

**Прилог кон сертификатот за акредитација на
лабораторија за тестирање**
*Annex to the Accreditation Certificate of
Testing Laboratory*
Бр. ЛТ-083 / No. LT-083

Датум: 03.04.2024
Date: 03.04.2024

Го заменува прилогот од: 14.06.2023
Replaces annex dated: 14.06.2023

1. АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО

Универзитет „Св. Кирил и Методиј“
Фармацевтски факултет –
Центар за природни производи

Accredited body

*" Ss. Cyril and Methodius" University Faculty of
Center for Natural Products*

2. ЛОКАЦИЈА

Мајка Тереза 47, Скопје

Location

Majka Tereza 47, Skopje

3. СТАНДАРД

Standard

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

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

Тестирање на фармацевтски препарати и
растителен материјал

*A short description of the accreditation
scope*

Testing of pharmaceuticals 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):

3. Хемија – 3.3 Хроматографија

Classification according to testing areas (classification according to IARNM Regulation R 15):

3. Chemistry – 3.3 Chromatography

Класификација по тип на производи/материјали за тестирање (класификација според ИАРСМ Правилникот Р 15):

17.1 – Фармацевтски производи, 18.2 – Растителен материјал

Classification according to types of products/materials for testing (classification according to IARNM Regulation R 15):

17.1 Pharmaceuticals, 18.2 - 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	
Br.	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 релевантни научни трудови или весници	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 во релевантни научни трудови или весници	Подрачје (r) на мерење, тестирање; <i>Range (r) of measurement, testing;</i>	Материјали односно производи	ч е с т о т а
No.	<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>	<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</i>		<i>Materials /Products</i>	f r e q u e n c y

		<i>scientific texts or journals</i>			
1	Метод пропишан во Германска фармакопеја (DAB 2018; објавено на 24.04.2018 B5; стр. 1-9; содржина на канабиноиди со течна хроматографија 2.2.29)	<p>Определување на содржина на канабиноиди во сув цвет од канабис</p> <p>- Високо ефикасна течна хроматографија (HPLC/ DAD) П 7.2_01 (верзија 2 од 06.03.2023)</p>	<p>CBDA (0,5-100) µg/mL</p> <p>CBD (0,5-75) µg/mL</p> <p>CBN (0,1-10) µg/mL</p> <p>Δ9-THC (0,5-75) µg/mL</p> <p>Δ9-THCA (0,5-250) µg/mL</p>	<p>Цветови од канабис составени од цели или искрпшени цветни пупки, собрани од женските видови на растение <i>Cannabis sativa</i> L. (Cannabaceae), во форма на почетен растителен материјал, суровина и/или финален фармацевтски препарат</p>	<p>Д/ НЕД / М</p>
1	<i>Method described in German Pharmacopoeia (DAB 2018; published 24.04.2018 B5; pages 1-9, Cannabinoid's content, the test is carried out using liquid chromatography (2.2.29)).</i>	<p><i>Determination of cannabinoid content in dried cannabis flower, using the following techniques:</i></p> <p><i>High performance liquid chromatography (HPLC / DAD) (Procedure for the selection of methods for testing P 7.2_01 (version 2 from 06.03.2023))</i></p>	<p>CBDA (0,5-100) µg/mL</p> <p>CBD (0,5-75) µg/mL</p> <p>CBN (0,1-10) µg/mL</p> <p>Δ9-THC (0,5-75) µg/mL</p> <p>Δ9-THCA (0,5-250) µg/mL</p>	<p><i>Cannabis flowers consisted of whole or crushed flowering. Dried shoot tips of female plants of Cannabis sativa L. (Cannabaceae), in form of plant material, raw material / substance and/or pharmaceutical preparations</i></p>	<p>Д/ W/ М</p>
2	Метод пропишан во (DAB 2018; објавено на 24.04.2018 B5; стр.	Физички и хемиски испитувања:	CBDA (0,5-100) µg/mL	Цветови од канабис составени од цели или	Д/

	1-9; губиток со сушење 2.2.32)	Губиток со сушење (Процедура за избор на методи за испитување П 7.2_01 (верзија 2 од 06.03.2023))	<p><i>CBD</i> (0,5-75) $\mu\text{g/mL}$</p> <p><i>CBN</i> (0,1-10) $\mu\text{g/mL}$</p> <p>$\Delta^9\text{-THC}$ (0,5-75) $\mu\text{g/mL}$</p> <p>$\Delta^9\text{-THCA}$ (0,5-250) $\mu\text{g/mL}$</p>	искршени цветни пупки, собрани од женските видови на растение <i>Cannabis sativa</i> L. (Cannabaceae), во форма на почетен растителен материјал, суровина и/или финален фармацевтски препарат	HEД / М
2.	Method described in German Pharmacopoeia (DAB) (DAB 2018; published 24.04.2018 B5; pages 1-9; Loss on drying (2.2.31)).	<p>Determination of cannabinoid content in dried cannabis flower</p> <p>Physical and Chemical tests - loss on drying (Procedure for the selection of methods for testing P 7.2_01 (version 2 from 06.03.2023))</p>	<p><i>CBDA</i> (0,5-100) $\mu\text{g/mL}$</p> <p><i>CBD</i> (0,5-75) $\mu\text{g/mL}$</p> <p><i>CBN</i> (0,1-10) $\mu\text{g/mL}$</p> <p>$\Delta^9\text{-THC}$ (0,5-75) $\mu\text{g/mL}$</p> <p>$\Delta^9\text{-THCA}$ (0,5-250) $\mu\text{g/mL}$</p>	<i>Cannabis flowers consisted of whole or crushed flowering. Dried shoot tips of female plants of Cannabis sativa</i> L. (Cannabaceae), in form of plant material, raw material / substance and/or pharmaceutical preparations	D/ W/ M

Ова е електронска верзија од Прилогот кон сертификатот за акредитација

This is an online copy of the Annex to the accreditation certificate

М-р Слободен Чокревски
MSc. Sloboden Chokrevski

Директор
Director