

**Предлог Прилог кон сертификатот за акредитација на  
лабораторија за тестирање**  
*Draft Annex to the Accreditation Certificate of  
Testing Laboratory*  
**Бр. ЛТ-078/ No. LT-078**

Датум : 15 јули 2019  
Date : 15 July 2019

**1. АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО**

**НЈСК ХОЛДИНГ ДООЕЛ**  
Контролна лабораторија за физичко-хемиски  
анализи-лабораториски тестирања на  
фармацевтски производи

*Accredited body*

***NYSK HOLDINGS LLCOP***

Quality control laboratory (physical-chemical analysis)  
for pharmaceutical products

**2. ЛОКАЦИЈА**

**бул. Борис Трајковски бр. 73**

*Location*

***st. Boris Trajkovski 73***

**3. СТАНДАРД**

**МКС EN ISO/IEC 17025 : 2006**

*Standard*

***MKS EN ISO/IEC 17025 : 2006***

**4. КРАТОК ОПИС НА ОПСЕГОТ НА  
АКРЕДИТАЦИЈАТА**

канабис: суровина-смола, фармацевтски, дозирани  
форми ( маслени екстракти)

*A short description of the accreditation  
scope*

Pharmaceutical products of cannabis: raw material-  
resin, pharmaceutical dosage forms (oil extracts)

5. ДЕТАЛЕН ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА  
*Detailed description of the accreditation scope*

<p>Подрачје на тестирање (класификација според ИАРМ Правилникот Р 15):</p> <p>3. Хемија</p> <p>3.3 Хроматографија</p> <p>14. Друго (Фармацевтски производи од канабис: суровина-смола, фармацевтски, дозирани форми (маслени екстракти))</p> <p>Field of testing (classification according to IARM Regulation R15):</p> <p>3. Chemistry</p> <p>3.3 Chromatography</p> <p>14. Others (Pharmaceutical products of cannabis: raw material-resin, pharmaceutical dosage forms (oil extracts))</p>					
<input checked="" type="checkbox"/> <b>фиксен опсег</b> (fixed scope)		<input type="checkbox"/> <b>флексибилен опсег</b> (flexible scope)		<b>фиксен / флексибилен опсег</b> (fixed/flexible scope)	
Напомена: Со „,**“ се обележува флексибилниот опсег		Степен на флексибилност (според процедурата ПР 05-09): Degree of flexibility (according Procedure PR 05-09):			
<input type="checkbox"/> <b>нови ажурирани верзии на стандарди/ документи</b> new up-date versions of the standards/ documents		<input checked="" type="checkbox"/> <b>нови материјали/производи/предмети и/или карактеристика/својство/аналит кој се мери и/или проширување на мерниот опсег</b> new materials/ products/ items and/or measured characteristic/ property/ analyte, and/or extension of measuring scope		<input type="checkbox"/> <b>нови стандарди/документи, прилагодени на барањата на клиентот</b> new standards/ documents, upon a request by the client	
<b>Бр.</b>	<b>Ознака на стандардната метода, нестандартната метода, метода развиена во лабораторија, метода специфицирана од страна на производителот на опремата, метода објавена од угледна техничка институција</b>	<b>Наслов на стандардната метода, нестандартната метода, метода развиена во лабораторија, метода специфицирана од страна на производителот на опремата, метода</b>	<b>Подрачје (r) на мерење, тестирање; Неодреденост на резултатите од мерењето (u) (таму каде што е значајно)</b>	<b>Материјали односно производи</b>	<b>ч е с т о т а</b>

No.	или метода објавена во релевантни научни трудови или весници  <i>Reference to standard testing method, nonstandard testing method, method developed by the laboratory, method specified by the manufacturer of the equipment, method published by reputable technical organization or method published in relevant scientific texts or journals</i>	објавена од угледна техничка институција или метода објавена во релевантни научни трудови или весници  <i>Title of standard testing method, nonstandard testing method, method developed by the laboratory, method specified by the manufacturer of the equipment, method published by reputable technical organization or method published in relevant scientific texts or journals</i>	<i>Range (r) of measurement, testing; Uncertainty of result of testing (u) (where relevant)</i>	<i>Materials /Products</i>	<i>f r e q u e n c y</i>
	<p><i>In-house метода развиена и валидирана во лабораторија</i> <i>In-house method developed and validated in a laboratory</i></p> <p><i>Референци:</i> <i>References:</i></p> <p><i>1. UNDOC Recommended methods for the identification and analysis of cannabis and cannabis products 5.4.8</i> <i>2. German Pharmacopoeia, Cannabisbluten, Chapter B, Cannabis flowers/Cannabis flos Monograph</i> <i>3. American Herbal Pharmacopoeia, High-Performance Liquid Chromatography (HPLC) for the Determination of</i></p>	<p>HPLC метод за определување на содржина на канабиноиди (THC, THCA, CBD и CBDA).</p> <p>HPLC method for determination of cannabinoid content (THC, THCA, CBD and CBDA).</p>	<p>(2 – 140) µg/mL THC; (2 – 140) µg/mL THCA; (2 – 140) µg/mL CBD; (2 – 140) µg/mL CBDA</p>	<p><b>Фармацевтски</b> препарати од канабис: - суровина-смола фармацевтски - дозирани форми (маслени екстракти)</p> <p>Pharmaceutical products of cannabis: - raw material-resin - pharmaceutical dosage forms (oil extracts)</p>	НЕД



	<p><i>Major Phytocannabinoids in Cannabis 4. Innovative development and validation of an HPLC/DAD method for the qualitative and quantitative determination of major cannabinoids in cannabis plant material/Jurnal of Chromatography B 5. Cannabis sativa: A systematic review of plant analysis, Drug Anal Res, 2017; 01, 1- 23</i></p>				
--	---	--	--	--	--

Наташа Несторовска Спасовска  
*Natasa Nestorovska Spasovska*

В.д. Директор  
*Acting Director*