

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 Analysed parameter	Katsetatav toode Products tested	Meetod Method
Vedelikkromatograafia Liquid Chromatography			
1.	Toimeaine, abiaine ja lisandite identifitseerimine ja sisaldus* Assay, identification and impurity testing*	Ravimite valmistamisel kasutatavad toorained, humaan- ja veterinaarravimid (tabletid, kapslid, vedelikud, salvid, pulbrid) Human and veterinary medicinal products, active substances and excipients used in the manufacture of the medicinal products (Tablets, capsules, liquids, ointments, powders)	LM-1-2023 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.2.29 Based on method 2.2.29 in European Pharmacopoeia
Tiitrimetria Titrimetric determination			
2.	Toimeaine sisaldus* Assay*	Ravimite valmistamisel kasutatavad toorained, humaan- ja veterinaarravimid (tabletid, kapslid, vedelikud, salvid, pulbrid) Human and veterinary medicinal products, active substances and excipients used in the manufacture of the medicinal products (Tablets, capsules, liquids, ointments, powders)	LM-6-4 Põhineb Euroopa Farmakopöa peatükil 4.2 Based on chapter 4.2 in European Pharmacopoeia
UV-Vis spektrofotomeetria UV-Vis Spectrophotometry			
3.	Toimeaine või abiaine identifitseerimine, sisaldus ja lisandid* Assay, identification and impurity testing*	Ravimite valmistamisel kasutatavad toorained, humaan- ja veterinaarravimid (tabletid, kapslid, vedelikud, salvid, pulbrid) Human and veterinary medicinal products, active substances and excipients used in the manufacture of the medicinal products (Tablets, capsules, solutions, ointments, powders)	LM-4-2023 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.2.25 Based on test 2.2.25 in European Pharmacopoeia
Elektrokeemilised määramised Electrochemical determinations			
4.	pH pH	Vedelikud Liquids	LM-12-2023 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.2.3 Based on test 2.2.3 in European Pharmacopoeia

Jrk nr No	Määratav näitaja Analysed parameter	Katsetatav toode Products tested	Meetod Method
Gravimeetria Gravimetric determination			
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-11-2023 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-18-2023 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 Other methods			
7.	Vedelike tihedus <i>Density of solution</i>	Vedelikud <i>Liquids</i>	LM-24-2023 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-15-2023 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-19-2023 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-22-2023 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-23-2023 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.9.17 <i>Based on test 2.9.17 in European Pharmacopoeia</i>

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

* The flexible scope of accreditation in terms of the analysed parameters is described in the laboratory's document "The list of analyses of flexible accreditation scope"

- 2. Katsetamist/mõõtmist teostav struktuuriüksus:** Ravimiameti labor
Part of legal entity that provides testing/measurement: Quality Control Laboratory of State Agency of Medicines

- 3. Tegevuskohtade adressid:** Nooruse 1, Tartu 50411
Addresses of locations:

- 4. Labor on akrediteeritud standardi EVS-EN ISO/IEC 17025:2017 nõuete kohaselt**
Laboratory is accredited against the requirements of standard EVS-EN ISO/IEC 17025:2017

Märkus: käesolev lisa asendab 07.11.2023 välja antud lisa seoses paindlikule ulatusele viitamise täpsustamisega.

Note: *this annex replaces annex issued on 07.11.2023, due specifying the reference to flexible scope.*

Eire Endrekson
Eesti Akrediteerimiskeskuse juhataja / *Head of the Estonian Accreditation Centre*

Tallinn, 18.12.2023