	Helsinki

*FLX: The part of the method where the adaptation is targeted. A detailed list of the methods of the adaptive qualification area is available from the operator.

T170, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Laboratoriojaosto / Säkerhets-och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Laboratoriet / Finnish Medicines Agency Fimea, Laboratory

Verksamhetsställen

Namnet på verksamhetsstället	Gatuadress	Postnummer	Postort	Land	Förkortning av verksamhetsstället
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Laboratoriojaosto	(Mannerheimintie 166) PL 55, 00034 FIMEA	00300	Helsinki	Finland	Helsinki

T170, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Laboratoriojaosto / Säkerhets-och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Laboratoriet / Finnish Medicines Agency Fimea, Laboratory

Ackrediterat kompetensområde

Testning av material och produkt/Farmaseutisk-teknisk

Testat material / testad produkt	Testad komponent / parameter / egenskap	Testningsmetod / standard / teknik	Enhet
FLX* Läkemedelsprodukter: Tabletter och kapslar, suppositorier och vagitorier, pulver	Massvariation	FLX* Intern metod SOP-19-705, baserad på den gällande Europeiska Pharmakopén Ph. Eur. 2.9.5 [1)] Gravimetri	Helsinki
FLX* Läkemedelsprodukter Injektionslösningar, infusionslösningar, ögondroppar	Partikelantal	FLX* Intern metod SOP-19-726, baserad på den gällande Europeiska Pharmakopén Ph. Eur. 2.9.19 [1)] Bestämning av partikelantal [1)] Vid kvalitetskontroll används metoder som beskrivs i produktspecifika av läkemedel, av myndigheterna godkända dokument och/eller i farmakopémonografier.	Helsinki

Testning av material och produkt/Fysikalisk-kemisk

Testat material / testad produkt	Testad komponent / parameter / egenskap	Testningsmetod / standard / teknik	Enhet
FLX* Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel	Identifiering, halt, renhet och orenheter	FLX* Vätskekromatografi [1)]	Helsinki
FLX* Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel	Identifiering, halt och renhet	FLX* UV/Vis-spektrofotometri [1)]	Helsinki
FLX* Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel	Vattenhalt	FLX* Intern metod SOP-19-515, baserad på den gällande Europeiska Pharmakopén	Helsinki

T170, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Laboratoriojaosto / Säkerhets-och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Laboratoriet / Finnish Medicines Agency Fimea, Laboratory

Testat material / testad produkt	Testad komponent / parameter / egenskap	Testningsmetod / standard / teknik	Enhet
Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel		Ph. Eur. 2.5.12 [1)] Volymetrisk KF-titrering Intern metod SOP-19-516, baserad på den gällande Europeiska Pharmakopén Ph. Eur. 2.5.32 [1)] Coulometrisk KF-titrering	
FLX* Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel	pH	FLX* Intern metod SOP-19-565, baserad på den gällande Europeiska Pharmakopén Ph. Eur. 2.2.3 [1)] Potentiometri [1)] Vid kvalitetskontroll används metoder som beskrivs i produktspecifika av läkemedel, av myndigheterna godkända dokument och/eller i farmakopémonografier.	Helsinki

Testning av material och produkt/Mikrobiologi/Andra metoder

Testat material / testad produkt	Testad komponent / parameter / egenskap	Testningsmetod / standard / teknik	Enhet
FLX* Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel	Bacteriella endotoxiner	FLX* SOP LAB-1314, baserad på den gällande versionen av Europeiska Pharmakopén Ph. Eur. 2.6.14 Metod A [1)] (Kvalitativ, Gel-clot) SOP LAB-1315, baserad på den gällande versionen av Europeiska Pharmakopén Ph. Eur. 2.6.14 Metod D [1)] (Kvantitativ, Kromogenisk kinetisk metod) [1)] [1)] Vid kvalitetskontroll används metoder som beskrivs i produktspecifika av läkemedel, av myndigheterna godkända dokument och/eller i farmakopémonografier.	Helsinki

Testning av material och produkt/Mikrobiologi/Odlingsmetoder, kvalitativa

Testat material / testad produkt	Testad komponent / parameter / egenskap	Testningsmetod / standard / teknik	Enhet
FLX*	Sterlitet	FLX*	Helsinki

T170, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Laboratoriojaosto / Säkerhets-och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Laboratoriet / Finnish Medicines Agency Fimea, Laboratory

Testat material / testad produkt	Testad komponent / parameter / egenskap	Testningsmetod / standard / teknik	Enhet
Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel		SOP LAB-1313 baserad på den gällande versionen av Europeiska Pharmakopén Ph. Eur. 2.6.1 [1)]	
FLX* Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel	Specificerade micro-organismer *(Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans*, galltoleranta Gramnegativa stavar, *Salmonella* sp.*)*	FLX* SOP LAB-1317, baserad på den gällande versionen av Europeiska Pharmakopén Ph. Eur. 2.6.13, 2.6.31 [1)] [1)] Vid kvalitetskontroll används metoder som beskrivs i produktspecifika av läkemedel, av myndigheterna godkända dokument och/eller i farmakopémonografier.	Helsinki

Testning av material och produkt/Mikrobiologi/Odlingsmetoder, kvantitativa

Testat material / testad produkt	Testad komponent / parameter / egenskap	Testningsmetod / standard / teknik	Enhet
FLX* Läkemedelsprodukter Substanser som används vid framställning av läkemedel Andra preparat/produkter som innehåller läkemedel	Mikrobiologiska föroreningar, total antal (TAMC, TYMC)	FLX* SOP LAB-1316, baserad på den gällande versionen av Europeiska Pharmakopén Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.31, 5.1.4, 5.1.8 [1)] [1)] Vid kvalitetskontroll används metoder som beskrivs i produktspecifika av läkemedel, av myndigheterna godkända dokument och/eller i farmakopémonografier.	Helsinki

*FLX: Den del av metoden som flexibeltet avser. En exakt lista över metoderna för det flexibelt kompetensområdet finns tillgänglig från laboratoret.