

**Прилог кон сертификатот за акредитација на
лабораторија за тестирање**
*Annex to the Accreditation Certificate of
Testing Laboratory*
Бр. ЛТ-088/ No. LT-088

Датум: 07.02.2024
Date: 07.02.2024

Го заменува прилогот од: 07.06.2023
Replaces annex dated: 07.06.2023

1. АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО

**НЈСК Холдинг ДООЕЛ, Скопје
Лабораторија за физичко, хемиско и
микробиолошко тестирање**

Accredited body

*NYSK Holdings, Skopje
Laboratory for physical, chemical and
microbiological testing*

2. ЛОКАЦИЈА

ул.112 бр.217 Индустриска зона Којлија, Петровец

Location

ul. 112 no.217, Industrial Zone Kjojlija, Petrovec

3. СТАНДАРД
Standard

МКС EN ISO/IEC 17025 : 2018
MKS EN ISO/IEC 17025 : 2018

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

**Физичко, хемиско и
микробиолошко тестирање на Фармацевтски
препарати и Растителен материјал**

*A short description of the accreditation
scope*

*Physical, chemical and
Microbiological testing of Pharmaceutical
Preparations and Plant Material*

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

Класификација по подрачја за областа на тестирање (класификација според ИАРСМ Правилникот Р 15):
Classification according to testing areas (classification according to IARNM Regulation R 15):

- 3.1 Физичкохемиски методи/ Physicochemical methods
- 3.2 Класични методи за анализа/ Conventional methods of analysis
- 3.3 Хроматографија / Chromatography
- 3.4 Спектроскопија/ Spectroscopy
- 8. Микробиологија/ Microbiology

Класификација по тип на производи/материјали за тестирање (класификација според ИАРСМ Правилникот Р 15): *Classification according to types of products/materials for testing (classification according to IARNM Regulation R 15):*

- 17. Медицински производи/ Medical products
- 17.1 Фармацевтски препарати/ Pharmaceuticals
- 18.2 Растителен материјал / Plant material

<input checked="" type="checkbox"/> фиксен опсег (fixed scope)		<input type="checkbox"/> флексибилен опсег (flexible scope)		<input type="checkbox"/> фиксен / флексибилен опсег (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"/> нови ажурирани верзии на стандарди/ документи new up-date versions of the standards/ documents	<input type="checkbox"/> нови материјали/производи/предмети и/или карактеристика/својство/аналит кој се мери и/или проширување на мерниот опсег new materials/ products/ items and/or measured characteristic/ property/ analyte, and/or extension of measuring scope	<input type="checkbox"/> нови стандарди/документи, прилагодени на барањата на клиентот new standards/ documents, upon a request by the client	
Вр.	Ознака на стандардната метода, нестандартната метода, метода развиена во лабораторија, метода специфицирана од страна на производителот на опремата, метода објавена од угледна техничка институција или метода објавена во	Наслов на стандардната метода, нестандартната метода, метода развиена во лабораторија, метода специфицирана од страна на производителот на опремата, метода објавена од угледна техничка институција или метода објавена	Подрачје (г) на мерење, тестирање	Материјали односно производи	ч е с т о т а

No.	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>	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</i>	<i>Materials /Products</i>	<i>f r e q u e n c y</i>
1	<p>ДАВ монографија за сув цвет од канабис, Германска Фармакопеја</p> <p><i>DAB monograph for Dry Cannabis flower, German Pharmacopoeia</i></p>	<p>Одредување содржина на канабиноиди (CBD, CBDA, Δ9-THC, THCA и CBN) во цвет од Cannabis, со HPLC</p> <p><i>Determination of cannabinoid content (CBD, CBDA, Δ9-THC, THCA and CBN) in Cannabis flower with HPLC</i></p>	<p>CBD, LOQ – 0,08 µg/ml</p> <p>CBDA LOQ – 0,123 µg/ml</p> <p>Δ9-THC LOQ – 0,19 µg/ml</p> <p>THCA, LOQ – 0,072 µg/ml</p> <p>CBN LOQ – 0,13 µg/ml</p> <p><i>CBD, LOQ – 0,08 µg/ml</i></p> <p><i>CBDA LOQ – 0,123 µg/ml</i></p> <p><i>Δ9-THC LOQ – 0,19 µg/ml</i></p> <p><i>THCA, LOQ – 0,072 µg/ml</i></p> <p><i>CBN LOQ – 0,13 µg/ml</i></p>	<p>Сув цвет од канабис</p> <p><i>Dry Cannabis flower</i></p>	Д
2	<p>ДАВ монографија за екстракт од канабис, Германска Фармакопеја</p>	<p>Одредување содржина на канабиноиди (CBD, Δ9-THC и CBN) во стандардизирани</p>	<p>CBD, LOD – 0,08 µg/ml</p> <p>Δ9-THC LOD – 0,19 µg/ml</p>	<p>Стандардизирани екстракти од канабис</p>	Д

	DAB monograph for cannabis extracts, German Pharmacopoeia	екстракти од Cannabis со HPLC Determination of cannabinoid content (CBD, Δ 9-THC and CBN) in standardized Cannabis extracts with HPLC	CBN LOD – 0,13 μ g/ml CBD, LOD – 0,08 μ g/ml Δ 9-THC LOD – 0,19 μ g/ml CBN LOD – 0,13 μ g/ml	Standardized Cannabis extracts	
3	Метод од производител Shimadzu Method from manufacturer Shimadzu	Определување на содржина на терпени во цвет од Cannabis со GC/MS .alpha.-Pinene, Camphene .beta.-Myrcene ,.beta.-Pinene , 3-Carene , Alpha terpinene, trans-.beta., Ocimene , D-Limonene , p-Cymene .beta.-Ocimene, .gamma.-Terpinene , Terpinolene, Linalol, L, Fenchone , Fenchol, exo- , Isopulegol , Camphor , Isoborneol , Borneol, Menthol, Citronellol , Geraniol Pulegone , alpha.-Terpineol , Geranyl acetate , alpha-Cedrene, beta-Caryophyllene , alpha-Humulene , cis-Nerolidol, trans-Nerolidol, Guaiol , Cedrol , .alpha.-Bisabolol , beta-Eudesmol, Phytol Determination of terpenes content in Cannabis flower by GC / MS alpha.-Pinene, Camphene .beta.-Myrcene ,.beta.-Pinene , 3-Carene , Alpha terpinene, trans-.beta., Ocimene , D-Limonene , p-Cymene .beta.-Ocimene, .gamma.-Terpinene , Terpinolene, Linalol, L, Fenchone , Fenchol, exo- , Isopulegol, Camphor , Isoborneol , Borneol, Menthol, Citronellol , Geraniol Pulegone , alpha.-Terpineol , Geranyl acetate , alpha-Cedrene, beta-Caryophyllene , alpha-Humulene , cis-Nerolidol,	LOD – <0,6 μ g LOD – <0.6 μ g	Фармацевтски препарати/ – цвет од канабис и масло од канабис Pharmaceuticals/ – cannabis flower and cannabis oil	П

		<i>trans-Nerolidol, Guaiol, Cedrol, .alpha.-Bisabolol, beta-Eudesmol, Phytol</i>			
4	Метод од производител Shimadzu <i>Method from manufacturer Shimadzu</i>	Одредување содржина на резидуален Етанол во производи од Cannabis со GC/MS <i>Determination of residual Ethanol content in Cannabis products with GC / MS</i>	LOD – 162,17 ppm <i>LOD – 162,17 ppm</i>	Фармацевтски препарати/ – масло од канабис <i>Pharmaceuticals/ – cannabis extracts</i>	НЕД
5	Европска фармакопеа <i>Ph.EUR</i>	Вкупен број на аеробни мезофилни бактерии во 1грам или милилитар <i>Total number of aerobic mesophilic bacteria in 1 gram or milliliter</i>		Фармацевтски препарати <i>Pharmaceuticals</i>	Д
6	Европска фармакопеа <i>Ph.EUR</i>	Вкупен број на квасци и мувли во 1грам или милилитар <i>Total number of aerobic mesophilic bacteria in 1 gram or milliliter</i>		Фармацевтски препарати <i>Pharmaceuticals</i>	Д
7	Европска фармакопеа <i>Ph.EUR</i>	Одредување на били толерантни грам негативни бактерии во 1грам или милилитар <i>Determination of Gram-negative bile tolerant bacteria in 1 gram or milliliter</i>		Фармацевтски препарати <i>Pharmaceuticals</i>	Д
8	Европска фармакопеа <i>Ph.EUR</i>	Одредување на присуство на Staphylococcus aureus во 1грам или милилитар <i>Determination of the presence of Staphylococcus aureus in 1 gram or millilitre</i>		Фармацевтски препарати <i>Pharmaceuticals</i>	Д
9	Европска фармакопеа	Одредување на присуство на Pseudomonas		Фармацевтски препарати	Д



	<i>Ph.EUR</i>	aeruginosa во 1грам или милилитар <i>Determination of the presence of Pseudomonas aeruginosa in 1 gram or millilitre</i>		<i>Pharmaceuticals</i>	
10	Европска фармакопеа <i>Ph.EUR</i>	Одредување на присуство на Escherichia coli во 1грам или милилитар <i>Determination of the presence of Escherichia coli in 1 gram or millilitre</i>		Фармацевтски препарати <i>Pharmaceuticals</i>	Д
11	Европска фармакопеа <i>Ph.EUR</i>	Одредување на присуство на Salmonella sp во 25 грама или милилитри <i>Determination of the presence of Salmonella sp. in 25 grams or millilitres</i>		Фармацевтски препарати <i>Pharmaceuticals</i>	Д

Ова е електронска верзија од Прилогот кон сертификатот за акредитација

This is on line copy of the Annex to the accreditation certificate

М-р Слободен Чокревски
Msc. Sloboden Chokrevski

Директор
Director