

**Прилог кон сертификатот за акредитација**  
***Annex to the Accreditation Certificate***  
**Бр. ЛТ-003 / No. LT-003**

Број: 07- 160

Датум на издавање: 29 декември 2008

Issued on : 29 December 2008

Го заменува прилогот од: 17 ноември 2006

Replaces annex dated : 17 November 2006

**1. АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО**

Универзитет "Св.Кирил и Методиј"  
Фармацевтски факултет – Скопје  
Центар за испитување и контрола на лекови

*Accredited body*

*University "St. Cyril and Methodus"  
Faculty of Pharmacy - Skopje  
Center for drug quality control*

**2. СТАНДАРД**

МКС EN ISO/IEC 17025:2006

*Standard*

*MKS EN ISO/IEC 17025:2006*

**3. ОПСЕГ НА АКРЕДИТАЦИЈА**

Во рамките на Сертификатот за акредитација, Институтот за акредитација на Република Македонија му признава на акредитираното тело оспособеност за вршење на следните дејности:

Подрачје на тестирање: Хемија (2.04)  
Физички и хемиски тестирања на фармацевтски производи

*Scope of accreditation*

*IARM hereby acknowledges the accredited body as being competent for performing the following activities:*

*Testing in the field: Chemistry (2.04)  
Physical and chemical testing of pharmaceuticals*

**4. КРАТОК ОПИС НА АКРЕДИТАЦИЈАТА**

Тестирање на фармацевтски производи

*A short description of the scope*

*Testing of pharmaceuticals*

Детален опис на опсегот на акредитација  
*Detailed scope of accreditation*  
 Бр. ЛТ-003 / No. LT-003

Подрачје на тестирање (класификација според ИАРМ Правилникот Р 15): Опис (шифра) – потесно подрачје:  
**2.04 Хемија - Физички и хемиски тестирања на фармацевтски производи**

*Field of testing (classification according to IARM Regulation R 15): Description (code) – Detail:*  
**2.04 Chemistry – Physical and chemical testing of pharmaceuticals**

Бр. No.	Ознака на стандардот или нестандардна метода на тестирање  <i>Reference to standard or nonstandard testing method (entirely or partly)</i>	Наслов на стандардот или нестандардни методи во целост или парцијално (поглавје, дел, точка...) и евентуални врски со други стандардни методи  <i>Title of standard or non-standard testing method entirely or partly (part, chapter, article, ...) and eventual relation to other standards or methods</i>	Подрачје (r) на мерење, тестирање; Неодреденост на резултатите од мерењето (u) (таму каде што е значајно)  <i>Range (r) of measurement, testing; Uncertainty of result of testing (u) (where relevant)</i>	Материјали односно производи  <i>Materials/Products</i>	ч f
	Европска фармакопеја Ph. Eur. 6  Валидирани аналитички постапки од производителот	Спецификации и методи пропишани во Европска фармакопеја  Валидирани аналитички постапки од производителот  Со примена на следниве техники: - рН – метрија - рефрактометрија - полариметрија - гравиметрија - титриметрија - тест на растворливост (апарат за растворливост) - UV/VIS спектрофотометрија - хроматографија на тенок слој (TLC) - гасна хроматографија (GC/FID) - високо ефикасна течна хроматографија (HPLC Diode array)		Фармацевтски препарати:  - суровини - фармацевтски дозирани форми, пропишани во Ph. Eur.	

		<p>Физички и хемиски испитувања (соодветно за препаратот)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- изглед</li> <li>- бистрина на раствор</li> <li>- боја на раствор</li> <li>- рН</li> <li>- губиток со сушење</li> <li>- содржина на вода</li> <li>- остаток по испарување</li> <li>- сулфатен пепел</li> <li>- вкупен пепел</li> <li>- големина на честици</li> <li>- индекс на рефракција</li> <li>- специфична оптичка ротација</li> <li>- идентификација</li> <li>- определување на содржина</li> <li>- воедначеност на маса</li> <li>- растворливост на активна компонента</li> <li>- киселински број</li> <li>- естерски број</li> <li>- пероксиден број</li> <li>- хидроксилен број</li> <li>- јоден број</li> <li>- сапунификационен број</li> <li>- несапунливи материи</li> </ul>			
	<p>Ph. Eur. 6</p> <p>Validated analytical procedures given by the manufacturer</p>	<p>Specifications and methods described in European Pharmacopoeia (Ph.Eur.).</p> <p>Validated analytical procedures given by the manufacturer.</p> <p>Using the following techniques:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- potentiometric determination of pH</li> <li>- refractometry</li> <li>- polarimetry</li> <li>- gravimetric techniques</li> <li>- titrimetric techniques</li> <li>- dissolution test (dissolution apparatus)</li> <li>- UV/VIS spectrophotometry</li> <li>- thin layer chromatography (TLC)</li> <li>- gas chromatography (GC/FID)</li> <li>- high performance liquid chromatography (HPLC Diode array)</li> </ul>		<p>Pharmaceutical preparations:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Raw materials</li> <li>- Pharmaceutical dosage forms, as described in Ph. Eur.</li> </ul>	



		Physical and Chemical tests (as appropriate to product) <ul style="list-style-type: none"><li>- appearance</li><li>- clarity of liquids</li><li>- colour of liquids</li><li>- solubility</li><li>- pH</li><li>- loss on drying</li><li>- content of water</li><li>- residue on evaporation</li><li>- sulphated ash</li><li>- total ash</li><li>- particle size</li><li>- refractive index</li><li>- specific optical rotation</li><li>- identification</li><li>- assay</li><li>- uniformity of mass</li><li>- uniformity of content</li><li>- dissolution of active ingredient</li><li>- acid value</li><li>- ester value</li><li>- peroxide value</li><li>- hydroxyl value</li><li>- iodine value</li><li>- saponification value</li><li>- unsaponifiable matter</li></ul>			
--	--	--	--	--	--

Напомени/ Notes:

Во секоја точка од деталниот опсег на акредитација каде под називот “**Подрачје** на мерења, тестирања, **Неодреденоста** на резултатот од тестирањата“ не е наведена се применуваат одредбите од релевантните стандарди или не-стандардни тест методи.

*In all columns of the scope of accreditation where the cells under “**Range of measurement, testing; Uncertainty of a result of testing** are empty, the provisions of the relevant standards or non-standard testing methods should apply.*



**Потписник на извештајот од испитување**  
***Testing Report Signatory***  
**Бр. ЛТ-003 / No. LT-003**

<b>Име</b> <i>Name</i>	<b>Подрачје на тестирање</b> <i>Field of testing</i>
Лилјана Угринова Liljana Ugrinova	За целиот опсег на акредитација In the full scope of the accreditation
Анета Димитровска Aneta Dimitrovska	За целиот опсег на акредитација In the full scope of the accreditation
Сузана Трајковиќ Јолевска Suzana Trajkovic Jolevska	За целиот опсег на акредитација In the full scope of the accreditation

Д-р Трпе Ристоски,  
*D-r Trpe Ristoski*

Директор  
*Director*