



ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Scope of Accreditation

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

Апотекарска установа Апотека „Београд“

Сектор за квалитет

Лабораторија за испитивање и контролу

Београд, Велимира Бате Живојиновића 16/4

Стандард / *Standard:*

SRPS ISO/IEC 17025:2017

(ISO/IEC 17025:2017)

Скраћени обим акредитације / *Short description of the scope*

- Хемијска, физичка и сензорска испитивања воде, фармацеутских сировина и фармацеутских производа / *Chemical, physical and sensory testing of water, pharmaceutical raw materials and pharmaceutical products*

Детаљан обим акредитације/Detailed description of the scope

Место испитивања: Лабораторија, Шумадијске дивизије 14 Област испитивања: Хемијска, физичка и сензорска испитивања воде, фармацеутских сировина и фармацеутских производа				
Р.Б.	Предмет испитивања/материјал / производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења / лимит детекције / лимит квантификације (где је примењиво)	Референтни документ
1.	Раствор борне киселине 3%	Одређивање изгледа, боје и мириса (сензорика)		Ph Jug.V, 2000 вол. I, стр.340
		Идентификација борне киселине (сензорика)		Q3.LAB.08, т.2
		Одређивање рН вредности (потенциометрија)	4,0-5,0	Ph Helvetica VI 1971., стр.467
		Одређивање садржаја борне киселине (волуметрија)	(2,85-3,15) %	Q3.LAB.08, т.4
2.	Вода пречишћена стерилна, пречишћена техничка, редестилована	Одређивање изгледа и боје (сензорика)		Ph European 6.0 2008, вол. II стр. 3213
		Одређивање рН вредности (потенциометрија)	5,0-7,0	Ph Jug.V, 2000 вол. III, стр.1076
		Одређивање степена чистоће (сензорика)		Ph European 6.0 2008, вол. II стр. 3214
		Одређивање остатка након упаравања (гравиметрија)	највише 1 mg	Ph European 6.0 2008, вол. II стр. 3213
3.	Сируп белог слеза	Одређивање изгледа, боје и мириса (сензорика)		Ph.Jug. IV, 1984 вол. II, стр. 78
		Одређивање релативне густине (гравиметрија)	1,305-1,320	Ph.Jug. IV, 1984 вол. II, стр. 78
		Одређивање индекса рефракције (рефрактометрија)	1,450-1,458	Ph.Jug. IV, 1984 вол. II, стр. 78
		Одређивање степена чистоће (сензорика)		Ph.Jug. IV, 1984 вол. II, стр. 78
4.	Сируп јагорчевине	Одређивање изгледа, боје и мириса (сензорика)		Ph.Jug. IV, 2000 вол. I, стр. 334
		Одређивање релативне густине (гравиметрија)	1,285-1,310	Ph.Jug. V, 2000 вол. I, стр. 17
		Одређивање индекса рефракције (рефрактометрија)	1,440-1,460	Ph.Jug. V, 2000 вол. I, стр. 17

Место испитивања: Лабораторија, Шумадијске дивизије 14 Област испитивања: Хемијска, физичка и сензорска испитивања воде, фармацеутских сировина и фармацеутских производа				
Р.Б.	Предмет испитивања/ материјал / производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења / лимит детекције / лимит квантификације (где је примењиво)	Референтни документ
4.	Сируп јагорчевине (наставак)	Одређивање садржаја натријум бензоата (волуметрија)	(0,9-1,1) %	Q3.LAB.11, т.3
5.	Сируп боквице	Одређивање изгледа, боје и мириса (сензорика)		Ph.Jug. V, 2000 вол. I, стр. 334
		Одређивање релативне густине (гравиметрија)	1,285-1,320	Ph.Jug. V, 2000 вол. I, стр. 17
		Одређивање индекса рефракције (рефрактометрија)	1,440-1,460	Ph.Jug. V, 2000 вол. I, стр. 17
6.	Лосион за лице	Одређивање изгледа, боје и мириса (сензорика)		Ph.Jug. V, 2000 вол. I, стр. 340
		Одређивање релативне густине (гравиметрија)	0,869-0,897	Ph.Jug. V, 2000 вол. I, стр. 17
		Идентификација салицилне киселине (сензорика)		Q3.LAB.12, т.3
		Одређивање садржаја салицилне киселине (волуметрија)	(0,9-1,1) %	Q3.LAB.12; т.4
		Одређивање садржаја етанола (гравиметрија)	(66-77) вол. %	Ph.Jug. IV, 1984 vol.I, стр. 346
7.	Пиловит спреј	Одређивање изгледа, боје и мириса (сензорика)		Ph.Jug. V, 2000 вол. I, стр. 340
		Идентификација миноксидила (сензорика, спектрофотометрија)		Q3.LAB.13, т.2
		Одређивање садржаја миноксидила (спектрофотометрија)	(1,8-2,2) % (4,5-5,5) %	Q3.LAB.13, т.3
8.	Крема за бебе	Одређивање изгледа, боје и мириса (сензорика)		Ph.Jug. V, 2000 вол. I, стр. 343
		Идентификација цинк оксида (сензорика)		Q3.LAB.14, т.2
		Одређивање садржаја цинк оксида (волуметрија)	(0,675-0,825) %	Q3.LAB.14, т.3
9.	Нафазолин хлорид капи за нос (0,5 % и 1 %)	Одређивање изгледа и боје (сензорика)		Ph.Jug. V, 2000 вол. I, стр. 348
		Идентификација нафазолин-хидрохлорида (сензорски, спектрофотометрија)		Q3.LAB.15, т.2
		Одређивање рН вредности (потенциометрија)	5,0-7,0	Ph USP 23 NF 18, 1995 стр.1053

Место испитивања: Лабораторија, Шумадијске дивизије 14 Област испитивања: Хемијска, физичка и сензорска испитивања воде, фармацеутских сировина и фармацеутских производа				
Р.Б.	Предмет испитивања/ материјал / производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења / лимит детекције / лимит квантификације (где је примењиво)	Референтни документ
9.	Нафазолин хлорид капи за нос (0,5 ‰ и 1 ‰) (наставак)	Одређивање садржаја нафазолин-хидрохлорида (спектрофотометрија)	(0,9-1,1) ‰ за 1‰ раствор и (0,45 -0,55) ‰ за 0,5‰ раствор	Q3.LAB.15,т.4.1
		Одређивање садржаја натријум хлорида (волуметрија)	(0,620 -0,758) ‰ за 1 ‰ раствор и (0,630 - 0,770) ‰ за 0,5 ‰ раствор	Q3.LAB.15,т.4.2
10.	Ефедрин капи (0,5 ‰ и 1 ‰)	Одређивање изгледа, боје и мириса (сензорика)		Ph.Jug. V, 2000 вол.І, стр.348
		Идентификација ефедрин-хидрохлорида (сензорика)		Q3.LAB.16, т.2
		Одређивање рН вредности (потенциометрија)	5,0-7,0	Ph.Jug. V, 2000 вол.І, стр.15
		Одређивање садржаја ефедрин-хидрохлорида (спектрофотометрија)	(0,9-1,1) ‰ за 1 ‰ раствор и (0,45-0,55) ‰ за 0,5 ‰ раствор	DM 5 ¹), т.4.1
		Одређивање садржаја натријум хлорида (волуметрија)	(0,1278 -0,1562) ‰ за 1% раствор и 0,1953 -0,2387 ‰ (за 0,5% раствор)	Q3.LAB.16,т.4.2
11.	Калијум хлорид (прашак)	Одређивање изгледа, боје и мириса (сензорика)		Ph.Jug. V, 2000 вол.І, стр.336
		Варирање масе (гравиметрија)	18 прашкова 7,5 ‰ 2 прашка 15 ‰	Ph.Jug. V, 2000 вол.І, стр.128
		Идентификација калијум хлорида (сензорика)		Ph.Jug. V, 2000 вол.ІІ, стр. 555
		Одређивање садржаја калијум хлорида (волуметрија)	(0,95-1,05)g /паковање 1,03g	Ph.Jug. IV,1984 вол.ІІ, стр.532
12.	Етанол (Aethanolum conc.)	Одређивање изгледа и боје (сензорика)		Ph European 6.0 2008,вол.ІІ стр.1829
		Идентификација етанола (сензорика)		Ph European 6.0 2008,вол.ІІ стр.1829
		Одређивање релативне густине (гравиметрија)	0,805-0,812	Ph European 6.0 2008, вол.ІІ стр.1830

Место испитивања: Лабораторија, Шумадијске дивизије 14 Област испитивања: Хемијска, физичка и сензорска испитивања воде, фармацеутских сировина и фармацеутских производа				
Р.Б.	Предмет испитивања/ материјал / производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења / лимит детекције / лимит квантификације (где је примењиво)	Референтни документ
12.	Етанол (<i>Aethanolum conc.</i>) (наставак)	Одређивање темпетатуре кључања (сензорика)	око 78°C	Ph European 6.0 2008, вол. II стр.1830
		Испитивање степена чистоће (сензорика, спектрофотометрија)		Ph European 6.0 2008, вол. II стр.1830 Ph USP 23, NF 18, стр.42
		Одређивање остатка након упаравања (гравиметрија)	највише 2,5 mg	Ph European 6.0, 2008 вол. II, стр.1830
		Одређивање садржаја етанола (гравиметрија)	(95,1-96,9) vol %	Ph European 6.0 2008, вол. I стр.613
13.	Безводни ланолин (<i>Cera lane</i>)	Одређивање изгледа, боје и мириса (сензорика)		Ph.Jug. IV,1984 вол. II, стр. 214
		Идентификација безводног ланолина (сензорика)		Ph.Jug. IV,1984 вол. II, стр.214
		Одређивање температуре топљења (сензорика)	(36-42) °C	Ph.Jug. IV,1984 вол. II, стр.215
		Одређивање киселинског броја (волуметрија)	највише 1	Ph.Jug. IV,1984 вол. II, стр.215
		Одређивање сапонификационог броја (волуметрија)	90-106	Ph.Jug. IV,1984 вол. II, стр.215
		Одређивање јодног броја (волуметрија)	18-32	Ph.Jug. IV,1984 вол. II, стр.215
		Испитивање степена чистоће (сензорика)		Ph.Jug. IV,1984 вол. II, стр.215
		Испитивање својства емулгирања (сензорика)		Ph.Jug. IV,1984 вол. II, стр.215
		Губитак сушењем (гравиметрија)	највише 1%	Ph.Jug. IV,1984 вол. II, стр.215
		Одређивање пепела (гравиметрија)	највише 0,15 %	Ph.Jug. IV,1984 вол. II, стр.215

Место испитивања: Лабораторија, Шумадијске дивизије 14 Област испитивања: Хемијска, физичка и сензорска испитивања воде, фармацеутских сировина и фармацеутских производа				
Р.Б.	Предмет испитивања/ материјал / производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења / лимит детекције / лимит квантификације (где је примењиво)	Референтни документ
14.	Бели вазелин (<i>Vaseline album</i>)	Одређивање изгледа и боје (сензорика)		Ph European 6.0 2008, вол. II стр.2614
		Идентификација белог вазелина (сензорика)		Ph European 6.0 2008, вол. II стр.2614
		Испитивање степена чистоће (сензорика, спектрофотометрија)		Ph European 6.0, 2008, вол. II стр.2614
		Одређивање сулфатног остатка (гравиметрија)	највише 0,05 %	Ph European 6.0 2008, вол. II стр.2614
15.	Парафин (<i>Paraffinum liquidum, perliquidum</i>) -течни -течни лаки	Одређивање изгледа и боје (сензорика, спектрофотометрија)		Ph European 6.0 2008, вол. II стр.2613
		Одређивање релативне густине (гравиметрија)	0,827-0,890 (течни) 0,810-0,875 (течни лаки)	Ph European 6.0 2008, вол. II стр.2613
		Одређивање вискозитета (сензорика)	110 mPas – 230 mPas (течни) 25 mPas -80 mPas (течни лаки)	Ph European 6.0 2008, вол. II стр.2613
		Испитивање степена чистоће (сензорика)		Ph European 6.0 2008, вол. II стр.2613
16.	Пропилен гликол (<i>Propylen glycolum</i>)	Одређивање изгледа и боје (сензорика)		Ph European 6.0 2008, вол. II стр.2773
		Идентификација пропилен гликола (сензорика)		Ph European 6.0 2008, вол. II стр.2773
		Одређивање релативне густине (гравиметрија)	1,035-1,040	Ph European 6.0 2008, вол. II стр.2773
		Одређивање индекса рефракције (рефрактометрија)	1,431-1,433	Ph European 6.0 2008, вол. II стр.2773
		Испитивање степена чистоће (сензорика)		Ph European 6.0 2008, вол. II стр.2773

Место испитивања: Лабораторија, Шумадијске дивизије 14 Област испитивања: Хемијска, физичка и сензорска испитивања воде, фармацеутских сировина и фармацеутских производа				
Р.Б.	Предмет испитивања/ материјал / производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења / лимит детекције / лимит квантификације (где је примењиво)	Референтни документ
16.	Пропилен гликол (<i>Propylen glycolum</i>) (наставак)	Одређивање сулфатног остатка (гравиметрија)	највише 0,01%	Ph European 6.0 2008, вол. II стр. 2773
17.	Глицерол (<i>Glycerolum</i>)	Одређивање изгледа и боје (сензорика)		Ph.Jug. V, 2000 вол. II, стр. 374
		Идентификација глицерола (сензорика)		Ph.Jug. V, 2000 вол. II, стр. 374
		Испитивање степена чистоће (сензорика)		Ph.Jug. V, 2000 вол. II, стр. 375
		Одређивање сулфатног остатка (гравиметрија)	највише 0,01 %	Ph.Jug. V, 2000 вол. II, стр. 375
		Одређивање садржаја глицерола (волуметрија)	(98,0-101,0) %	Ph.Jug. V, 2000 вол. II, стр. 375
18.	Борна киселина (<i>Acidum boricum</i>)	Одређивање изгледа и боје (сензорика)		Ph European 6.0 2008, вол. II стр. 1327
		Идентификација борне киселине (сензорика)		Ph European 6.0 2008, вол. II стр. 1327
		Одређивање рН вредности (потенциометрија)	3,8-4,8	Ph European 6.0 2008, вол. II стр. 1327
		Испитивање степена чистоће (сензорика)		Ph European 6.0 2008, вол. II стр. 1327
		Одређивање садржаја борне киселине (волуметрија)	(99,0-100,5) %	Ph European 6.0 2008, вол. II стр. 1327
19.	Водоник-пероксид (<i>Hydrogenii peroxydum</i>) -раствор 30 %	Одређивање изгледа и боје (сензорика)		Ph European 6.0 2008, вол. II стр. 2095
		Идентификација водоник пероксида (сензорика)		Ph European 6.0 2008, вол. II стр. 2095
		Испитивање степена чистоће (сензорика)		Ph European 6.0 2008, вол. II стр. 2095
		Одређивање садржаја водоник пероксида (волуметрија)	(29 -31) %	Ph European 6.0 2008, вол. II стр. 2095

Место испитивања: Лабораторија, Шумадијске дивизије 14 Област испитивања: Хемијска, физичка и сензорска испитивања воде, фармацеутских сировина и фармацеутских производа				
Р.Б.	Предмет испитивања/ материјал / производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења / лимит детекције / лимит квантификације (где је примењиво)	Референтни документ
20.	Салицилна киселина (<i>Acidum salicylicum</i>)	Одређивање изгледа и боје (сензорика)		Ph.Jug. V, 2000 вол.ІІІ, стр.927
		Идентификација салицилне киселине (сензорика)		Ph.Jug. V, 2000 вол.ІІІ, стр.927
		Испитивање степена чистоће (сензорика)		Ph.Jug. V, 2000 вол.ІІІ, стр.927
		Губитак сушењем (гравиметрија)	највише 1 %	Ph.Jug. V, 2000 вол.ІІІ, стр.928
		Одређивање сулфатног остатка (гравиметрија)	највише 0,5 %	Ph.Jug. V, 2000 вол.ІІІ, стр.928
		Одређивање садржаја салицилне киселине (волуметрија)	(99,0-100,5) %	Ph.Jug. V, 2000 вол.ІІІ, стр.928

Легенда:

Референтни документ	Референца / назив методе испитивања
DM 5 ¹⁾	Модификована метода у делу припреме узорка, Ph. European 5., 2005.стр.39
Q3.LAB.08	Модификована метода у делу припреме узорка, Ph.Jug. V, 2000 вол.ІІ, стр.118
Q3.LAB.11	Модификована метода у делу припреме узорка , SSSR, GF SSSR X, стр.441
Q3.LAB.12	Модификована метода у делу припреме узорка, Ph.Jug. V, вол.ІІІ, стр.927
Q3.LAB.13	Модификована метода у делу припреме узорка, Ph.Jug. V, вол.ІІ, стр.734
Q3.LAB.14	Модификоване методе у делу припреме узорка, Идентификација цинк оксида Ph.Jug. IV, вол.І, стр.25 Одређивање садржаја цинк оксида Ph.Jug. V, вол.ІІ, стр.180
Q3.LAB.15	Модификоване методе у делу припреме узорка, Идентификација нафазолин-хидрохлорида Ph.Jug. V, вол.ІІІ, стр.741 Одређивање садржаја нафазолин-хидрохлорида Ph.Jug. V, вол.ІІІ, стр.741 Одређивање садржаја натријум хлорида: Квантитативна хемијска анализа, Вера Капетановић и група аутора, стр.98



Акредитациони број/
Accreditation No **01-152**

Важи од/Valid from: 05.11.2022.

Замањује Обим од / Replaces Scope dated: 30.06.2022.

Референтни документ	Референца / назив методе испитивања
Q3.LAB.16	Модификоване методе у делу припреме узорка, Идентификација ефедрин-хидрохлорида Ph.Jug. V, вол. II, стр.269 Одређивање садржаја натријум хлорида: Квантитативна хемијска анализа, Вера Капетановић и група аутора, стр.98

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број **01-152**
This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No 01-152

Акредитација важи до /
Accreditation expiry date 04.11.2026.

в.д. ДИРЕКТОРА

мр Драган Пушара