



Valsts aģentūra
„Latvijas Nacionālais
akreditācijas birojs”

Eiropas Akreditācijas kooperācijas Daudzpusējā līguma (EA MLA) dalībnieks testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju, produktu, personu un pārvaldības sistēmu sertificēšanas institūciju, inspicēšanas, validācijas un verificēšanas institūciju akreditācijas jomās

AKREDITĀCIJAS APLIECĪBA

Valsts aģentūra "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs"
ar šo apliecina, ka

Zāļu valsts aģentūra Zāļu ekspertīzes laboratorija

Reģistrācijas numurs: 90001836181

Juridiskā adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003

atbilst standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2017 prasībām un ir
kompetenta veikt testēšanu

Akreditācija periods no 2023. gada 17. jūnija līdz 2028. gada 16. jūnijam

Lēmums pieņemts 2023. gada 14. jūnijā, Rīgā

Akreditācijas apliecība Nr. LATAK-T-394-07-2009 uz 7 lapām

Informācija par atbilstības novērtēšanas institūcijas atrašanās vietām, akreditācijas sfēru un akreditācijas statusu ir pieejama Aģentūras oficiālajā tīmekļa vietnē www.latak.gov.lv (Institūcijas Nr. T-394)

Valsts aģentūra "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs", Brīvības iela 55, Rīga, LV-1010, Latvija

E-pasts: pasts@latak.gov.lv; tālrunis +371 67373051





State agency
"Latvian National
Accreditation Bureau"

*Signatory of the Multilateral Agreement of the European Cooperation for Accreditation (EA
MLA) in the field of accreditation of testing and calibration laboratories, certification bodies for
products, persons and management systems, inspection bodies, validation and verification
bodies*

ACCREDITATION CERTIFICATE

State agency Latvian National Accreditation Bureau approves that

Zāļu valsts aģentūra
Medicines Examination Laboratory

Registration number 90001836181

Legal address: Jersikas Street 15, Riga, LV-1003

conforms to the requirements of the Standard LVS EN ISO/IEC
17025:2017 and is competent to perform testing

Accreditation period from 17 June 2023 to 16 June 2028

*Date of the Accreditation Committee decision: 14 June 2023, Riga
Accreditation Certificate No. LATAK-T-394-07-2009 on 7 pages*

*Information about the accreditation scope and status is available on web page www.latak.gov.lv
(Accreditation registration No. T-394)*

*State Agency "Latvian National Accreditation Bureau" Brivibas Street 55, Riga, LV-1010, Latvia
E-mail: pasts@latak.gov.lv; phone +371 67373051*



Adrese:

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003

Address:

Jersikas Street 15, Riga, LV-1003

Akreditācijas elastīgā sfēra

Zāļu, farmaceitisko aktīvo vielu un palīgvielu fizikālā un fizikāli ķīmiskā testēšana; attīrīta ūdens fizikālā testēšana

Elastība attiecas uz testēšanas objektu, normatīvo dokumentāciju (ND) aktuālajām versijām (saraksts 32-ZEL)

Accreditation flexible scope

Physical and physical chemical testing of medicinal products, active pharmaceutical ingredients and excipients; physical testing of purified water

The flexibility refers to test objects, current versions of regulatory documentation (RD) (the list of methods 32-ZEL)

Testēšanas objekts <i>Object of testing</i>	Nosakāmie rādītāji <i>Parameters to be determined</i>	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas numurs <i>Number of regulatory and technical documentation</i>	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums, standarti, metodes* <i>Name of regulatory and technical documentation, standards, methods*</i>	Informācijas avots <i>Source of information</i>	Darbības vietas** <i>Sites**</i>
Zāles Aktīvās farmaceutiskās vielas un palīgvielas, izmantojamas zāļu ražošanā <i>Medicines Active pharmaceutical ingredients and excipients for use in the manufacture of medicinal products</i>	Kvantitatīvais saturs un identitāte Piemaisījumu kvantitatīvais saturs <i>Assay and identity Quantitative impurity content</i>		<p>Absorbcijas spektrofotometrija, ultravioletā un redzamā starojuma (UV-VIS-SF)</p> <p>Ražotāja normatīvās dokumentācijas (ND) metode, pamatojoties uz Eiropas farmakopejas (EF) monogrāfiju: EF 2.2.25. "Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible"</p> <p><i>Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible (UV-VIS-SF)</i></p> <p><i>Manufacturer's regulatory documents (RD) based on the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Monograph: Ph. Eur. - 2.2.25. "Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible"</i></p> <p>Augsti efektīvā šķidrums hromatogrāfija (AEŠH)</p> <p>Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfijām: EF - 2.2.29. "Liquid chromatography" un EF - 2.2.46. "Chromatographic separation techniques"</p> <p><i>High-performance liquid chromatography (HPLC)</i></p> <p><i>Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monographs: Ph. Eur. - 2.2.29. "Liquid chromatography" and Ph. Eur. - 2.2.46. "Chromatographic separation techniques"</i></p>		

Testēšanas objekts <i>Object of testing</i>	Nosakāmie rādītāji <i>Parameters to be determined</i>	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas numurs <i>Number of regulatory and technical documentation</i>	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums, standarti, metodes* <i>Name of regulatory and technical documentation, standards, methods*</i>	Informācijas avots <i>Source of information</i>	Darbības vietas** <i>Sites**</i>
Zāles Aktīvās farmaceutiskās vielas un palīgvielas, izmantojamas zāļu ražošanā <i>Medicines Active pharmaceutical ingredients and excipients for use in the manufacture of medicinal products</i>	Kvantitatīvais saturs <i>Quantitative content</i>		Potenciometriskā titrēšana un Volumetriskā analīze Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfijām: EF - 2.2.20. "Potentiometric titration" un EF - 4.2. "Volumetric analysis" <i>Potentiometric titration and Volumetric analysis Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monographs: Ph. Eur. - 2.2.20. "Potentiometric titration" and Ph. Eur. - 4.2. "Volumetric analysis"</i>		
	pH		Potenciometriskā pH noteikšana Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju: EF - 2.2.3. "Potentiometric determination of pH" <i>Potentiometric pH determination Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph: Ph. Eur. - 2.2.3. "Potentiometric determination of pH"</i>		
	Osmolalitāte <i>Osmolality</i>		Osmolalitātes noteikšana ar krioskopisko metodi Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju: EF - 2.2.35. "Osmolality" <i>Determination of osmolality by cryoscopic method Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph: Ph. Eur. - 2.2.35. "Osmolality"</i>		

Testēšanas objekts <i>Object of testing</i>	Nosakāmie rādītāji <i>Parameters to be determined</i>	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas numurs <i>Number of regulatory and technical documentation</i>	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums, standarti, metodes* <i>Name of regulatory and technical documentation, standards, methods*</i>	Informācijas avots <i>Source of information</i>	Darbības vietas** <i>Sites**</i>
Zāles Aktīvās farmaceutiskās vielas un palīgvielas, izmantojamas zāļu ražošanā <i>Medicines Active pharmaceutical ingredients and excipients for use in the manufacture of medicinal products</i>	Ūdens saturs <i>Water content</i>		Ūdens: pus-mikro noteikšana (K. Fišera metode) Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju: EF-2.5.12. "Water: Semi-micro determination" <i>Water: Semi-micro determination (K. Fischer method) Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph: Ph. Eur. - 2.5.12. "Water: Semi-micro determination"</i>		
Tabletes un kapsulas <i>Tablets and capsules</i>	Šķīšana <i>Dissolution</i>		Cieto zāļu formu šķīšanas noteikšana (Farmakotehniskā procedūra) Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju: EF - 2.9.3. "Dissolution test for solid dosage forms" <i>Dissolution test for solid dosage forms (Pharmaceutical technical procedure) Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph: Ph. Eur. - 2.9.3. "Dissolution test for solid dosage forms"</i>		

Testēšanas objekts <i>Object of testing</i>	Nosakāmie rādītāji <i>Parameters to be determined</i>	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas numurs <i>Number of regulatory and technical documentation</i>	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums, standarti, metodes* <i>Name of regulatory and technical documentation, standards, methods*</i>	Informācijas avots <i>Source of information</i>	Darbības vietas** <i>Sites**</i>
Attīrītais ūdens <i>Purified water</i>	Elektrovadītspēja <i>Conductivity</i>		Konduktometriskā noteikšana Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju: EF - 2.2.38. "Conductivity" <i>Conductometric determination Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph: Ph. Eur. - 2.2.38. "Conductivity"</i>		

*Institūcija norāda tos dokumentus, kuros noteiktas konkrētas prasības, kuru izpildi apliecina Institūcija, un kuru izpildi (kritērijus) novērtē LATAK akreditācijas procedūru ietvaros, t.sk. reglamentējošos dokumentus, kuros noteikti konkrēti metožu izpildes kritēriji vai pieļaujamās robežvērtības, ja Institūcija izsaka atbilstības paziņojumus/ *The body shall indicate those documents prescribing specific requirements, the compliance with which is certified by the body and the fulfilment (criteria) of which is assessed by LATAK as part of the accreditation procedures, including the regulatory documents setting out specific performance criteria or limit values of methods, if the body makes statements of conformity*

**Uzrāda, ja ir vairākas atrašanās vietas/ *The body shows if there are multiple locations*

G. Jaunbērziņa-Beitika

Valsts aģentūras "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs" direktors/-e
State agency "Latvian National Accreditation Bureau" director

M. Sapata

Akreditācijas komisijas priekšsēdētājs/-a
Chair of accreditation committee

DOKUMENTS IR PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU
DOCUMENT IS SIGNED WITH A SECURE ELECTRONIC SIGNATURE AND CONTAINS A TIME STAMP