



Portée détaillée v.1 de l'attestation N° 1-1793

Detailed scope v.1 of the attestation N° 1-1793

Date de publication / Publish date: 19/05/2026

La portée détaillée concerne les prestations réalisées par :

FILAB

FILAB - POLE CHIMIE/SANTE				
PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques				
Référence portée générale <i>Flexible scope reference</i>	Objet <i>Object</i>	Caractéristiques mesurées ou recherchées <i>Properties measured</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>
S9Y0	Dispositifs médicaux (type métallique)	Nombre et taille des contaminants sur membrane	Préparation: Extraction sous agitation de la contamination particulaire par immersion ou remplissage de l'objet au moyen de solvant d'extraction Filtration sous vide sur membrane Analyse : Comptage microscopique et analyse d'image	ISO 10993-12 ISO 10993-19 ISO 19227 USP 788/789 PE 2.9.19 méthode 2 AAMI TIR 42 Méthode interne : FILDIJMOP EXP 20005

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques

Référence portée générale <i>Flexible scope reference</i>	Objet <i>Object</i>	Caractéristiques mesurées ou recherchées <i>Properties measured</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>
RDDF	Dispositifs médicaux (type métallique)	Hydrocarbures totaux (HCT)	Extraction solide/liquide et dosage par chromatographie phase gazeuse	NF EN ISO 9377-2 ISO 19227 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-16001
RDDF	Dispositifs médicaux (type polymère)	Hydrocarbures totaux (HCT)	Extraction solide/liquide et dosage par chromatographie phase gazeuse	NF EN ISO 9377-2 ISO 19227 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-16001
RDDF	Dispositifs médicaux (type céramique)	Hydrocarbures totaux (HCT)	Extraction solide/liquide et dosage par chromatographie phase gazeuse	NF EN ISO 9377-2 ISO 19227 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-16001
RDDG	Dispositifs médicaux (type métallique)	Carbone organique total (COT)	Extraction solide/liquide et dosage par COT mètre	NF EN 1484 ISO 19227 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-16001
RDDG	Dispositifs médicaux (type polymère)	Carbone organique total (COT)	Extraction solide/liquide et dosage par COT mètre	NF EN 1484 ISO 19227 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-16001
RDDG	Dispositifs médicaux (type céramique)	Carbone organique total (COT)	Extraction solide/liquide et dosage par COT mètre	NF EN 1484 ISO 19227 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-16001

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques

Référence portée générale <i>Flexible scope reference</i>	Objet <i>Object</i>	Caractéristiques mesurées ou recherchées <i>Properties measured</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>
RDDH	Dispositifs médicaux (type métallique)	Métaux : Argent, aluminium, arsenic, baryum, béryllium, calcium, cadmium, cobalt, chrome, cuivre, fer, potassium, lithium, magnésium, manganèse, molybdène, sodium, nickel, phosphore total, plomb, antimoine, titane, vanadium, zinc, zirconium	Extraction solide/liquide et dosage par ICP-AES	ISO 19227 ISO 10993-12 NF EN ISO 11885 NF EN ISO 10993-18 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-18001
RDDI	Dispositifs médicaux (type polymère)	Détermination de l'exhaustivité d'extraction par gravimétrie	Extraction solide/liquide et analyse de résidu non volatile par gravimétrie	ISO 10993-12 Méthode interne : FILDIJMOP EXP 19003
RDDK	Dispositifs médicaux (type métallique)	Chlorures, fluorures, nitrates, bromures, sulfates	Extraction solide/liquide et dosage par chromatographie ionique	ISO 10993-12 ISO 10993-18 ISO 19227 Méthode interne : FILDIJMOP EXP 20006
S9WI	Dispositifs médicaux	Composés organiques volatils	Préparation : Extraction dans un solvant Analyse : Screening et dosage par HS-GC-MS	ISO 10993-12 ISO 10993-18 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-21008
S9WJ	Dispositifs médicaux	Composés organiques semi-volatils	Préparation : Extraction dans un solvant Analyse : Screening et dosage par GC-MS	ISO 10993-12 ISO 10993-18 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-21008
S9WK	Dispositifs médicaux	Composés organiques non volatils	Préparation : Extraction dans un solvant Analyse : Screening et dosage par LC-MS-QTOF	ISO 10993-12 ISO 10993-18 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-21008

FILAB - POLE CHIMIE/SANTE

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS) / Analyses physico-chimiques

Référence portée générale <i>Flexible scope reference</i>	Objet <i>Object</i>	Caractéristiques mesurées ou recherchées <i>Properties measured</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>
REI9	Principe actif en solution : solution injectable en ampoule (Lasix)	Détermination de la teneur en Chrome	Préparation : Dilution Détection et quantification : ICP-AES ICP-MS	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 15003-PE2.4.20/USP233
REI9	Matière première en solution ou sous forme de poudre, destinée à la fabrication de produit pharmaceutique et cosmétique : Matière grasse (acide béhénique, glycérine végétale)	Détermination de la teneur en Nickel	Préparation : Voie humide par système ouvert Détection et quantification : ICP-AES ICP-MS	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 15004-PE2.4.20/USP233
REI9	Matière première en solution ou sous forme de poudre, destinée à la fabrication de produit pharmaceutique et cosmétique : Matière grasse (labrafac lopophile)	Détermination de la teneur en Plomb	Préparation : Voie humide par système ouvert Détection et quantification : ICP-MS	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 15003-PE2.4.20/USP233
REI9	Excipient sous forme de granules : Copolymère PLA/PLGA/PCL (acide polylactique, acide lactique-co-glycolique, polycaprolactone)	Détermination de la teneur en Etain	Préparation : Voie humide par système ouvert Détection et quantification : ICP-MS	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 15003-PE2.4.20/USP233
REI9	Matière première en solution ou sous forme de poudre, destinée à la fabrication de produit pharmaceutique et cosmétique : Collagène	Détermination de la teneur en Cadmium, Plomb, Arsenic, Mercure, Cobalt, Vanadium, Nickel, Lithium, Antimoine, Cuivre, Chrome, Molybdène, Etain, Baryum	Préparation : Voie humide par système ouvert Détection et quantification : ICP-MS	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 15003-PE2.4.20/USP233

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS) / Analyses physico-chimiques

Référence portée générale <i>Flexible scope reference</i>	Objet <i>Object</i>	Caractéristiques mesurées ou recherchées <i>Properties measured</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>
SA2G	Produits cosmétiques : Cosmétiques de soin (type lotion)	Dosage des phtalates à la valeur cible de 1 mg/kg : -Diisobutylphtalate (DIBP) -Di-n-butylphtalate (DnBP) -Dipentylphtalate (DPP)	Préparation : Extraction solide/liquide Dosage : GC-MS	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-21003
SA2G	Produits cosmétiques : Cosmétiques de soin (type crème, lotion) Produits moussants (shampoing) Colorants capillaires sous forme de poudre	Dosage de 1-4 Dioxane à la valeur cible de 10 mg/kg	Préparation : Extraction solide/liquide Dosage : GC-MS	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-21002
SA2G	Produits cosmétiques : Cosmétiques de soin (type lotion)	Dosage de Bisphénol A (BPA) à la valeur cible de 10 mg/kg	Préparation : Extraction solide/liquide Dosage : LC-UV	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-21004
SA2G	Produits cosmétiques : Cosmétiques de soin (type crème, lotion) Produits moussants (shampoing)	Dosage des aldéhydes : Formaldéhydes à la valeur cible de 1 mg/kg	Préparation : Extraction solide/liquide Dosage : LC-UV	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-22006

FILAB - POLE CHIMIE/SANTE

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS) / Essais physiques

Référence portée générale <i>Flexible scope reference</i>	Objet <i>Object</i>	Caractéristiques mesurées ou recherchées <i>Properties measured</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>
S9WO	Solution injectable contenant un principe actif	Nombre et taille des particules sur membrane	Préparation : Filtration sous vide sur membrane Analyse : Comptage microscopique et analyse d'image	USP 788/789 PE 2.9.19 méthode 2 Méthode interne : FILDJMOP EXP 20003
S9Y3	Dispersion et poudre de matière première de type ZnO/TiO2/BaSO4/Au	Distribution de taille et de forme des nanoparticules	Préparation : Mise en suspension ou extraction dans un liquide et dispersion sur support Analyse : Microscopie électronique à balayage avec spectromètre de rayons X à dispersion d'énergie (MEB + EDX)	ISO 10993-22 ISO 19749 Méthode interne : FILDJMOP EXP 20002

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS COSMETIQUES ET PRODUITS D'HYGIENE / Analyses physico-chimiques

Référence portée générale <i>Flexible scope reference</i>	Objet <i>Object</i>	Caractéristiques mesurées ou recherchées <i>Properties measured</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>
REI8	Produits cosmétiques sous forme de poudre : Fard à paupière	Détermination de la teneur en Cadmium	Préparation : Voie humide par système ouvert Détection et quantification : ICP-AES ICP-MS	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 15005-PE2.4.20/USP233
REI8	Produits cosmétiques sous forme de poudre : Fard à paupière	Détermination de la teneur en Mercure	Préparation : Décomposition thermique, amalgame d'Or Détection et quantification : SAA	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 15005-PE2.4.20/USP233