



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

REKISTERIOTE
Nimetty tai rekisteröity
laboratorio

Pvm/Datum/Date

28.12.2023

FIMEA, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Laboratoriojaosto
PL 55 (Mannerheimintie 166)
00034 FIMEA
Puh. 029 522 3341

RUOKAVIRASTON REKISTERISSÄ OLEVAT MENETELMÄT

Matriisi	elintarvikkeet		
Menetelmän nimi	Akkrr/Arv	Standardi	Lisätietoa
Bakteerientoksiinit	akkr	Sis. menetelmä, perustuu Euroopan farmakopeaan, hyytymätesti, kineettinen kromogeeninen testi	Lääkeaineita sisältävät valmisteet
Kuivaushäviö	akkr	Sisäinen menetelmä, perustuu Euroopan farmakopeaan	Lääkeaineita sisältävät valmisteet
Mikrobiologiset epäpuhtaudet; kokonaislukumäärän määrittäminen	akkr	Sisäinen menetelmä, perustuu Euroopan farmakopeaan	Lääkeaineita sisältävät valmisteet
Määrättyjen mikroorganismien osoittaminen	akkr	Sisäinen menetelmä, perustuu Euroopan farmakopeaan	Lääkeaineita sisältävät valmisteet
pH	akkr	Sisäinen menetelmä, perustuu Euroopan farmakopeaan	Lääkeaineita sisältävät valmisteet
Steriilisyystesti	akkr	Sisäinen menetelmä, perustuu Euroopan farmakopeaan	Lääkeaineita sisältävät valmisteet
Toteamiskoe	akkr	Sisäinen menetelmä, perustuu Euroopan farmakopeaan, FTIR-spektroskopia	Lääkeaineita sisältävät valmisteet
Toteamiskoe, pitoisuuskoe ja puhtausmäärittäminen	akkr	Sisäinen menetelmä, perustuu Euroopan farmakopeaan, nestekromatografia	Lääkeaineita sisältävät valmisteet



RUOKAVIRASTO
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

REKISTERIOTE
Nimetty tai rekisteröity
laboratorio

Pvm/Datum/Date

28.12.2023

Toteamiskoe, pitoisuuskoe ja puhtausmäärittäminen	akkr	Sisäinen menetelmä, perustuu Euroopan farmakopeaan, UV/VIS-spektrofotometria	Lääkeaineita sisältävät valmisteet
Vesipitoisuuden määrittäminen	akkr	Sisäinen menetelmä, perustuu Euroopan farmakopeaan, volumetrinen KF-titraus, kulometrinen KF-titraus	Lääkeaineita sisältävät valmisteet

Ruokaviraston nimeämät laboratoriot ovat akkreditoituja tai arvioituja standardin ISO/IEC 17025 mukaisesti. Pelkästään trikiinitutkimuksia tekevät laboratoriot voidaan nimetä ilman em. standardin mukaista pätevyysarviointia. Muita ilmoitettavia eläintauteja tutkivat laboratoriot ovat Ruokaviraston rekisteröimiä. Myöskään niitä ei koske akkreditointi- tai arviointivaatimus.

Ruokaviraston rekisteriin merkitään nimeämisen piiriin kuuluvat menetelmät, jotka ovat akkreditoituja tai arvioituja standardin ISO/IEC 17025 mukaisesti. Aistinvaraiset menetelmät, trikiinitutkimusmenetelmä ja muiden ilmoitettavien eläintautien tutkimiseen käytettävät menetelmät voidaan rekisteröidä ilman em. standardin mukaista pätevyysarviointia.

Elintarvikkeiden ja rehujen osalta laboratorion akkreditoidusta pätevyysalueesta löytyy tarkempi tieto siitä, minkä tyyppisiä materiaaleja laboratorio voi kullakin menetelmällä analysoida.