

Dodatak Sertifikatu o akreditaciji - identifikacioni broj ATCG 0144

Annex to Accreditation Certificate – Identification Number ATCG 0144

Datum izdavanja dodatka: 16.05.2024.

Issue date of annex: 16.05.2024.

Zamjenjuje dodatak:

Replaces Annex dated:

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

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/ <i>No</i>	Predmet ispitivanja materijal/ proizvod <i>Material /product of testing</i>	Oblast ispitivanja <i>Scope of testing</i>	Vrsta ispitivanja i/ili karakteristika koja se mjeri (tehnika ispitivanja) <i>Type of test / Property (testing technique)</i>	Opseg mjerenja (gdje je primjenjivo) <i>Measuring range (where applicable)</i>	Referentni dokument <i>Reference document</i>	Oznaka lokacije <i>Location</i>
1	Ljekovi i suplementi <i>Medicines and supplements</i>	Fizička ispitivanja <i>Physical analyses</i>	Određivanje ujednačenosti mase jednodoznog preparata <i>Determination of the uniformity of mass of single-dose preparations</i>		Ph. Eur. 2.9.5. Uniformity of mass of single-dose preparations	L1
2	Ljekovi i suplementi <i>Medicines and supplements</i>	Fizička ispitivanja <i>Physical analyses</i>	Komparacija difraktograma snimljenih uzoraka sa difraktogramima iz referentne baze podataka <i>Comparison of diffractograms of recorded samples with diffractograms from the reference database</i>		Up720.03 verzija 1 od 26.06.2023.	L1
3	Ljekovi i suplementi	Fizičko-hemijska ispitivanja	Identifikacija kristalnih faza u uzorcima čvrstih formi lijekova i suplemenata putem difrakcije X-zraka	1.5-100%	Up720.03 verzija 1 od 26.06.2023.	L1

Datum izdavanja dodatka: 16.05.2024.

Issue date of annex: 16.05.2024.

Zamjenjuje dodatak:

Replaces Annex dated:

Red br/ No	Predmet ispitivanja materijal/ proizvod <i>Material /product of testing</i>	Oblast ispitivanja <i>Scope of testing</i>	Vrsta ispitivanja i/ili karakteristika koja se mjeri (tehnika ispitivanja) <i>Type of test / Property (testing technique)</i>	Opseg mjerjenja (gdje je primjenjivo) <i>Measuring range (where applicable)</i>	Referentni dokument <i>Reference document</i>	Oznaka lokacije <i>Location</i>
	<i>Medicines and supplements</i>	<i>Physical- chemical analyses</i>	<i>Identification of crystalline phases in solid forms of medicines and supplements by means of X-ray diffraction</i>			

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

Legenda / Legend

Skraćena oznaka referentnog dokumenta <i>Abbreviation of reference document</i>	Naziv metode/referenca <i>Title of method/reference</i>
Up720.03 verzija 1 od 26.06.2023.	Identifikacija kristalnih faza u uzorcima čvrstih formi lijekova i suplemenata difrakcijom X-zraka / Ph. Eur. 2.9.33. Characterisation of crystalline and partially crystalline solids by X-ray powder diffraction (XRPD) / Zakon o lijekovima („Službeni list CG“, broj 80/20) / Crews, C. C. E. (2018). <i>Non-destructive detection of counterfeit and substandard medicines using X-ray diffraction</i> (Doctoral dissertation, UCL (University College London)).

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

Datum izdavanja dodatka: 16.05.2024.

Issue date of annex: 16.05.2024.

Zamjenjuje dodatak:

Replaces Annex dated:

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

This Scope of accreditation is valid only with accreditation certificate Li 24.36 and identification number 0144 issued on 16.05.2024.

Direktor

Anita Krulanović, s.r.