



LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS BIROJS
Latvian National Accreditation Bureau

Pielikums akreditācijas apliecībai
Accreditation Certificate Appendix

Reģistrācijas Nr. LATAK-T-394-05-2009
Registration No. LATAK-T-394-05-2009

Akreditācijas lēmuma datums: 2019.06.14.
Date of the accreditation decision: 2019.06.14.

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

Akreditācijas standarts: LVS EN ISO/IEC 17025:2017
Accreditation standard: LVS EN ISO/IEC 17025:2017

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 nereglamentētā 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>

Zāles Aktīvās farmaceitiskās vielas un palīgvielas, izmantojamas zāļu ražošanā	pH	Potenciometriskā pH noteikšana Potentiometric pH determination	Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju "Potentiometric determination of pH" (EF-2.2.3.) Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph "Potentiometric determination of pH" (EF-2.2.3.)
Medicines Active pharmaceutical ingredients and excipients for use in the manufacture of medicinal products	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-032-8/10).

The flexibility refers to the current versions of the methods and methodologies (the method list ZEL D-032-8/10) updated twice a year).