



ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Scope of Accreditation

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

Министарство одбране, Управа за војно здравство
Војномедицинска академија, Служба за фармацеутску делатност
Одељење за испитивање и контролу лекова
Београд, Црнотравска 17

Стандард / *Standard:*

SRPS ISO/IEC 17025:2017

(ISO/IEC 17025:2017)

Скраћени обим акредитације / *Short description of the scope*

- Физичка и хемијска испитивања лекова и медицинских средстава / *Physical and chemical testing of drugs and medical devices;*
- Биолошка испитивања лекова и медицинских средстава / *Biological testing of drugs and medical devices.*

Детаљан обим акредитације / Detailed description of the scope

Место испитивања: Лабораторија Област испитивања: Физичка, хемијска и биолошка испитивања лекова и медицинских средстава				
Р. Б.	Предмет испитивања материјал / производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења (где је примењиво)	Референтни документ
1.	Calcii chloride concentratum ad infundibile 100 mg/ml	Идентификација калцијум-хлорида (хемијска реакција преципитације)		БР 2016 ³⁾ vol. III стр. 243 А, В
		Одређивање калцијум-хлорида (комплексометрија)		БР 2016 ³⁾ vol. III стр. 243
2.	Magnesii sulfatis injection 500 mg/ml	Идентификација магнезијум- сулфата (хемијска реакција преципитације)		БР 2016 ³⁾ vol. III стр. 796
		Одређивање магнезијум-сулфата (комплексометрија)		БР 2016 ³⁾ vol. III стр. 796
3.	Metronidazol раствор за инфузију 500 mg/100 ml и 5 mg/ml	Одређивање метронидазола (спектрофотометрија)		БР 2016 ³⁾ vol. III стр. 853
4	-Natrii chloridi concentratum ad infundibile 100 mg/ml (1,7 mol/l) -Natrii chloridi infundibile 9 g/l (154 mmol/l) -Natrii chloridi infundibile 4,5 g/l (77 mmol/l)	Одређивање натријум-хлорида (волуметрија)		БР 2016 ³⁾ vol. III стр. 1119
5.	Natrii chloridi infundibile cum glucoso	Одређивање натријум-хлорида (волуметрија)		БР 2016 ³⁾ vol. III стр. 1121
		Одређивање глукозе (полариметрија)		БР 2016 ³⁾ vol. III стр. 1121
		5-хидроксиметилфурфурал и сродне супстанце (спектрофотометрија)		БР 2016 ³⁾ vol. III стр. 1121
6.	Glucosi infundibile 50 g/l (277,5 mmol/l)	Одређивање глукозе (полариметрија)		БР 2016 ³⁾ vol. III стр. 635
		5-хидроксиметилфурфурал и сродне супстанце (спектрофотометрија)		БР 2016 ³⁾ vol. III стр. 635

Место испитивања: Лабораторија Област испитивања: Физичка, хемијска и биолошка испитивања лекова и медицинских средстава				
Р. Б.	Предмет испитивања материјал / производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења (где је примењиво)	Референтни документ
7.	-Раствори за парентералну примену -Препарати типа раствора -Aqua purificata sterilis -Aqua pro injectione sterilis -Раствори фармацеутских супстанци за испитивање степена чистоће	Одређивање рН вредности (потенциометрија)	0 - 14	Ph Jug V ²⁾ vol. 1 (2.2.3.) стр. 15
		Испитивање бистрине и степена опалесценције течности		Ph Jug V ²⁾ vol. 1 (2.2.1.) стр. 14
		Испитивање степена обојености течности		Ph Jug V ²⁾ vol. 1 (2.2.2.) стр. 14
8.	Acidum boricum	Идентификација борне киселине (А. хемијска бојена реакција; В. хемијска бојена реакција)		Ph Jug V ²⁾ vol. 2 стр. 118 А, В
		Испитивање степена чистоће (изглед раствора, рН, растворљивост у алкохолу, садржај органских материја, сулфата и тешких метала)		Ph Jug V ²⁾ vol. 2 стр. 118
		Одређивање борне киселине (волуметрија)		Ph Jug V ²⁾ vol. 2 стр. 118
9.	Acidum nicotinicum	Идентификација никотинске киселине (А. температура топљења)		Ph Jug V ²⁾ vol. 3 стр. 789 А
		Испитивање степена чистоће (сродне супстанце, хлорида, губитак сушењем)		Ph Jug V ²⁾ vol. 3 стр. 789
		Одређивање никотинске киселине (волуметрија)		Ph Jug V ²⁾ vol. 3 стр. 789
10.	Lidocaini hydrochloridum	Идентификација лидокаин-хидрохлорида (А. температура топљења)		Ph Jug V ²⁾ vol. 2 стр. 632А
		Испитивање степена чистоће (изглед раствора, рН)		Ph Jug V ²⁾ vol. 2 стр. 632
		Одређивање лидокаин-хидрохлорида (волуметрија)		Ph Jug V ²⁾ vol. 2 стр. 632

Место испитивања: Лабораторија Област испитивања: Физичка, хемијска и биолошка испитивања лекова и медицинских средстава				
Р. Б.	Предмет испитивања материјал / производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења (где је примењиво)	Референтни документ
11.	-Aqua purificata sterilis -Aqua pro injectione sterilis	Испитивање степена чистоће (оксидабилне супстанце, хлориди, нитрати, сулфати, амонијум, калцијум и магнезијум, тешких метала, одређивање остатка после упаравања)		BP 2016 ³⁾ vol. II стр. 1193-1195, 1198-1201
		Електрична проводљивост	0 – 4,3 µS/cm	BP 2016 ³⁾ vol. V, додатак V O, стр. A257
12.	Завојни материјал: -газа -компреса	Испитивање степена чистоће (оптичка белила, боја, материје које пене, алкалије и киселине, хлориди, сулфати, калцијум, скроб и декстрин, карбоксиметилцелулоза, онечишћења растворљива у води, губитак сушењем)		Ph Jug IV ¹⁾ vol. 2 стр. 1006-1008 a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, l
	-вата памучна	Испитивање степена чистоће (оптичка белила, боја, материје које пене, алкалије и киселине, хлориди, сулфати, калцијум, онечишћења растворљива у води, губитак сушењем)		Ph Jug IV ¹⁾ vol. 2 стр. 552 d, e, f, g, h, i, j, k, m
	- газа - вата	Идентификација памучних влакана (А. хистохемијска реакција Б. бојена хемијска реакција)		Ph Jug IV ¹⁾ vol. 2 стр. 552, a, b
		Одређивање моћи упијања		Ph Jug IV ¹⁾ vol.1 (10-080) стр. 190
	- газа	Одређивање површинске масе		Ph Jug IV ¹⁾ vol. 1 (10-100) стр. 193
		Одређивање густине ткања и расподела нити		Ph Jug IV ¹⁾ vol. 1 (10-070) стр. 189
		Одређивање веза тканине		Ph Jug IV ¹⁾ vol.1(10-110) стр. 195

Легенда:

Референтни документ	Референца / назив сопствене методе испитивања
Ph Jug IV ¹⁾	Pharmacopoea Jugoslavica, editio quarta, volumen 1, 2; Savezni zavod za zdravstvenu zaštitu, Beograd 1984.
Ph Jug V ²⁾	Pharmacopoea Jugoslavica, editio quinta, volumen 1, 2, 3; Savezni zavod za zaštitu, i unapređenje zdravlja. Savremena administracija. Beograd 2000.
BP 2016 ³⁾	British Pharmacopoeia 2016 volume I, II, III, IV, V; London Velika Britanija 2016

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број **01-278**

This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No 01-278

Акредитација важи до / 29.06.2025.
Accreditation expiry date

ВД ДИРЕКТОРА

мр Драган Пушара