

**Dodatak Sertifikatu o akreditaciji - identifikacioni broj ATCG 0144**  
*Annex to Accreditation Certificate – Identification Number ATCG 0144*

Datum izdavanja dodatka: 07.10.2025.

*Issue date of annex: 07.10.2025.*

Zamjenjuje dodatak: 16.05.2024.

*Replaces Annex dated: 16.05.2024.*

**Dodatak Sertifikatu o akreditaciji sa akreditacionim brojem broj: Li 24.36**  
*Annex to Accreditation Certificate - Accreditation Number: Li 24.36*

**Standard: MEST EN ISO/IEC 17025:2018**

**Datum dodjele/ obnavljanja akreditacije:**  
*Date of granting/ renewal of accreditation:.*  
16.05.2024./

**Akreditacija važi do: 15.05.2028.**  
*Accreditation is valid to:*

**Akreditovana laboratorija za ispitivanje**  
*Accredited laboratory of testing*

**Institut za lijekove i medicinska sredstva CInMED**  
**Laboratorija CInMED**  
Bulevar Ivana Crnojevića 64A, Podgorica

**Područje akreditacije /Scope of accreditation:**

Procjena pakovanja lijeka u odnosu na odobreno pakovanje; Procjena ujednačenosti mase  
jednodoznog preparata; Identifikacija kristalnih faza u uzorcima čvrstih formi lijekova i suplemenata  
difrakcijom X-zraka

*Evaluation of the drug packaging in relation to the approved packaging; Evaluation of the  
uniformity of the mass of a single-dose preparation; Characterisation of crystalline and partially  
crystalline solids by X-ray powder diffraction*

Datum izdavanja dodatka: 07.10.2025.

Issue date of annex: 07.10.2025.

Zamjenjuje dodatak: 16.05.2024.

Replaces Annex dated: 16.05.2024.

**Detaljan obim akreditacije/ Detailed scope of accreditation**

**Laboratorija CInMED, Bulevar Ivana Crnojevića 64A, Podgorica**

\* Metoda ispitivanja se sprovodi na terenu

\*\* Metoda ispitivanja se sprovodi u Laboratoriji i na terenu

| Red<br>br/<br>No | Predmet<br>ispitivanja<br>materijal/<br>proizvod<br><br>Material<br>/product of<br>testing | Oblast<br>ispitivanja<br><br>Scope of<br>testing                                      | Vrsta ispitivanja<br>i/ili karakteristika<br>koja se mjeri<br>(tehnika ispitivanja)<br><br>Type of test /<br>Property (testing<br>technique)                                                                                                  | Opseg<br>mjerjenja<br>(gdje je<br>primjenjivo)<br><br>Measuring<br>range (where<br>applicable) | Referentni<br>dokument<br><br>Reference<br>document                                    | Oznaka<br>lokacije<br><br>Location |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 1                | <b>Ljekovi<br/>i suplementi</b><br><br>Medicines and<br>supplements                        | <b>Fizička<br/>ispitivanja</b><br><br>Physical<br>analyses                            | <b>Određivanje<br/>ujednačenosti mase<br/>jednodoznog<br/>preparata</b><br><br>Determination of the<br>uniformity of mass of<br>single-dose<br>preparations                                                                                   |                                                                                                | <b>Ph. Eur. 2.9.5.<br/>Uniformity of<br/>mass of single-<br/>dose<br/>preparations</b> | L1                                 |
| 2                | <b>Ljekovi<br/>i suplementi</b><br><br>Medicines and<br>supplements                        | <b>Fizička<br/>ispitivanja</b><br><br>Physical<br>analyses                            | <b>Komparacija<br/>difraktograma<br/>snimljenih uzoraka<br/>sa difraktogramima<br/>iz referentne baze<br/>podataka</b><br><br>Comparison of<br>diffractograms of<br>recorded samples<br>with diffractograms<br>from the reference<br>database |                                                                                                | <b>Up720.03</b><br>(verzija 2 od<br>06.05.2025.)                                       | L1                                 |
| 3                | <b>Ljekovi<br/>i suplementi</b><br><br>Medicines and<br>supplements                        | <b>Fizičko-<br/>hemijska<br/>ispitivanja</b><br><br>Physical-<br>chemical<br>analyses | <b>Identifikacija<br/>kristalnih faza u<br/>uzorcima čvrstih<br/>formi lijekova i<br/>suplemenata putem<br/>difrakcije X-zraka</b>                                                                                                            | 1.5-100%                                                                                       | <b>Up720.04</b><br>(verzija 1 od<br>26.04.2024.)                                       | L1                                 |

Datum izdavanja dodatka: 07.10.2025.

*Issue date of annex: 07.10.2025.*

Zamjenjuje dodatak: 16.05.2024.

*Replaces Annex dated: 16.05.2024.*

|  |  |  |                                                                                                                |  |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
|  |  |  | Identification of crystalline phases in solid forms of medicines and supplements by means of X-ray diffraction |  |  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|

| Oznaka lokacije<br><i>Location code</i> | Detalji o lokaciji ( naziv i adresa)<br><i>Location details (title and adress)</i> |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| L1                                      | Bulevar Ivana Crnojevića 64 A, Podgorica                                           |

**Legenda / Legend**

| Oznaka referentnog dokumenta<br><i>Reference document</i> | Naziv metode / referenca<br><i>Title of method / reference</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Up720.03</b><br>(verzija 2 od 06.05.2025.)             | <b>Komparacija difraktograma snimljenih uzoraka sa difraktogramima iz referentne baze podataka</b> / Ph. Eur. 2.9.33. Characterisation of crystalline and partially crystalline solids by X-ray powder diffraction (XRPD) / <b>Zakon o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20)</b> / Crews, C. C. E. (2018). Non-destructive detection of counterfeit and substandard medicines using X-ray diffraction (Doctoral dissertation, UCL (University College London))        |
| <b>Up720.04</b><br>(verzija 1 od 26.04.2024.)             | <b>Identifikacija kristalnih faza u uzorcima čvrstih formi lijekova i suplemenata difrakcijom X-zraka</b> / Ph. Eur. 2.9.33. Characterisation of crystalline and partially crystalline solids by X-ray powder diffraction (XRPD) / <b>Zakon o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20)</b> / Crews, C. C. E. (2018). Non-destructive detection of counterfeit and substandard medicines using X-ray diffraction (Doctoral dissertation, UCL (University College London)) |

Datum izdavanja dodatka: 07.10.2025.

*Issue date of annex: 07.10.2025.*

Zamjenjuje dodatak: 16.05.2024.

*Replaces Annex dated: 16.05.2024.*

| Uzorkovanje<br><i>Sampling</i> |                                                                                                      |                                                  |                                                      |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Red<br>Br.<br><br>No.          | Predmet<br>uzorkovanja /<br>materijal/<br>proizvod<br><br><i>Sampling item/<br/>material/product</i> | Vrsta uzorkovanja<br><br><i>Type of sampling</i> | Referentni dokument<br><br><i>Reference document</i> |
|                                | /                                                                                                    | /                                                | /                                                    |

**Ovaj obim važi samo uz Sertifikat o akreditaciji sa akreditacionim brojem Li 24.36 i identifikacionim brojem 0144, izdat 16.05.2024.**

*This Scope of accreditation is valid only with the Accreditation certificate having Accreditation Number Li 24.36 and Identification Number 0144 , issued on 16.05.2024.*

**Direktor ATCG**  
Anita Krulanović, s.r.