



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

LISA Ravimiameti akrediteerimistunnistusele nr **L217**
ANNEX to the accreditation certificate No L217 of State Agency of Medicines

1. Akrediteerimisulatus on:

Accreditation scope is:

Jrk nr No	Määratav näitaja Parameter	Katsetatav toode Products tested	Metoodika Procedure
<i>Vedelikkromatograafia Liquid Chromatography</i>			
1	Toimeaine, abiaine ja lisandite identifitseerimine ja sisaldus* <i>Assay, identification and impurity testing*</i>	Ravimite valmistamisel kasutatavad toorained, humaan- ja veterinaarravimid (tabletid, kapslid, vedelikud, salvid, pulbrid) <i>Human and veterinary medicinal products, active substances and excipients used in the manufacture of the medicinal products (Tablets, capsules, liquids, ointments, powders)</i>	LM-1 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.2.29 <i>Based on method 2.2.29 in European Pharmacopoeia</i>
<i>Tiitrimetria Titrimetric determination</i>			
2	Toimeaine sisaldus * <i>Assay *</i>	Ravimite valmistamisel kasutatavad toorained, humaan- ja veterinaarravimid (tabletid, kapslid, vedelikud, salvid, pulbrid) <i>Human and veterinary medicinal products, active substances and excipients used in the manufacture of the medicinal products (Tablets, capsules, liquids, ointments, powders)</i>	LM-6 Põhineb Euroopa Farmakopöa peatükil 4.2 <i>Based on chapter 4.2 in European Pharmacopoeia</i>
<i>UV-Vis spektrofotomeetria UV-Vis Spectrophotometry</i>			
3	Toimeaine või abiaine identifitseerimine, sisaldus ja lisandid * <i>Assay, identification and impurity testing *</i>	Ravimite valmistamisel kasutatavad toorained, humaan- ja veterinaarravimid (tabletid, kapslid, vedelikud, salvid, pulbrid) <i>Human and veterinary medicinal products, active substances and excipients used in the manufacture of the medicinal products (Tablets, capsules, solutions, ointments, powders)</i>	LM-4 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.2.25 <i>Based on test 2.2.25 in European Pharmacopoeia</i>
<i>Elektrokeemilised määramised Electrochemical determinations</i>			
4	pH <i>pH</i>	Vedelikud <i>Liquids</i>	LM-12 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.2.3 <i>Based on test 2.2.3 in European Pharmacopoeia</i>
<i>Gravimeetria Gravimetric determination</i>			

Jrk nr No	Määratav näitaja Parameter	Katsetatav toode Products tested	Metoodika Procedure
5	Kuivatuskadu <i>Loss on drying</i>	Ravimite valmistamisel kasutatavad toorained, humaan- ja veterinaarravimid (tabletid, kapslid, pulbrid), droogid. <i>Human and veterinary medicinal products, active substances and excipients used in the manufacture of the medicinal products (tablets, capsules, powders), herbals</i>	LM-11 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.2.32 <i>Based on test 2.2.32 in European Pharmacopoeia</i>
6	Keskmine mass ja massihälve <i>Average mass and uniformity of mass</i>	Tabletid, kapslid, pulbrid, suposiidid <i>Tablets, capsules, powders, suppositories</i>	LM-18 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.9.5 ja 2.9.27 <i>Based on test 2.9.5 and 2.9.27 in European Pharmacopoeia</i>
Muud meetodid <i>Other methods</i>			
7	Vedelike tihedus <i>Density of solution</i>	Vedelikud <i>Liquids</i>	LM-24 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.2.5. <i>Based on test 2.2.5 in European Pharmacopoeia</i>
8	Silmale nähtamatud osakesed <i>Sub-visible particles</i>	Süste - ja infusioonilahused, pulbrid süste -ja infusioonilahuste valmistamiseks <i>Solutions for injection and infusion, powder of solution for injection and infusion</i>	LM-15 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.9.19 <i>Based on method 2.9.19 in European Pharmacopoeia</i>
9	Toimeaine vabanemine <i>Dissolution Test</i>	Tabletid, kapslid <i>Tablets, capsules</i>	LM-19 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.9.3 <i>Based on method 2.9.3 in European Pharmacopoeia</i>
10	Tablettide ja kapslite lagunemisaeg <i>Disintegration of tablets and capsules</i>	Tabletid, kapslid <i>Tablets, capsules</i>	LM-22 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.9.1 <i>Based on test 2.9.1 in European Pharmacopoeia</i>
11	Lahuse maht <i>Volume of Solution</i>	Vedelikud <i>Liquids</i>	LM-23 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.9.17 <i>Based on test 2.9.17 in European Pharmacopoeia</i>

* Paindlik akrediteerimisulatus on kirjeldatud labori dokumendis „Paindliku akrediteerimisulatus analüütide loetelu“

* Description of flexible scope is described in laboratory document "The list of analyses of flexible accreditation scope"

2. Katsetamist teostav struktuuriüksus: Ravimiameti labor

Part of legal entity that provides testing: Quality Control Laboratory of State Agency of Medicines

Tegevuskohtade aadressid: Nooruse 1, Tartu 50411

Addresses of locations: Nooruse 1, Tartu 50411

3. Labor on akrediteeritud standardi EVS-EN ISO/IEC 17025:2006 nõuete suhtes

Laboratory is accredited against the requirements of standard EVS-EN ISO/IEC 17025:2006

Märkus: Käesolev lisa asendab 01.12.2017 välja antud lisa seoses akrediteerimisulatusse täpsustamisega.

Note: *This annex replaces the annex issued on 25.06.2014 due to the specification of accreditation scope*

Kristiina Saarniit
EAK juhataja
Director of EAK

Anastassia Filimonova
Peaassessor
Lead Assessor

Tallinn, 08.06.2018