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

Датум: 11.03.2026
Date: 11.03.2026

Го заменува прилогот од: 03.03.2025
Replaces annex dated: 03.03.2025

1.	**АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО**	Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје, Фармацевтски факултет – Центар за природни производи
	Accredited body	*Ss. Cyril and Methodius University in Skopje, Faculty of Pharmacy, Center for Natural Products*
2.	**ЛОКАЦИЈА**	Мајка Тереза 47, Скопје
	Location	*Majka Tereza 47, Skopje*
3.	**СТАНДАРД** ***Standard***	**МКС 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

√ 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**

Вр.	**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	**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	**Подрачје (r)** на мерење, тестирање;	**Материјали односно производи**	**ч е с т о т а**
No.	***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*	***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*	***Range (r) of** measurement, testing;*	***Materials /Products***	***f r e q u e n c y***

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) и губиток со сушење (2.2.32)	Определување на содржина на канабиноиди во сув цвет од канабис Со примена на следниве техники: - високо ефикасна течна хроматографија (HPLC/ DAD) (П 7.2_01, верзија 3 од 01.11.2024)	CBDA (0,5-100) µg/mL CBD (0,5-75) µg/mL CBN (0,1-10) µg/mL Δ9-THC (0,5-75) µg/mL Δ9-THCA (0,5-250) µg/mL	Цветови од канабис составени од цели или искршени суви цветни пупки, собрани од женските видови на растение *Cannabis sativa* L. (*Cannabaceae)*, во форма на почетен растителен материјал, суровина и/или финален фармацевтски препарат	*Д*
	Method described in German Pharmacopoeia (DAB) (DAB 2018; published 24.04.2018 B5; pages 1-9, Cannabinoids content, the test is carried out using liquid chromatography (2.2.29) & Loss on drying (2.2.32)	*Determination of cannabinoid content in dried cannabis flower* *Using the following techniques:* *High performance liquid chromatography (HPLC / DAD) (P 7.2_01, version 3 from 01.11.2024)*	*CBDA (0.5-100) µg/mL* *CBD (0.5-75) µg/mL* *CBN (0.1-10) µg/mL* *Δ9-THC (0.5-75) µg/mL* *Δ9-THCA (0.5-250) µg/mL*	*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*	*D*

	Монографија за цвет од канабис, Европска Фармакопеја Ph. Eur. 07/2024:3028	Метод за идентификација А и Б (2.8.23), определување на страни материи (2.8.2), губиток со сушење (2.2.32) и содржина на канабиноиди (2.2.29) во цвет од канабис согласно монографијата (07/2024:3028) во Европската Фармакопеја	CBD / CBDA / CBN (QL - 0,2 µg/mL) THC / THCA (QL - 0,5 µg/mL)	Цвет од канабис *(Cannabis sativa L)*	Д/ НЕД
2	*Monograph for Cannabis flower (Cannabis flos) European Pharmacopoeia Ph. Eur. 07/2024:3028*	*Method for identification A and B (2.8.23), determination of foreign matter (2.8.2), loss on drying (2.2.32) and cannabinoid content (2.2.29) in cannabis flower according to the monograph (07/2024:3028) of the European Pharmacopoeia.*	*CBD / CBDA / CBN (QL - 0,2 µg/mL) THC / THCA (QL - 0,5 µg/mL)*	*Cannabis flower (Cannabis sativa L)*	*D/W*
3.	Интерен метод (П 7.2_01, верзија 4 од 15.05.2025)	Метод за определување на содржина на канабиноиди во течен екстракт / масло од канабис (in-house метода)	*CBD / CBDA / CBN (QL - 0,2 µg/mL) THC / THCA (QL - 0,5 µg/mL)*	Цвет од канабис *(Cannabis sativa L)*	*НЕД /П*
	In-house method (P 7.2_01, version 4 from 15.05.2025)	*In-house analytical method for the determination of*	*CBD / CBDA / CBN (QL - 0,2 µg/mL)*	*Cannabis flower (Cannabis sativa L)*	*W / P*

		cannabinoid content in liquid cannabis extract /oil	*THC / THCA (QL - 0,5 µg/mL)*		

М-р Нико Берберу
MSc. Niko Berberu

Директор
Director

Ова е електронска верзија од Прилогот кон сертификатот за акредитација

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