



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS

LISA Raviameti labori akrediteerimistunnistusele nr L217
ANNEX to the accreditation certificate no L217 of the Laboratory of
State Agency of Medicines

1. Akrediteerimisulatus on toodud järgnevas tabelis:
Accreditation scope is given in the following table:

Nr	Määratavad näitajad <i>Analysed parameters</i>	Meetod <i>Method</i>	Maatriks <i>Matrix</i>	Mõõteulatus või alumine määramispiir <i>Measurement range or quantitation limit</i>	Laiendmääratus (k=2) <i>Expanded uncertainty</i>
1	Toimeaine identifitseerimine, sisalduse ja lisandite määramine ravimites HPLC/UV-Vis meetodil. 107 analüüti (vt lisa 1) <i>Assay, identification and impurity testing of medicinal products by HPLC/UV-Vis</i>	M-L-001 Põhineb Euroopa Farmakopöa testil 2.2.29 <i>Based on test 2.2.29 in European Pharmacopoeia</i>	Humaan- ja veterinaarravimid, ravimite valmistamisel kasutatavad toorained (tabletid, kapslid, lahus, salv, pulber) <i>Human and veterinary medicinal products, active substances and excipients used in the manufacture of the medicinal products (Tablets, capsules, solution, ointment, powder)</i>	Alumine määramispiir alates 0,001 mg/ml Toimeainete sisaldus (70 ÷ 130) % toimeaine nominaalsest sisaldusest Lisandite sisaldus 0,01 % toimeaine sisaldusest kuni 120% lisandite sisalduse ülempiirist. <i>Assay (70 ÷ 130) % of the test concentration</i> <i>Impurities: from 0,01% to 120% of the specification</i>	simvastatiini 10 mg tablettide korral U = 2,4 %.

Nr	Määratavad näitajad <i>Analysed parameters</i>	Meetod <i>Method</i>	Maatriks <i>Matrix</i>	Mõõteulatus või alumine määramispiir <i>Measurement range or quantitation limit</i>	Laiendmäära- matus (k=2) <i>Expanded uncertainty</i>
2	Toimeaine identifitseerimine, sisalduse ja lisandite määramine ravimites UV-Vis meetodil. 53analüüti (vt lisa 2) <i>Assay, identification and impurity testing of medicinal products by UV-Vis absorption spectrophotometry</i>	M-L-004 Põhineb Euroopa Farmakopöa testil 2.2.25 <i>Based on test 2.2.25 in European Pharmacopoeia</i>	Humaan- ja veterinaarravimid, ravimite valmistamisel kasutatavad toorained (tabletid, kapslid, lahus, salv, pulber) <i>Human and veterinary medicinal products, active substances and excipients used in the manufacture of the medicinal products (Tablets, capsules, solution, ointment, powder)</i>	Alumine määramispiir alates 0,002 mg/ml Toimeainete sisaldus (70 ÷ 130) % toimeaine nominaalsest sisaldusest. Lisandite sisaldus 0,01 % toimeaine sisaldusest kuni 120% sisalduse ülempiirist. <i>Assay (70 ÷ 130) % of the test concentration</i> <i>Impurities: from 0,01 % to 120 % of the specification</i>	kloorheksidiini 20 % lahuse kohta U = 6,5 %
3	Mahtanalüütiline tiitrimine 53 analüüti (vt lisa 3) <i>Assay by volumetric titration</i>	M-L-006	Humaan- ja veterinaarravimid, ravimite valmistamisel kasutatavad toorained (tabletid, kapslid, lahus, salv, pulber) <i>Human and veterinary medicinal products, active substances and excipients used in the manufacture of the medicinal products (Tablets, capsules, solution, ointment, powder)</i>	Alumine määramispiir alates 1 mg/ml (70 ÷ 130) % proovilahuse kontsentratsioonist (70 ÷ 130) % of the test concentration	KJ lahuse kontsentratsiooni määramisel AgNO ₃ -lahusega tiitrides U = 2,3 %
4	Toimeaine vabanemise määramine off-line meetodiga 62 analüüti (vt. lisa 4) <i>Dissolution test for solid dosage forms</i>	M-L-019 Põhineb Euroopa Farmakopöa testil 2.9.3 <i>Based on test 2.9.3 in European Pharmacopoeia</i>	Tabletid Kapslid <i>Tablets</i> <i>Capsules</i>	(0 ÷ 110) % toimeaine nominaalsest sisaldusest (0 ÷ 110) % of the label claim	Vabanemis-keskkonna ruumala määramatus (k = 1) u(V _{medium}) = 2,9 ml.

Nr	Määratavad näitajad <i>Analysed parameters</i>	Meetod <i>Method</i>	Maatriks <i>Matrix</i>	Mõõteulatus või alumine määramispiir <i>Measurement range or quantitation limit</i>	Laiendmäära- matus (k=2) <i>Expanded uncertainty</i>
5	Kuivatuskao määramine	M-L-011 Põhineb Euroopa Farmakopöa testil 2.2.32 <i>Based on test 2.2.32 in European Pharmacopoeia</i>	Humaan- ja veterinaarravimid, ravimite valmistamisel kasutatavad toorained, (tabletid, kapslid, pulber); droogid. <i>Human and veterinary medicinal products, active substances and excipients used in the manufacture of the medicinal products (tablets, capsules, powder); herbals.</i>	(1 ÷ 15) %	Olenevalt objektist suhteline laiendmääramatus (0,2 ÷ 12) %
6	pH potentsiomeetriline määramine	M-L-012 Põhineb Euroopa Farmakopöa testil 2.2.3 <i>Based on test 2.2.3 in European Pharmacopoeia</i>	Lahused <i>Solutions</i>	2 ÷ 10	0,07
7	Keskmise mass ja massihälve	M-L-018 Põhineb Euroopa Farmakopöa testil 2.9.5 <i>Based on test 2.9.5 in European Pharmacopoeia</i>	Tabletid, kapslid, pulbrid, suposiidid <i>Tablets, capsules, powders, suppositories</i>	Keskmise mass tabletid ja suposiidid : (20 ÷ 800) mg Keskmise mass kapslid: (20- 800) mg Massihälve: (0,1 ÷ 5)%	Keskmise mass tabletid ja suposiidid : 0,06 mg Keskmise mass kapslid: 0,10 mg Massihälve: 0,05 %

Nr	Määratavad näitajad <i>Analysed parameters</i>	Meetod <i>Method</i>	Maatriks <i>Matrix</i>	Mõõteulatus või alumine määramispiir <i>Measurement range or quantitation limit</i>	Laiendmäära- matus (k=2) <i>Expanded uncertainty</i>
8	Tablettide lagunemise määramine	M-L-022 Põhineb Euroopa Farmakopöa testil 2.9.1 <i>Based on test 2.9.1 in European Pharmacopoeia</i>	Tabletid, kapslid <i>Tablets, capsules</i>	(0 ÷ 3600) s	1 s
9	Mittenähtavate osakeste loendamine	M-L-015 Põhineb Euroopa Farmakopöa testil 2.9.19 <i>Based on test 2.9.19 in European Pharmacopoeia</i>	Süste – ja infusioonilahused <i>Solutions for injection or infusion</i>	Alumine määramispiir: osakesed diameetriga 1,3 µm	10 000 osakese korral ml-s 10 %
10	Puhastatud vee kontrollimine	M-L-028 Põhineb Euroopa Farmakopöa testil „Water, purified“ <i>Based on test 2.2.25 in European Pharmacopoeia „Water, purified“</i>	Puhastatud vesi <i>Purified water</i>	Piirtestid: Nitraadid: max 0,2 ppm Raskmetallid: max 0,1 ppm Happelisus, aluselisis Oksüdeeruvad ained Kloriidid Sulfaadid Ammoonium: max 0,2 ppm Kaltsium ja magneesium Kuivjääk: max 0,001 %	M-L-028 Põhineb Euroopa Farmakopöa testil „Water, purified“ <i>Based on test 2.2.25 in European Pharmacopoeia „Water, purified“</i>

3. Katseprotokollidele vastutava isikuna allkirjutamise õigusega isikud: Katrin Kollist, Juhan Ruut, Reet Rander, Signe Leito

Next persons are authorized for signing the test reports and certificates:

2. Firma juriidiline address: Nooruse 1, 50411 Tartu

Legal address of company:

Labori address(id): Nooruse 1, 50411 Tartu

Address(es) of laboratory:

4. Labor on kohustatud:

The laboratory is obliged to:

- teatama viivitamatult akrediteerimisasutusele kõigist akrediteerimise suhtes olulistest muudatustest (organisatsiooni struktuur, juhtimine, personal, juhtimissüsteemi struktuur, olulised seadmed, akrediteerimisulatus, alltöövõtjad, protseduurid);
inform immediately the body granting accreditation of any changes bearing on its compliance with the accreditation requirements (organisation, management, personnel, management system structure, relevant equipment, scope of accreditation, subcontracting, procedures);
- järgima pidevalt standardi EVS-EN ISO/IEC 17025 nõudeid;
comply at all times with the requirements of standard EVS-EN ISO/IEC 17025;
- olema akrediteerimisasutuse järelevalve all ning vastu võtma ettenähtud sagedusega hindamisgrupi;
be under surveillance of the accreditation body and regularly enable the work of the surveillance visit team;
- viitama oma akrediteeritusele EAK J9 nõuete kohaselt.
refer to its accreditation according to the requirements of EAK J9.

Märkus: käesolev lisa asendab 21.06.2010 välja antud lisa muudatusega allkirjaõiguslike isikute nimekirjas

Note: this annex replaces annex dated in 21.06.2010 due to change in the list of authorized persons.

Viktor Krutob
EAK juhataja
Director of EAK

Maia Valm
Peaassessor
Lead Assessor

Tallinnas, 27.06.2011