



Competência • Qualidade • Credibilidade

## O SEU PARCEIRO DE NEGÓCIOS NA NOVA ERA DA CANÁBIS

O LEF, sendo uma CRO e CMO em conformidade com as BPF e BPL, fornece às empresas, não só um serviço analítico diversificado e experiente, como também um serviço de consultoria de qualidade abrangente.

Sediado em Lisboa, a experiência acumulada de 26 anos do LEF no seio da indústria farmacêutica permite acompanhar o crescimento do seu negócio durante as diferentes fases de implementação.

Com 3945 m<sup>2</sup> de instalações cBPF (laboratórios, desenvolvimento e fabrico de produtos não-estéreis, departamentos de consultoria e regulamentar) e equipa altamente qualificada, o LEF pode apoiar a sua empresa durante a fase de licenciamento, mantendo sempre o foco em produtos de canábis de elevada qualidade.



## UMA SOLUÇÃO INTEGRADA

A vasta e diversificada experiência do LEF nas várias áreas da indústria farmacêutica permite-lhe apresentar uma plataforma única de soluções integradas e customizadas, oferecendo apoio à sua empresa em todas as etapas de implementação e licenciamento do seu negócio.

### GARANTIA DA QUALIDADE & BOAS PRÁTICAS (GXP)

A implementação de um sistema eficaz de gestão da qualidade, elaboração de procedimentos e formação na regulamentação aplicável é crucial no processo de licenciamento. Os especialistas do LEF em BPF, GACP e BPD podem apoiar na construção de um sistema de operações organizado e eficiente, colocando a sua empresa no caminho certo para obter o licenciamento por parte das autoridades competentes para o cultivo, produção, importação e exportação.

- Apoio na certificação BPF / GACP
- Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade
- Consultoria e Formação em BPF, GACP e BPD
- Elaboração de SOPs, manuais, etc.
- Preparação para inspeções
- Auditorias internas

### CONTROLO DE QUALIDADE (CQ)

Produtos à base de canábis têm exigências regulamentares que obrigam à execução de um conjunto vasto e específico de ensaios de controlo de qualidade. O LEF pode ajudar a sua empresa, assegurando a qualidade, não só durante o processo de crescimento da planta, como também nos produtos intermédios e acabados.

Desenvolvimento de Validação de Métodos Analíticos	Estabelecimento de Especificações para Libertação de Produtos	Estudos de Estabilidade
Ensaio Microbiológicos	Perda por Secagem	Quantificação de Canabinóides por HPLC
Quantificação de Impurezas Elementares por ICP-MS	Quantificação de Solventes Residuais por GC	Determinação de Aflotoxinas



Instalações do LEF em Barcarena, Lisboa

## Contacte-nos

### LEF - Infosaúde

Rua das Ferrarias del Rei, nº6  
Urbanização da Fábrica da Pólvora |  
2730-269 Barcarena, Portugal  
+351 21 427 86 10  
lef@anf.pt

---

*“Para as empresas que operam nesta indústria emergente, ter um Sistema da Qualidade robusto é uma inequívoca vantagem competitiva, que assegura a melhoria contínua dos seus processos e o rigoroso cumprimento das Boas Práticas, (GACP | GMP), de forma a garantir a Segurança, Qualidade e Eficácia das substâncias e preparações à base da planta Canábis”, Dra. Fátima Godinho Carvalho, Directora Técnica*

---

## DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO

O LEF possui uma unidade piloto de produção, com certificação GMP. O Departamento de Produção e Desenvolvimento Farmacêutico pode apoiar a sua empresa no desenvolvimento de formulações à base de canábis, com o intuito de obter produtos de qualidade farmacêutica adequada à utilização.

Os serviços do LEF também incluem apoio na optimização de processos de fabrico existentes, desenvolvimento de novos processos de fabrico e suporte na transposição de uma produção à escala piloto para uma escala industrial (*scale up*).

## ASSUNTOS REGULAMENTARES & FARMACOVIGILÂNCIA

O Departamento de Assuntos Regulamentares e Farmacovigilância pode ser o seu parceiro na preparação da documentação técnica necessária para a submissão do pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos, ou Autorização de Colocação no Mercado (ACM) de preparações ou substâncias à base da planta canábis.

Além disso, o LEF pode colaborar com a sua empresa na implementação e gestão de um sistema de qualidade no âmbito da farmacovigilância, essencial para a monitorização da segurança destes produtos após comercialização.