



LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS BIROJS
Latvian National Accreditation Bureau

Pielikums akreditācijas apliecībai
Accreditation Certificate Appendix

Reģistrācijas Nr. LATAK-T-394-04-2009
Registration No. LATAK-T-394-04-2009

Akreditācijas lēmuma datums: 2018.05.24.
Date of the accreditation decision: 2018.05.24.

Akreditācijas periods 2018.17.06.-2023.16.06.
Accreditation period: 2018.17.06.-2023.16.06.

Akreditācijas standarts: LVS EN ISO/IEC 17025:2005
Accreditation standard: LVS EN ISO/IEC 17025:2005

Akreditētā institūcija: Zāļu valsts aģentūra Zāļu ekspertīzes laboratorija
Accredited body: Medicines Examination Laboratory of the State Agency of Medicines

Adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003
Address: Jersikas street 15, Riga, LV-1003

Akreditācijas sfēra:

elastīgā sfēra: zāļu, farmaceitisko aktīvo vielu un palīgvielu fizikālā un fizikāli ķīmiskā testēšana; attīrīta ūdens fizikālā testēšana
flexible scope:

physical and physical chemical testing of medicinal products, active pharmaceutical ingredients and excipients; physical testing of purified water

Objekts	Nosakāmie rādītāji	Testēšanas princips	Metodes pamats
1	2	3	4
<p>Zāles</p> <p>Aktīvās farmaceitiskās vielas un palīgvielas, izmantojamas zāļu ražošanā</p> <p>Medicines</p> <p>Active pharmaceutical ingredients and excipients for use in the manufacture of medicinal products</p>	<p>Kvantitatīvā satura un identitātes noteikšana</p> <p>Piemaisījumu kvantitatīvā satura noteikšana</p> <p>Assay and identity</p> <p>Determination of the quantitative impurity content</p>	<p>UV-VIS spektrofotometrija</p> <p>Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible</p>	<p>Ražotāja normatīvās dokumentācijas (ND) metode, pamatojoties uz Eiropas farmakopejas (EF) 8.izd. monogrāfiju „Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible” (EF - 2.2.25.)</p> <p>Manufacturer's regulatory documents (RD) based on the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Monograph „Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible” (Ph. Eur. - 2.2.25.)</p>
	<p>Kvantitatīvā satura un identitātes noteikšana</p> <p>Piemaisījumu kvantitatīvā satura noteikšana</p> <p>Assay and identity</p> <p>Determination of the quantitative impurity content</p>	<p>Augsti efektīvās šķidrums hromatogrāfijas metode (AEŠH)</p> <p>High-performance liquid chromatography (HPLC)</p>	<p>Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfijām „Liquid chromatography” (EF - 2.2.29.) un „Chromatographic separation techniques” (EF - 2.2.46.)</p> <p>Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monographs „Liquid chromatography” (Ph. Eur. - 2.2.29.) and „Chromatographic separation techniques” (Eur. Ph. - 2.2.46.)</p>
	<p>Kvantitatīvā satura noteikšana</p> <p>Assay</p>	<p>Volumetriskā analīze</p> <p>Volumetric analysis</p>	<p>Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfijām „Potentiometric titration” (EF - 2.2.20.) un „Volumetric analysis” (EF - 4.2.)</p> <p>Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monographs „Potentiometric titration” (EF - 2.2.20.) and „Volumetric analysis” (EF - 4.2.)</p>
	<p>Refrakcijas koeficients</p> <p>Refractive index</p>	<p>Refrakcijas koeficienta noteikšana pie $\lambda = 589,3\text{nm}$ (Nātrija D-līnija)</p> <p>Determination of the refractive index at $\lambda = 589.3 \text{ nm}$ (D-line of sodium)</p>	<p>Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju “Refractive index” (EF-2.2.6.)</p> <p>Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph “Refractive index” (EF-2.2.6.)</p>
	<p>pH</p>	<p>Potenciometriskā pH noteikšana</p>	<p>Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju “Potentiometric determination of pH” (EF-2.2.3.)</p>

		Potentiometric pH determination	Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph "Potentiometric determination of pH" (EF-2.2.3.)
	Osmolalitāte Osmolality	Osmolalitātes noteikšana ar krioskopisko metodi Determination of osmolality by cryoscopic method	Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju "Osmolality" (EF-2.2.35.) Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph "Osmolality" (EF-2.2.35.)
	Ūdens saturs Water content	K.Fišera volumetriskā metode K. Fischer volumetric method	Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju "Water: Semi-micro determination" (EF-2.5.12.) Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph "Water: Semi-micro determination" (EF-2.5.12.)
	Kušanas temperatūra Melting point	Kušanas temperatūras noteikšana kapilārā Melting point – capillary method	Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju "Melting point – capillary method" (EF-2.2.14.) Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph "Melting point – capillary method" (EF-2.2.14.)
Tabletes un kapsulas Tablets and capsules	Šķīšana Dissolution	Farmakotehniskā procedūra Pharmaceutical technical procedure	Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju „Dissolution test for solid dosage forms” (EF - 2.9.3.) Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph „Dissolution test for solid dosage forms” (EF - 2.9.3.)
Attīrītais ūdens Purified Water	Elektrovadītspēja Conductivity	Konduktometriskā noteikšana Conductometric determination	Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju "Conductivity" (EF-2.2.38.) Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph "Conductivity" (EF-2.2.38.)

Elastība attiecas uz metožu un metodiku aktuālajām versijām (saraksts ZEL D-032-8/18, 23.04.2018.).

The flexibility refers to the current versions of the methods and methodologies (the method list ZEL D-032-8/18, 23.04.2018.) updated twice a year).