

# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



1<sup>ο</sup> Παράρτημα F1A/9 του Πιστοποιητικού Αρ. 244-4

## ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων

της

Διεύθυνσης Εργαστηρίων, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Χημικές Δοκιμές		
Σύμφωνα με τις μονογραφίες της ισχύουσας έκδοσης Ευρωπαϊκής (ΕΡ), Ελληνικής (ΕΦ), Βρετανικής (ΒΡ) και Αμερικανικής (USP) Φαρμακοποιίας και εγκεκριμένες επικυρωμένες μεθόδους φακέλων προϊόντων		
Φαρμακευτικές πρώτες ύλες και φαρμακευτικά προϊόντα	Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού  Έλεγχος συγγενών ουσιών δραστικού συστατικού	Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC)-(UV-Vis)  (MEE 9001)
	Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού	Φασματοφωτομετρία UV-Vis  (MEE 9003)
	Ταυτοποίηση δραστικού συστατικού  Έλεγχος συγγενών ουσιών δραστικού συστατικού	Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας (TLC)  (MEE 9005)
	Ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού	Ογκομέτρηση (χρήση δείκτη) (MEE 9006)
	Ποτενσιομετρικός προσδιορισμός pH	Γενική μέθοδος 2.2.3 ΕΡ (MEE 9008)
	Ημικροποσοτικός προσδιορισμός νερού	Γενική μέθοδος 2.5.12 ΕΡ (MEE 9011)

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Φαρμακευτικά προϊόντα μιάς δόσεως	Έλεγχος ομοιομορφίας περιεχομένου	Γενική μέθοδος 2.9.6 EP με Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC)-(UV-Vis) (MEE 9007)
<b>Φυσικές Δοκιμές</b>		
Σύμφωνα με τις μονογραφίες της ισχύουσας έκδοσης Ευρωπαϊκής (EP), Ελληνικής (ΕΦ), Βρετανικής (BP) και Αμερικανικής (USP) Φαρμακοποιίας και εγκεκριμένες επικυρωμένες μεθόδους φακέλων προϊόντων		
Φαρμακευτικά προϊόντα μιάς δόσεως	Έλεγχος ομοιομορφίας μάζας /Έλεγχος μέσης τιμής μάζας	Γενική μέθοδος 2.9.5 EP με ζύγιση (MEE 9009) / προδιαγραφές φακέλου προϊόντος
Δισκία και καψάκια	Έλεγχος διαλυτοποίησης	Γενική μέθοδος 2.9.3 EP και ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού με HPLC – UV-Vis ή Φασματοφωτομετρία UV-Vis (MEE-9002)
	Έλεγχος αποσάθρωσης	Γενική μέθοδος 2.9.1 EP (MEE-9010)

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Μεσογείων 284, Χολαργός, ΑΘΗΝΑ**  
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Β. Βιολάκης, Ε. Κυριακοπούλου.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 21.06.2012.  
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **244-4** ,κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, μέχρι την 7.03.2018.

Αθήνα , 9 Απριλίου 2014

Ιωάννης Σιταράς  
*Διευθυντής Διαπίστευσης Εργαστηρίων Ε.ΣΥ.Δ.*

# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



2<sup>ο</sup> Παράρτημα F1B/9 του Πιστοποιητικού Αρ. 244-4

## ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Μικροβιολογικού Εργαστηρίου

της

Διεύθυνσης Εργαστηρίων, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	Μικροβιολογικές Δοκιμές	
Σύμφωνα με τις μονογραφίες της ισχύουσας έκδοσης Ευρωπαϊκής (ΕΡ), Ελληνικής (ΕΦ), Βρετανικής (ΒΡ) και Αμερικανικής (USP) Φαρμακοποιίας		
Στείρα φαρμακευτικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Έλεγχος στειρότητας	Γενική μέθοδος 2.6.1 ΕΡ, (ΜΕΕ 7001)
	Έλεγχος βακτηριακών ενδοτοξινών	Γενικές μέθοδοι 2.6.14 ΕΡ, Μέθοδος Α (gel-clot: limit test), Μέθοδος Β (gel-clot: semi-quantitative), (ΜΕΕ 7006)
Μη στείρα φαρμακευτικά προϊόντα και ουσίες για φαρμακευτική χρήση	Έλεγχος μικροβιακής ποιότητας	Γενικές μέθοδοι 2.6.12 και 2.6.13 ΕΡ (ΜΕΕ 7002)
Τρόφιμα ειδικής διατροφής	Ανίχνευση Salmonella Spp	ISO 6579:2002
	Ανίχνευση Enterobacter sakazakii	ISO/TS 22964:2006

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Μεσογείων 284, Χολαργός, ΑΘΗΝΑ**  
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Σ. Γαζή, Β. Μπίρτσας.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 21.06.2012.  
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **244-4** ,κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, ισχύει μέχρι την 7.03.2018.

Αθήνα , 9 Απριλίου 2014

Ιωάννης Σιταράς  
*Δντης Διεύθυνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων Ε.ΣΥ.Δ.*

# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



3<sup>ο</sup> Παράρτημα F1Γ/9 του Πιστοποιητικού Αρ. 244-4

## ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Τμήματος Φαρμακοποιίας και Λοιπών Προτύπων Εργαστηριακού Ελέγχου

της

Διεύθυνσης Εργαστηρίων, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Χημικές Δοκιμές		
Σύμφωνα με τις μονογραφίες της ισχύουσας έκδοσης Ευρωπαϊκής (ΕΡ), Ελληνικής (ΕΦ), Βρετανικής (ΒΡ) και Αμερικανικής (USP) Φαρμακοποιίας		
Φαρμακευτικές πρώτες ύλες και φαρμακευτικά προϊόντα	Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού.	Φασματοφωτομετρία UV-Vis (ΜΕΕ 9003)
	Ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού.	Ογκομέτρηση (χρήση δείκτη) (ΜΕΕ 9006)
	Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού	Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC) – (UV-Vis) (ΜΕΕ 9001)

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Μεσογείων 284, Χολαργός, Αθήνα**

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Ε. Γεωργιάδου, Α.Μακρίτης.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 21.06.2012.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **244-4**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, ισχύει μέχρι την 7.03.2018.

Αθήνα , 9 Απριλίου 2014

Ιωάννης Σιταράς

Δντης Διεύθυνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων Ε.ΣΥ.Δ.

# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



4<sup>ο</sup> Παράρτημα F1Δ/9 του Πιστοποιητικού Αρ. 244-4

## ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Ζωοτροφών, Διαιτητικών, Δρογών

της

Διεύθυνσης Εργαστηρίων, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	Χημικές Δοκιμές	
Σύμφωνα με τις μονογραφίες της ισχύουσας έκδοσης Ευρωπαϊκής (ΕΡ), Ελληνικής (ΕΦ), Βρετανικής (ΒΡ) και Αμερικανικής (USP) Φαρμακοποιίας και εγκεκριμένων επικυρωμένων μεθόδων φακέλων προϊόντων		
Κτηνιατρικές φαρμακευτικές πρώτες ύλες και προϊόντα	Ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού.	Φασματοφωτομετρία UV-Vis (MEE 9003)
	Ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού.	Ογκομέτρηση (χρήση δείκτη) (MEE 9006)
	Ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού.	Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC) – (UV-Vis)
	Φυσικές Δοκιμές	
Σύμφωνα με τις μονογραφίες της ισχύουσας έκδοσης Ευρωπαϊκής (ΕΡ), Ελληνικής (ΕΦ), Βρετανικής (ΒΡ) και Αμερικανικής (USP) Φαρμακοποιίας και εγκεκριμένων επικυρωμένων μεθόδων φακέλων προϊόντων		
Κτηνιατρικά σκευάσματα μιας δόσης	Έλεγχος ομοιομορφίας μάζας.	Γενική μέθοδος 2.9.5 ΕΡ με ζύγιση (MEE 9009)

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Μεσογείων 284, Χολαργός, Αθήνα**  
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Α. Τσιγουρή, Κ.Φακίνου.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 21.06.2012.  
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **244-4**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, ισχύει μέχρι την 7.03.2018.

Αθήνα , 9 Απριλίου 2014

Ιωάννης Σιταράς  
*Δντης Διεύθυνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων Ε.ΣΥ.Δ.*

# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



5<sup>ο</sup> Παράρτημα F1E/9 του Πιστοποιητικού Αρ. 244-4

## ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Βιολογικού και Τοξικολογικού Εργαστηρίου

της

Διεύθυνσης Εργαστηρίων, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	Χημικές Δοκιμές	
Σύμφωνα με τις μονογραφίες της ισχύουσας έκδοσης Ευρωπαϊκής (EP), Ελληνικής (ΕΦ), Βρετανικής (BP) και Αμερικανικής (USP) Φαρμακοποιίας		
Φαρμακευτικές πρώτες ύλες και φαρμακευτικά προϊόντα	Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού.	Φασματοφωτομετρία UV-Vis, (MEE 9003)
	Έλεγχος συγγενών ουσιών δραστικού συστατικού	Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας (TLC) (MEE 9005)
	Φυσικές Δοκιμές	
Σύμφωνα με τις μονογραφίες της ισχύουσας έκδοσης Ευρωπαϊκής (EP), Ελληνικής (ΕΦ), Βρετανικής (BP) και Αμερικανικής (USP) Φαρμακοποιίας		
Φαρμακευτικά προϊόντα μιάς δόσεως	Έλεγχος ομοιομορφίας μάζας / Έλεγχος μέσης τιμής μάζας	Γενική μέθοδος 2.9.5 EP με ζύγιση (MEE 9009) / προδιαγραφές φακέλου προϊόντος



Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Δισκία και καψάκια	Έλεγχος διαλυτοποίησης	Γενική μέθοδος 2.9.3 ΕΡ και ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού με HPLC – UV-Vis ή Φασματοφωτομετρία UV-Vis (MEE-9002)
Δισκία και καψάκια	Έλεγχος αποσάθρωσης	Γενική μέθοδος 2.9.1 ΕΡ (MEE-9010)

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Μεσογείων 284, Χολαργός, Αθήνα**  
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Γ. Βολικάκης.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 21.06.2012.  
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **244-4** , κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005 ισχύει μέχρι την 7.03.2018.

Αθήνα , 9 Απριλίου 2014

Ιωάννης Σιταράς  
*Αντης Διεύθυνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων Ε.ΣΥ.Δ.*

# Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



6<sup>ο</sup> Παράρτημα F1ΣΤ/9 του Πιστοποιητικού Αρ. 244-4

## ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Καλλυντικών και Λοιπών Προϊόντων

της

Διεύθυνσης Εργαστηρίων, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
	Χημικές Δοκιμές	
Καλλυντικά προϊόντα	Προσδιορισμός 2-φαινοξυ-αιθανόλης, μεθυλο-, αιθυλο-, προπυλο-, και βουτυλο-4-υδροξυβενζοϊκών εστέρων (parabens)	Μέθοδος υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC), βασισμένη στην οδηγία 96/45/EC (MEE-6005)
	Φυσικές Δοκιμές	
Ιατρικά γάντια μιάς χρήσεως	Έλεγχος υδατοστεγανότητας για τον προσδιορισμό οπών	ΕΛΟΤ EN 455-1:2000

Τόπος αξιολόγησης : **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Μεσογείων 284, Χολαργός, ΑΘΗΝΑ**  
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Σ. Γαζή.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 21.06.2012.  
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **244-4**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2005, ισχύει μέχρι την 7.03.2018.

Αθήνα , 9 Απριλίου 2014

Ιωάννης Σιταράς  
Διευθυντής Διεύθυνσης Διαπίστευσης Εργαστηρίων Ε.ΣΥ.Δ.