

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ Αρ.244-7

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), ως ο αρμόδιος εθνικός φορέας,
σύμφωνα με το ν. 4468/2017

ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΕΙ

τη
Διεύθυνση Εργαστηρίων
του
Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

στην Αθήνα

ως ικανό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2017 και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ., να εκτελεί δοκιμές, όπως καθορίζονται στο συνημμένο Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής, το οποίο είναι δυνατό να τροποποιείται με αποφάσεις του Ε.ΣΥ.Δ.

Η αρχική διαπίστευση χορηγήθηκε στις 08.03.2006. Το παρόν Πιστοποιητικό ισχύει μέχρι τις 07.03.2026, υπό τον όρο της συνεχούς συμμόρφωσης του διαπιστευμένου φορέα προς το ανωτέρω Πρότυπο και τα Κριτήρια του Ε.ΣΥ.Δ.

Αθήνα, 06.05.2022



Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



1^ο Παράρτημα F1A/14 του Πιστοποιητικού Αρ. **244-7**

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	Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC)-(DAD/PDA)
	Έλεγχος συγγενών ουσιών δραστικού συστατικού	(MEE 9001)
	Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού	Φασματοφωτομετρία UV-Vis
	(MEE 9003)	
	Ταυτοποίηση δραστικού συστατικού	Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας (TLC)
Έλεγχος συγγενών ουσιών δραστικού συστατικού	(MEE 9005)	
Ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού	Ογκομέτρηση (χρήση δείκτη)	
(MEE 9006)		
Ποτενσιομετρικός προσδιορισμός pH	Γενική μέθοδος 2.2.3 ΕΡ (MEE 9008)	

Υλικά /Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι/ Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Φαρμακευτικές πρώτες ύλες και φαρμακευτικά προϊόντα	Ημιμικροποσοτικός προσδιορισμός νερού	Γενική μέθοδος 2.5.12 EP (MEE 9011)
Φαρμακευτικά προϊόντα μιας δόσεως	Έλεγχος ομοιομορφίας περιεχομένου	Γενική μέθοδος 2.9.6 EP με Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC)-)-(DAD/PDA) (MEE 9007)
Φυσικές Δοκιμές		
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 μιας 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, Ε. Μπαρμπαγιάννη, Π. Καραβά**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 16.11.2020.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **244-7**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2017 ισχύει μέχρι την 07.03.2027.

Αθήνα , 6.05.2022

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



2^ο Παράρτημα F1B/14 του Πιστοποιητικού Αρ. **244-7**

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		
Στείρα φαρμακευτικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Έλεγχος στειρότητας	Γενικές μέθοδοι PH.EUR 2.6.1, USP/NF<71> (MEE 7001)
	Έλεγχος βακτηριακών ενδοτοξινών	Γενικές μέθοδοι PH.EUR 2.6.14, Μέθοδος Α (gel-clot: limit test), Μέθοδος Β (gel-clot: semi-quantitative), USP/NF <85> και <161> (MEE 7006)
Μη στείρα φαρμακευτικά προϊόντα και ουσίες για φαρμακευτική χρήση	Έλεγχος μικροβιακής ποιότητας	Γενικές μέθοδοι PH.EUR 2.6.12 και 2.6.13 (MEE 7002)
Τρόφιμα ειδικής διατροφής	Ανίχνευση <i>Salmonella</i> spp	EN ISO 6579-1:2017/Amd 1:2020 Εκτός του annex D (serovars <i>Typhi</i> και <i>Paratyphi</i>)
	Ανίχνευση <i>Cronobacter</i> spp	EN ISO 22964:2017

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

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 16.11.2020.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **244-7**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2017 ισχύει μέχρι την 07.03.2027.

Αθήνα , 6.05.2022

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



4^ο Παράρτημα F1Δ/14 του Πιστοποιητικού Αρ. **244-6**

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		
Φαρμακευτικές πρώτες ύλες χρησιμοποιούμενες σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	Ταυτοποίηση και Ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού.	Φασματοφωτομετρία UV-Vis (MEE 9003)
	Ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού.	Ογκομέτρηση (χρήση δείκτη) (MEE 9006)
	Ταυτοποίηση και Ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού.	Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC) – (DAD/PDA)
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 φαρμακευτικά προϊόντα 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 : **Β. Βιολάκης , Κ. Φακίνου.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 16.11.2020.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **244-7**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2017 ισχύει μέχρι την 07.03.2027.

Αθήνα , 6.05.2022

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



5^ο Παράρτημα F1E/14 του Πιστοποιητικού Αρ. **244-6**

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 (ΕΡ), Ελληνικής (ΕΦ), Βρετανικής (ΒΡ) 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 (ΕΡ), Ελληνικής (ΕΦ), Βρετανικής (ΒΡ) και Αμερικανικής (USP) Φαρμακοποιίας		
Φαρμακευτικά προϊόντα μιας δόσεως	Έλεγχος ομοιομορφίας μάζας / Έλεγχος μέσης τιμής μάζας	Γενική μέθοδος 2.9.5 ΕΡ 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 EP και ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού με HPLC – (DAD/PDA) ή Φασματοφωτομετρία UV-Vis (MEE-9002)
Δισκία και καψάκια	Έλεγχος αποσάθρωσης	Γενική μέθοδος 2.9.1 EP (MEE-9010)

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

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 16.11.2020.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **244-7**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2017 ισχύει μέχρι την 07.03.2027.

Αθήνα , 6.05.2022

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.

Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης



6^ο Παράρτημα F1ΣΤ/14 του Πιστοποιητικού Αρ. **244-7**

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	Ταυτοποίηση και προσδιορισμός 2-φαινοξυαιθανόλης, μεθυλο-, αιθυλο-, προπυλο-, και βουτυλο-4-υδροξυβενζοϊκών εστέρων (parabens)	Παράρτημα 7 ^η Οδηγία 96/45/ΕΚ της Επιτροπής Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) -(DAD/PDA)
	Ταυτοποίηση και προσδιορισμός βενζοϊκού οξέος, 4-υδρόξυ βενζοϊκού οξέος, σαλικυλικού οξέος, σορβικού οξέος	Παράρτημα 6 ^η Οδηγία 95/32/ΕΚ της Επιτροπής Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) -(DAD/PDA)
Φυσικές Δοκιμές		
Ιατρικά γάντια μιας χρήσεως	Έλεγχος υδατοστεγανότητας για τον προσδιορισμό οπών	ΕΛΟΤ EN 455-1:2000
Ανδρικά προφυλακτικά από φυσικό ελαστικό (latex)	Προσδιορισμός του όγκου & της πίεσης ρήξης προφυλακτικών	ISO 4074:2015

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

Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής : **Β. Βιολάκης , Κ. Βενετσάνου.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 16.11.2020.

Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **244-7**, κατά ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17025:2017 ισχύει μέχρι την 07.03.2027.

Αθήνα , 6.05.2022

Χρήστος Νέστορας
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.