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

Датум: 15.10.2025
*Date: 15.10.2025*

Го заменува прилогот од: 07.02.2024
*Replaces annex dated: 07.02.2024*

| | | |
|---|---|---|
| **1.** | **АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО**<br>***Accredited body*** | **НЈСК Холдинг ДООЕЛ, Скопје**<br>**Лабораторија за физичко, хемиско и микробиолошко тестирање**<br>***NYSK Holdings, Skopje***<br>***Laboratory for physical, chemical and microbiological testing*** |
| **2.** | **ЛОКАЦИЈА**<br>***Location*** | **ул.112 бр.217 Индустриска зона Ќојлија, Петровец**<br>***ul. 112 no.217, Industrial Zone Kjojlija, Petrovec*** |
| **3.** | **СТАНДАРД**<br>***Standard*** | **МКС EN ISO/IEC 17025 : 2018**<br>***MKS EN ISO/IEC 17025 : 2018*** |
| **4.** | **КРАТОК ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈАТА**<br>***A short description of the accreditation scope*** | **Физичко, хемиско и микробиолошко тестирање на Фармацевтски препарати и Растителен материјал**<br>***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

| √ **фиксен опсег (fixed scope)** | □ **флексибилен опсег (flexible scope)** | □ **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): | | |
|---|---|---|---|
| | □ **нови ажурирани верзии на стандарди/ документи new up-date versions of the standards/ documents** | □ **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** | □ **нови стандарди/документи, прилагодени на барањата на клиентот new standards/ documents, upon a request by the client** |

| **Бр.** / ***No.*** | **Ознака на** стандардната метода, нестандардната 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 / ***Reference to** standard testing method, nonstandard testing method, method developed by the laboratory, method specified by the manufacturer of the equipment, method* | **Наслов на** стандардната метода, нестандардната 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 / ***Title of** standard testing method, nonstandard testing method, method developed by the laboratory, method specified by the manufacturer of the* | **Подрачје (r)** на мерење, тестирање / ***Range (r)** of measurement, testing* | **Материјали односно производи** / ***Materials /Products*** | **честота** / ***frequency*** |
|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | *published by reputable technical organization or method published in relevant scientific texts or journals* | *equipment, method published by reputable technical organization or method published in relevant scientific texts or journals* | | | |
| 1 | Монографија за цвет од канабис,<br>Европска Фармакопеја<br>Ph. Eur. 07/2024:3028<br><br>*Monograph Cannabis flower (Cannabis flos) European Pharmocopoeia*<br>Ph. Eur. 07/2024:3028 | Одредување содржина на канабиноиди: Cannabidiol (CBD), Cannabidiolic acid (CBDA), Δ9-Tetrahydrocannabinol (Δ9-THC), Δ9-Tetrahydrocannabinolic acid (Δ9-THCA), вкупен Cannabinol (CBN) во цвет од Cannabis, со HPLC<br><br>*Determination of cannabinoid content: Cannabidiol (CBD), Cannabidiolic acid (CBDA), Δ9-Tetrahydrocannabinol (Δ9-THC), Δ9-Tetra hydrocannabinolic acid (Δ9-THCA), total Cannabinol (CBN) in Cannabis flower with HPLC* | LOD-1.79 µg/ml<br>U=2.07% | Сув цвет од канабис<br><br>Cannabis dry flower | Д |
| 2 | DAB Монографија за екстракт од канабис,<br>Германска Фармакопеја<br><br>*DAB monograph for cannabis extracts , German Pharmacopoeia* | Одредување содржина на канабиноиди: Cannabidiol (CBD), Δ9-Tetrahydrocannabinol (Δ9-THC) и Cannabinol (CBN) во стандардизирани екстракти од Cannabis со HPLC<br><br>*Determination of cannabinoid content: Cannabidiol (CBD), Δ9-Tetrahydrocannabinol (Δ9-THC) and Cannabinol (CBN) in standardized Cannabis extracts with HPLC* | CBD,<br>LOD- 0,08 µg/ml<br>U= 1,15 %<br>Δ9-THC<br>LOD- 0,19 µg/ml<br>U=3,33 %<br>CBN<br>LOD- 0,13 µg/ml<br>U= 0,66%<br><br>CBD,<br>LOD- 0,08 µg/ml<br>U=1,15 %<br>Δ9-THC<br>LOD- 0,19 µg/ml<br>U= 3,33 %<br>CBN<br>LOD- 0,13 µg/ml<br>U=0,66 % | Стандардизиран и екстракти од канабис<br><br>*Standardized Cannabis extracts* | Д |
| 3 | Метод од производител Shimadzu | Одредување содржина на резидуален Етанол во | LOD-162,17ppm<br>U=9,43% | Фармацевтски производи/ - екстракти од | НЕД |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | производи од Cannabis со GC/MS<br><br>*Determination of residual Ethanol content in Cannabis products with GC / MS* | LOD-162,17ppm U=9,43% | канабис<br><br>*Pharmaceuticals/ - cannabis extracts* | |
| 4 | Европска Фармакопеја<br><br>*European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)* | Одредување вкупен број аеробни микроорганизми (ТАМС) во 1 грам или милилитар<br><br>*Determination of total aerobic microbial count (TAMC) in 1 gram or milliliter* | | Фармацевтски препарати<br><br>*Pharmaceuticals* | Д |
| 5 | Европска Фармакопеја<br><br>*European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)* | Одредување вкупен број на квасци и мувли (ТУМС) во 1 грам или милилитар<br><br>*Determination of total combined yeast/moulds count (TYMC) in 1 gram or milliliter* | | Фармацевтски препарати<br><br>*Pharmaceuticals* | Д |
| 6 | Европска Фармакопеја<br><br>*European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)* | Одредување на грам негативни бактерии резистентни на жолчни бои во 1 грам или милилитар<br><br>*Determination of Bile-tolerant Gram-negative bacteria in 1 gram or milliliter* | | Фармацевтски препарати<br><br>*Pharmaceuticals* | Д |
| 7 | Европска Фармакопеја<br><br>*European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)* | Одредување на присуство на Staphylococcus aureus во 1 грам или милилитар<br><br>*Determination of the presence of Staphylococcus aureus in 1 gram or milliliter* | | Фармацевтски препарати<br><br>*Pharmaceuticals* | Д |
| 8 | Европска Фармакопеја<br><br>*European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)* | Одредување на присуство на Pseudomonas aeruginosa во 1 грам или милилитар<br><br>*Determination of the presence of Pseudomonas aeruginosa in 1 gram or milliliter* | | Фармацевтски препарати<br><br>*Pharmaceuticals* | Д |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 9 | Европска Фармакопеја<br><br>*European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)* | Одредување на присуство на Escherichia coli во 1 грам или милилитар<br><br>*Determination of the presence of Escherichia coli in 1 gram or milliliter* | | Фармацевтски препарати<br><br>*Pharmaceuticals* | Д |
| 10 | Европска Фармакопеја<br><br>*European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)* | Одредување на присуство на Salmonella sp. во 25 грама или милилитри<br><br>*Determination of the presence of Salmonella sp. in 25 grams or milliliters* | | Фармацевтски препарати<br><br>*Pharmaceuticals* | 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 Нико Берберу
*Msc. Niko Berberu*

Директор
*Director*