



ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Scope of Accreditation

Акредитовано тело за оцењивање усаглашености / *Accredited conformity assessment body*

PHARMANOVA DOO Обреновац

Сектор квалитета

Служба контроле квалитета

Обреновац, Индустијска 8

Стандард / *Standard:*

SRPS ISO/IEC 17025:2017

(ISO/IEC 17025:2017)

Скраћени обим акредитације / *Short description of the scope*

- Физичка и хемијска испитивања супстанци за фармацеутску примену и фармацеутских дозираних облика / *Physical and chemical testing of substances for pharmaceutical use and pharmaceutical dosage forms;*
- Микробиолошка испитивања фармацеутских дозираних облика / *Microbiological testing of pharmaceutical dosage forms;*

Детаљан обим акредитације / Detailed description of the scope

Место испитивања: Лабораторија Област испитивања: Физичка и хемијска испитивања супстанци за фармацеутску примену и фармацеутских дозираних облика				
Р. Б.	Предмет испитивања / материјал / производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења (где је примењиво)	Референтни документ
1.	Супстанце за фармацеутску примену	Одређивање бистрине и степена опалесценције течности (сензорика)		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.2.1
		Одређивање тешких метала (лимит тест) (сензорика)		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.4.8
		Одређивање сулфатног пепела (гравиметрија)		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.4.14
		Одређивање губитка сушењем (гравиметрија)		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.2.32
		Одређивање укупног пепела (гравиметрија)		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.4.16
		Одређивање воде: семи-микро одређивање (потенциометрија)		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.5.12
		Одређивање садржаја (потенциометрија)		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.2.20
		Оптичка ротација (полариметрија)	-180° до +180°	EP 11.0, volume 1, Chapter 2.2.7
		Етанол (96%), испарљиве нечистоће (GC-FID)		EP 11.0, volume 2, Monografija 01/2015:1317
2.	Екстракти	Одређивање индекса рефракције (рефрактометрија)	1.300 до 1.700 nD	EP 11.0, volume 1, Chapter 2.2.6
		Одређивање релативне густине (пикнометрија)		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.2.5
		Одређивање сувог остатка у екстрактима (гравиметрија)		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.8.16
3.	Чврсти дозирани облици	Варирање масе једнодозних препарата (гравиметрија)		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.9.5
		Распадљивост таблета и капсула (сензорика)		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.9.1

Место испитивања: Лабораторија Област испитивања: Физичка и хемијска испитивања супстанци за фармацеутску примену и фармацеутских дозираних облика				
Р. Б.	Предмет испитивања / материјал / производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења (где је примењиво)	Референтни документ
3.	Чврсти дозирани облици (наставак)	Идентификација и одређивање витамина D3 у прашковима и чврстим дозираним облицима (HPLC-UV/VIS)		IM/HPLC/491 ¹⁾
		Одређивање витамина C у капсулама деривативном UV/VIS спектрофотометријском методом (UV/VIS-спектрофотометрија)		IM/UV/450 ²⁾
4.	Получврсти фармацеутски препарати	Идентификација и одређивање хлорхексидин диглуконата у получврстим производима, HPLC методом (HPLC-UV/VIS)		IM/HPLC/446 ³⁾

Место испитивања: Лабораторија Област испитивања: Микробиолошка испитивања фармацеутских дозираних облика				
Р. Б.	Предмет испитивања / материјал / производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења (где је примењиво)	Референтни документ
1.	Чврсти дозирани облици	Одређивање укупног броја живих аеробних бактерија (ТАМС)		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.6.12
		Одређивање укупног броја квасаца и плесни (ТУМС)		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.6.12
		Одређивање присуства <i>Escherichia coli</i>		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.6.13
		Одређивање присуства <i>Salmonella spp.</i>		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.6.13
		Одређивање присуства <i>Staphylococcus aureus</i>		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.6.13
		Одређивање присуства ентеробактерије и других грамнегативних бактерија		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.6.13
		Одређивање присуства <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.6.13
		Одређивање присуства <i>Candida albicans</i>		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.6.13

Место испитивања: Лабораторија				
Област испитивања: Микробиолошка испитивања фармацеутских дозираних облика				
Р. Б.	Предмет испитивања / материјал / производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења (где је примењиво)	Референтни документ
2.	Козметички производи	Одређивање укупног броја живих аеробних бактерија (ТАМС)		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.6.12
		Одређивање укупног броја квасаца и плесни (ТУМС)		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.6.12
		Одређивање присуства <i>Escherichia coli</i>		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.6.13
		Одређивање присуства <i>Staphylococcus aureus</i>		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.6.13
		Одређивање присуства <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.6.13
		Одређивање присуства <i>Candida albicans</i>		EP 11.0, volume 1, Chapter 2.6.13

Легенда:

Референтни документ	Референца / назив методе испитивања
IM/HPLC/491 ¹⁾	Идентификација и одређивање витамина D3 у прашковима и чврстим дозираним облицима
IM/UV/450 ²⁾	Одређивање витамина C у капсулама деривативном UV/VIS спектрофотометријском методом
IM/HPLC/446 ³⁾	Идентификација и одређивање хлорхексидин диглуконата у получврстим производима, HPLC методом

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број / **01-353**
This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No

Акредитација важи до / 16.11.2027.
Accreditation expiry date

ДИРЕКТОР

мр Драган Пушара