



## ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

### *Scope of Accreditation*

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

Агенција за лекове и медицинска средства Србије  
Национална контролна лабораторија  
Београд, Војводе Степе 458

Стандард / *Standard:*

**SRPS ISO/IEC 17025:2017**  
**(ISO/IEC 17025:2017)**

Скраћени обим акредитације / *Short description of the scope*

- Хемијска и физичка испитивања фармацеутских производа-хуманих лекова / Chemical and physical testing of pharmaceutical products-human medicines;
- Хемијска и физичка испитивања фармацеутских производа-ветеринарских лекова / Chemical and physical testing of pharmaceutical products-veterinary medicines;
- Микробиолошка испитивања фармацеутских производа-хуманих лекова / Microbiological testing of pharmaceutical products-human medicines;
- Микробиолошка испитивања фармацеутских производа-ветеринарских лекова / Microbiological testing of pharmaceutical products-veterinary medicines;
- Биохемијска и биолошка испитивања фармацеутских производа-хуманих лекова / Biochemical and biological testing of pharmaceutical products-human medicines.

**Детаљан обим акредитације/Detailed description of the scope**

| <b>Место испитивања:</b> Физичко-хемијска и Инструментална лабораторија, Националне контролне лабораторије Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Београд<br><b>Област испитивања:</b> Хемијска и физичка испитивања фармацеутских производа-хуманих и ветеринарских лекова |                                                                                    |                                                                                                      |                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Р.Б.                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Предмет испитивања / материјал / производ ("f")                                    | Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања) ("f")                        | Референтни документ ("f")                                                                       |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Фармацеутски производи-хумани<sup>1</sup> и ветеринарски<sup>3</sup> лекови</b> | Идентификација и одређивање активне супстанце <sup>2 и 4</sup><br>(течна хроматографија-HPLC)        | Ph.Eur., поглавље 2.2.29 SOP U 300<br>Метода из регистрационе документације <sup>2 и 4</sup>    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    | Испитивање степена чистоће <sup>2 и 4</sup><br>(течна хроматографија-HPLC)                           |                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    | Идентификација и одређивање активне супстанце <sup>2 и 4</sup><br>(гасна хроматографија-GC)          | Ph.Eur., поглавље 2.2.28<br>SOP U 320<br>Метода из регистрационе документације <sup>2 и 4</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    | Испитивање степена чистоће <sup>2 и 4</sup><br>(гасна хроматографија-GC)                             |                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    | Идентификација активне супстанце <sup>2 и 4</sup><br>(инфрацрвена спектрофотометрија-IR)             | Ph.Eur., поглавље 2.2.24<br>SOP U 310<br>Метода из регистрационе документације <sup>2 и 4</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    | Идентификација активне супстанце <sup>2 и 4</sup><br>(ултраљубичаста спектрофотометрија-UV/VIS)      | Ph.Eur., поглавље 2.2.25<br>SOP U 420<br>Метода из регистрационе документације <sup>2 и 4</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    | Одређивање садржаја активне супстанце <sup>2 и 4</sup><br>(ултраљубичаста спектрофотометрија-UV/VIS) |                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    | Испитивање степена чистоће <sup>2 и 4</sup><br>(ултраљубичаста спектрофотометрија-UV/VIS)            |                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    | Одређивање садржаја активне супстанце <sup>2 и 4</sup><br>(потенциометријске титрације)              | Ph.Eur., поглавље 2.2.20<br>SOP U 430<br>Метода из регистрационе документације <sup>2 и 4</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    | Бистрина и степен опалесценције течности <sup>2 и 4</sup><br>(сензорски)                             | Ph.Eur., поглавље 2.2.1<br>SOP U 440<br>Метода из регистрационе документације <sup>2 и 4</sup>  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                    | Степен обојености течности <sup>2 и 4</sup><br>(сензорски)                                           | Ph.Eur., поглавље 2.2.2<br>SOP U 450<br>Метода из регистрационе документације <sup>2 и 4</sup>  |

| <b>Место испитивања:</b> Физичко-хемијска и Инструментална лабораторија, Националне контролне лабораторије Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Београд<br><b>Област испитивања:</b> Хемијска и физичка испитивања фармацеутских производа-хуманих и ветеринарских лекова |                                                                                          |                                                                                                            |                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Р.Б.                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Предмет испитивања / материјал / производ ("f")                                          | Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања) ("f")                              | Референтни документ ("f")                                                                       |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Фармацеутски производи-хумани <sup>1</sup> и ветеринарски <sup>3</sup> лекови (наставак) | Релативна густина <sup>2 и 4</sup><br>(пикнометријски)                                                     | Ph.Eur., поглавље 2.2.5<br>SOP U 402<br>Метода из регистрационе документације <sup>2 и 4</sup>  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                          | Одређивање рН <sup>2 и 4</sup><br>(потенциометријски)                                                      | Ph.Eur., поглавље 2.2.3<br>SOP U 460<br>Метода из регистрационе документације <sup>2 и 4</sup>  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                          | Губитак сушењем <sup>2 и 4</sup><br>(гравиметријски)                                                       | Ph.Eur., поглавље 2.2.32<br>SOP U 470<br>Метода из регистрационе документације <sup>2 и 4</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Фармацеутски производи - хумани лекови <sup>1</sup>                                      | Ослобађање активне супстанце <sup>2</sup><br>(ултраљубичаста спектрофотометрија-UV/VIS)                    | Ph.Eur., поглавље 2.9.3<br>SOP U 405<br>Метода из регистрационе документације <sup>2 и 4</sup>  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                          | Ослобађање активне супстанце <sup>2</sup><br>(течна хроматографија-HPLC)                                   |                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Фармацеутски производи - хумани <sup>1</sup> и ветеринарски <sup>3</sup> лекови          | Варирање масе једнодозних препарата <sup>2 и 4</sup><br>(гравиметријски)                                   | Ph.Eur., поглавље 2.9.5<br>SOP U 490<br>Метода из регистрационе документације <sup>2 и 4</sup>  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Фармацеутски производи - хумани лекови <sup>1</sup>                                      | Уједначеност садржаја за једнодозне препарате <sup>2)</sup><br>(ултраљубичаста спектрофотометрија- UV/VIS) | Ph.Eur., поглавље 2.9.6<br>SOP U 480<br><br>Метода из регистрационе документације <sup>2</sup>  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                          | Уједначеност садржаја за једнодозне препарате <sup>2)</sup><br>(течна хроматографија-HPLC)                 |                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                          | Уједначеност дозираног облика <sup>2</sup><br>(ултраљубичаста спектрофотометрија-UV/VIS)                   | Ph.Eur., поглавље 2.9.40<br>SOP U 485<br>Метода из регистрационе документације <sup>2</sup>     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                          | Уједначеност дозираног облика <sup>2</sup><br>(течна хроматографија-HPLC)                                  |                                                                                                 |

| <b>Место испитивања:</b> Физичко-хемијска и Инструментална лабораторија, Националне контролне лабораторије Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Београд<br><b>Област испитивања:</b> Хемијска и физичка испитивања фармацеутских производа-хуманих и ветеринарских лекова |                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Р.Б.                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Предмет испитивања / материјал / производ ("f")                                                  | Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања) ("f") | Референтни документ ("f")                                                                      |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Фармацеутски производи-хумани<sup>1</sup> и ветеринарски<sup>3</sup> лекови</b><br>(наставак) | Распадљивост таблета и капсула <sup>2 и 4</sup>                               | Ph.Eur., поглавље 2.9.1<br>SOP U 410<br>Метода из регистрационе документације <sup>2 и 4</sup> |

| <b>Место испитивања:</b> Микробиолошка лабораторија Националне контролна лабораторије Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Београд<br><b>Област испитивања:</b> Микробиолошка испитивања фармацеутских производа-хуманих и ветеринарских лекова |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Р. Б.                                                                                                                                                                                                                                                       | Предмет испитивања / материјал / производ ("f")                                      | Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања) ("f")                                                                                                                                                                                                                          | Референтни документ ("f")                                                                                                                                                        |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Фармацеутски производи – хумани<sup>1</sup> и ветеринарски<sup>3</sup> лекови</b> | Стерилност <sup>2 и 4</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ph.Eur., поглавље 2.6.1<br>SOP Y 110<br>Метода из регистрационе документације <sup>2 и 4</sup>                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                             | Фармацеутски производи - хумани лекови <sup>1</sup>                                  | Микробиолошка чистоћа нестерилних производа - Одређивање укупног броја аеробних мезофилних микроорганизама <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                | Ph.Eur., поглавље 2.6.12 и 5.1.4.<br>SOP P 15 и<br>SOP U 151<br>Метода из регистрационе документације <sup>2</sup>                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                      | Микробиолошка чистоћа нестерилних производа – Испитивање присуства специфичних микроорганизама <sup>2</sup> :<br>- <i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>- <i>Staphylococcus aureus</i><br>- <i>Escherichia coli</i><br>- Жуч-толерантне бактерије<br>- <i>Salmonella spp.</i><br>- <i>Candida albicans</i> | Ph.Eur., поглавље 2.6.13 и 5.1.4<br>SOP P 15<br>SOP U 152<br>SOP U 153<br>SOP U 154<br>SOP U 156<br>SOP U 155<br>SOP U 157<br>Метода из регистрационе документације <sup>2</sup> |

| <b>Место испитивања:</b> Фармаколошка лабораторија Националне контролне лабораторије Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Београд<br><b>Област испитивања:</b> Биолошка и биохемијска испитивања фармацеутских производа - хуманих лекова |                                                     |                                                                                                                      |                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Р.Б.                                                                                                                                                                                                                                                  | Предмет испитивања / материјал / производ ("f")     | Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања) ("f")                                        | Референтни документ ("f")                                                                          |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                    | Фармацеутски производи - хумани лекови <sup>1</sup> | Одређивање садржаја бактеријских ендотоксина (кинетика, турбидиметријска и хромогена метода – LAL тест) <sup>2</sup> | Ph.Eur., поглавље 2.6.14, C и D<br>SOP U 230<br>Метода из регистрационе документације <sup>2</sup> |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                     | Одређивање садржаја Пекаликреин активатора – (спектрофотометријски) <sup>2</sup>                                     | Ph.Eur., поглавље 2.6.15<br>SOP U 220<br>Метода из регистрационе документације <sup>2</sup>        |

**Напомена:** “f”- флексибилни обим акредитације унутар „Предмет испитивања/материјал/производ“, „Карактеристика која се испитује/мери“ и „Референтни документ“ Обима акредитације.

Листа активности које се спроводе у оквиру флексибилног обима акредитације је доступна на сајту акредитованог тела за оцењивање усаглашености <https://www.alims.gov.rs/ciril/lista-fleksibilnih-aktivnosti/>

| <b>Место испитивања:</b> Инструментална лабораторија Националне контролне лабораторије Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Београд<br><b>Област испитивања:</b> Хемијска (аналитичка) и физичка испитивања фармацеутских производа - хуманих лекова који садрже албумин и имуноглобулин |                                                                               |                                                                                                 |                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Р.Б.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Предмет испитивања материјал/ производ                                        | Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)                         | Референтни документ                                                                                               |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Фармацеутски производи - хумани лекови који садрже албумин <sup>1</sup>       | Расподела по величини молекула за препарате албумина (течна хроматографија <sup>2</sup> )       | Ph.Eur.8.0, поглавље 2.2.30 и монографија 0255<br>SOP U 340<br>Метода из регистрационе документације <sup>2</sup> |
| 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Фармацеутски производи - хумани лекови који садрже имуноглобулин <sup>1</sup> | Расподела по величини молекула за препарате имуноглобулина (течна хроматографија <sup>2</sup> ) | Ph.Eur.8.0, поглавље 2.2.30 и монографија 0338<br>SOP U 340<br>Метода из регистрационе документације <sup>2</sup> |

**Легенда:**

| Референтни документ | Референца/ Назив методе испитивања                                                                                                                                                                          |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1)                  | Национални регистар лекова (последње издање) – преглед свих регистрованих хуманих лекова у Србији за које је Агенција за лекове и медицинска средства издала или обновила дозволу за стављање лека у промет |
| 2)                  | Регистрациона документација произвођача-методе за испитивање хуманих лекова за које је Агенција за лекове и медицинска средства издала дозволу за стављање лека у промет                                    |
| 3)                  | Национални регистар ветеринарских лекова (последње издање) – преглед свих регистрованих ветеринарских лекова у Србији за које је АЛИМС издала или обновила дозволу за стављање лека у промет                |
| 4)                  | Регистрациона документација произвођача - методе за испитивање ветеринарских лекова за које је Агенција за лекове и медицинска средства издала дозволу за стављање лека у промет                            |
| 5)                  | Ph.Eur - Европска фармакопеја-важећа верзија                                                                                                                                                                |
| SOP P 15            | Микробиолошка чистоћа нестерилних производа (Ph.Eur. 2.6.12; 2.6.13; 2.6.31; 5.1.4; 5.1.8)                                                                                                                  |
| SOP U 110           | Тест стерилности (Ph.Eur. 2.6.1)                                                                                                                                                                            |
| SOP U 151           | Микробиолошка чистоћа нестерилних производа: Одређивање укупног броја аеробних мезофилних микроорганизама (Ph.Eur. 2.6.12)                                                                                  |
| SOP U 152           | Микробиолошка чистоћа нестерилних производа: Испитивање одсуства <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Ph.Eur. 2.6.13)                                                                                             |
| SOP U 153           | Микробиолошка чистоћа нестерилних производа: Испитивање одсуства <i>Staphylococcus aureus</i> (Ph.Eur. 2.6.13)                                                                                              |
| SOP U 154           | Микробиолошка чистоћа нестерилних производа: Испитивање одсуства <i>Escherichia coli</i> /одређивање укупног броја <i>Escherichia coli</i> (Ph.Eur. 2.6.13)                                                 |
| SOP U 155           | Микробиолошка чистоћа нестерилних производа: Испитивање одсуства <i>Salmonella</i> (Ph.Eur. 2.6.13 и 2.6.31)                                                                                                |
| SOP U 156           | Микробиолошка чистоћа нестерилних производа: Испитивање одсуства/одређивање укупног броја жуч- толерантних бактерија (2.6.13 и 2.6.31)                                                                      |
| SOP U 157           | Микробиолошка чистоћа нестерилних производа: Испитивање одсуства <i>Candida albicans</i> (Ph.Eur.2.6.13)                                                                                                    |
| SOP U 220           | Прекаликреин активатор (Ph.Eur. 2.6.15)                                                                                                                                                                     |
| SOP U 230           | Бактеријски ендотоксини - кинетичке методе (Ph.Eur. 2.6.14 C и D)                                                                                                                                           |
| SOP U 300           | Течна хроматографија (Ph.Eur. 2.2.29)                                                                                                                                                                       |
| SOP U 310           | Инфрацрвена спектрофотометрија - IP метода (Ph.Eur. 2.2.24)                                                                                                                                                 |
| SOP U 320           | Гасна хроматографија - GC метода (Ph.Eur.2.2.28)                                                                                                                                                            |
| SOP U 340           | Хроматографија расподеле по величини молекула (Ph.Eur. 2.2.30)                                                                                                                                              |
| SOP U 402           | Одређивање густине и релативне густине течности (Ph.Eur. 2.2.5)                                                                                                                                             |
| SOP U 405           | Ослобађање активне супстанце                                                                                                                                                                                |
| SOP U 410           | Распадљивост таблета и капсула                                                                                                                                                                              |
| SOP U 420           | Ултраљубичаста и видљива апсорпциона спектрофотометрија (Ph.Eur.2.2.25)                                                                                                                                     |
| SOP U 430           | Потенциометријске титрације (Ph.Eur. 2.2.20)                                                                                                                                                                |

| Референтни документ | Референца/ Назив методе испитивања                            |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| SOP U 440           | Бистрина и степен опалесценције течности (Ph.Eur. 2.2.1)      |
| SOP U 450           | Степен обојености течности (Ph.Eur. 2.2.2)                    |
| SOP U 460           | Потенциометријско одређивање pH (Ph.Eur. 2.2.3)               |
| SOP U 470           | Губитак сушењем (Ph.Eur. 2.2.32)                              |
| SOP U 480           | Уједначеност садржаја за једнодозне препарате (Ph.Eur. 2.9.5) |
| SOP U 485           | Уједначеност дозирног облика (Ph.Eur. 2.9.40)                 |
| SOP U 490           | Варирање масе једнодозних препарата (Ph.Eur. 2.9.5)           |

\* Референтни документи који носе ознаку SOP су интерна упутства Агенције за лекове и медицинска средства (АЛИМС-а) за спровођење испитивања; упутства су усаглашена са одговарајућим поглављима Европске фармакопеје (Ph.Eur.)

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број **01-392**

*This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No 01-392*

Акредитација важи до: 22.07.2025.

Accreditation expiry date: 22.07.2025.

**в.д. ДИРЕКТОРА**

проф. др Ацо Јанићијевић