



## LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS BIROJS

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

# AKREDITĀCIJAS APLIECĪBA

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

**Zāļu valsts aģentūras  
Zāļu ekspertīzes laboratorija**

Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003

ir kompetenta veikt testēšanu atbilstoši standarta  
LVS EN ISO/IEC 17025:2017 prasībām nereglamentētā elastīgā sfērā:

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

Akreditācijas apliecība derīga līdz 2023. gada 16. jūnijam.

Akreditētā darbības nereglamentētā elastīgā sfēra definēta pielikumā uz 3 lapām, kas ir  
šīs akreditācijas apliecības neatņemama sastāvdaļa

LATAK registrācijas Nr. LATAK-T-394-05-2009

Rīga, 2019. gada 14. jūnijs

M.Ozoliņš

Valsts aģentūras "Latvijas Nacionālais  
akreditācijas birojs" direktora p. i.

D.Tauriņa

Akreditācijas komisijas  
priekšsēdētāja



## 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 and verification bodies

# ACCREDITATION CERTIFICATE\*

State Agency "Latvian National Accreditation Bureau"  
herewith verifies that

### Medicines Examination Laboratory of the State Agency of Medicines

Address: Jersikas street 15, Riga, LV-1003

is competent to perform testing in accordance with  
LVS EN ISO/IEC 17025:2017 standard requirement  
in the voluntary flexible scope:

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

Accreditation Certificate is valid until June 16, 2023.

The scope of accreditation is defined in the Annex on 3 pages and is an integral part  
of this accreditation certificate.

LATAK registration No LATAK-T-394-05-2009

Riga, June 14, 2019

**M. Ozoliņš**  
Acting Director of the  
State Agency "Latvian National  
Accreditation Bureau"

**D. Tauriņa**  
Chair of accreditation  
committee



**LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS BIROJS**  
**Latvian National Accreditation Bureau**

**Pielikums akreditācijas apliecībai**  
*Accreditation Certificate Appendix*

**Reģistrācijas Nr. LATAK-T-394-05-2009**  
*Registration No. LATAK-T-394-05-2009*

**Akreditācijas lēmuma datums: 2019.06.14.**  
*Date of the accreditation decision: 2019.06.14.*

**Akreditācijas periods 2018.17.06.-2023.16.06.**  
*Accreditation period: 2018.17.06.-2023.16.06.*

**Akreditācijas standarts: LVS EN ISO/IEC 17025:2017**  
*Accreditation standard: LVS EN ISO/IEC 17025:2017*

**Akreditētā institūcija: Zāļu valsts aģentūra Zāļu ekspertīzes laboratorija**  
*Accredited body: Medicines Examination Laboratory of the State Agency of Medicines*

**Adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003**  
*Address: Jersikas street 15, Riga, LV-1003*

**Akreditācijas nereglamentētā sfēra:**  
*flexible scope:*  
**elastīgā sfēra: zāļu, farmaceutisko aktīvo vielu un palīgvielu fizikālā un fizikāli ķīmiskā testēšana; attīrīta ūdens fizikālā testēšana**  
*physical and physical chemical testing of medicinal products, active pharmaceutical ingredients and excipients; physical testing of purified water*

**Reģistrācijas Nr. LATAK-T-394-05-2009**  
*Registration No. LATAK-T-394-05-2009*

**Vadošā vērtētāja**  
*Lead Assessor*

**Maira Sapata**

Objekts	Nosakāmie rādītāji	Testēšanas princips	Metodes pamats
1	2	3	4
<p>Zāles</p> <p>Aktīvās farmaceutiskās vielas un palīgvielas, izmantojamas zāļu ražošanā</p> <p>Medicīnas</p> <p>Active pharmaceutical ingredients and excipients for use in the manufacture of medicinal products</p>	<p>Kvantitatīvā satura un identitātes noteikšana</p> <p>Piemaisījumu kvantitatīvā satura noteikšana</p> <p>Assay and identity</p> <p>Determination of the quantitative impurity content</p> <p>Kvantitatīvā satura un identitātes noteikšana</p> <p>Piemaisījumu kvantitatīvā satura noteikšana</p> <p>Assay and identity</p> <p>Determination of the quantitative impurity content</p> <p>Kvantitatīvā satura noteikšana</p> <p>Assay</p> <p>Refrakcijas koeficients</p> <p>Refractive index</p>	<p>UV-VIS spectrofotometrija</p> <p>Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible</p> <p>Augsti efektīvās šķidruma hromatogrāfijas metode (AEŠH)</p> <p>High-performance liquid chromatography (HPLC)</p> <p>Volumetriskā analīze</p> <p>Volumetric analysis</p> <p>Refrakcijas koeficienta noteikšana pie <math>\lambda = 589,3\text{nm}</math> (Nātrija D-līnija)</p> <p>Determination of the refractive index at <math>\lambda = 589.3\text{ nm}</math> (D-line of sodium)</p>	<p>Ražotāja normatīvās dokumentācijas (ND) metode, pamatojoties uz Eiropas farmakopejas (EF) 8.izd. monogrāfiju „Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible” (EF - 2.2.25.)</p> <p>Manufacturer's regulatory documents (RD) based on the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) Monograph „Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible” (Ph. Eur. - 2.2.25.)</p> <p>Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfijām „Liquid chromatography” (EF - 2.2.29.) un „Chromatographic separation techniques” (EF - 2.2.46.)</p> <p>Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monographs „Liquid chromatography” (Ph. Eur. - 2.2.29.) and „Chromatographic separation techniques” (Eur. Ph. - 2.2.46.)</p> <p>Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfijām „Potentiometric titration” (EF - 2.2.20.) un „Volumetric analysis” (EF - 4.2.)</p> <p>Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monographs „Potentiometric titration” (EF - 2.2.20.) and „Volumetric analysis” (EF - 4.2.)</p> <p>Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju „Refractive index” (EF-2.2.6.)</p> <p>Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph „Refractive index” (EF-2.2.6.)</p>



Zāles Aktīvās farmaceutiskās vielas un palīgvielas, izmantojamās zāļu ražošanā	pH	Potenciometriskā pH noteikšana  Potentiometric pH determination	Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju "Potentiometric determination of pH" (EF-2.2.3.)  Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph "Potentiometric determination of pH" (EF-2.2.3.)
Medicines Active pharmaceutical ingredients and excipients for use in the manufacture of medicinal products	Osmolalitāte Osmolality	Osmolalitātes noteikšana ar krioskopisko metodi  Determination of osmolality by cryoscopic method	Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju "Osmolality" (EF-2.2.35.)  Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph "Osmolality" (EF-2.2.35.)
	Ūdens saturs Water content	K. Fišera volumetriskā metode K. Fischer volumetric method	Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju "Water: Semi-micro determination" (EF-2.5.12.)  Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph "Water: Semi-micro determination" (EF-2.5.12.)
Tabletes un kapsulas Tablets and capsules	Kušanas temperatūra Melting point	Kušanas temperatūras noteikšana kapilārā  Melting point – capillary method	Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju "Melting point – capillary method" (EF-2.2.14.)  Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph "Melting point – capillary method" (EF-2.2.14.)
	Šķīšana Dissolution	Farmakotehniskā procedūra Pharmaceutical technical procedure	Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju "Dissolution test for solid dosage forms" (EF - 2.9.3.)  Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph "Dissolution test for solid dosage forms" (EF - 2.9.3.)
Attīrītais ūdens Purified Water	Elektrovadītspēja Conductivity	Konduktometriskā noteikšana Conductometric determination	Ražotāja ND metode, pamatojoties uz EF monogrāfiju "Conductivity" (EF-2.2.38.)  Manufacturer's RD, based on the Ph. Eur. Monograph "Conductivity" (EF-2.2.38.)

Elastība attiecas uz metožu un metodiku aktuālajām versijām (saraksts ZEL D-032-8/10).

The flexibility refers to the current versions of the methods and methodologies (the method list ZEL D-032-8/10) updated twice a year).