

AKREDITAVIMO PAŽYMĖJIMAS

Nr. LA.01.066

Nacionalinė akreditacijos įstaiga patvirtina, kad

atitinka

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistų kontrolės laboratorija

LST EN ISO/IEC 17025:2018

reikalavimus

juridinio asmens pavadinimas: Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
juridinio asmens kodas: 191351864

ir yra kompetentinga vykdyti šią akredituotą veiklą:

fizikinius – cheminius vaistinių preparatų ir vaistinių medžiagų tyrimus

Žemiau pateikiama akreditavimo sritis yra neatskiriama šio akreditavimo pažymėjimo dalis. Veiklos vykdymo vietų adresai nurodyti akreditavimo srityje

Atitikties vertinimo įstaiga akredituota nuo: **2005-02-04**

Pažymėjimas išduotas / galioja nuo: **2025-01-27**

Dėstoma versija patvirtinta: **2026-06-29**

Pažymėjimas galioja iki: **2030-01-26**

Akreditacijos departamento direktorius



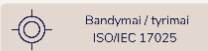
TADAS JUODELIS

Pažymėjimas gali būti pakeistas, jo galiojimas sustabdytas arba panaikintas Nacionalinės akreditacijos įstaigos sprendimu. Informacija apie galiojančių akreditavimo pažymėjimų duomenis skelbiama interneto svetainėje lasa.lrv.lt.





LIETUVOS
AKREDITACIJA



AKREDITAVIMO SRITIS
(lanksti)*

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistų kontrolės laboratorija, akredituota LST EN ISO/IEC 17025:2018 atitikčiai

Veiklos vykdymo vietos adresas:

Studentų g. 45A, LT-08107 Vilnius

| Tiriamasis/bandomasis objektas arba ėminys | Tiriamieji/bandomieji komponentai, parametrai ar charakteristikos | Dokumento, nustatančio metodus, žymuo, skyrius, punktas (jei taikoma) | Metodo tipas, principas ir/arba naudojama įranga (jei taikoma) |
|--|--|---|---|
| Fizikiniai – cheminiai tyrimai | | | |
| Vaistiniai preparatai Vaistinės medžiagos | pH | Ph. Eur.** 2.2.3 | Potenciometrija |
| | Masės netektis | Ph. Eur. 2.2.32 | Gravimetrija. Nuodžiūvis (masės netektis džiovinant), džiovinimo spintoje prie nurodytos temperatūros |
| | Vandens kiekis | Ph. Eur. 2.5.12 | A metodas. Titrimetrija, Karl Fischer metodas |
| | Tapatybė | Ph. Eur. 2.2.29 | Skysčių chromatografija |
| | Veikliosios medžiagos kiekis Pagalbinės medžiagos kiekis Priemaišų kiekis | Ph. Eur. 2.2.29 | Skysčių chromatografija |
| Vaistiniai preparatai | Ištirpusios per tam tikrą laiką veikliosios medžiagos kiekis vaistinio preparato dozuotėje | Ph. Eur. 2.9.3 Ph. Eur. 2.2.29 | Skysčių chromatografija |
| | Laidumas | Ph. Eur. 2.2.38 | Konduktometrija |
| | Ištirpusios per tam tikrą laiką veikliosios medžiagos kiekis vaistinio preparato dozuotėje | Ph. Eur. 2.9.3 Ph. Eur. 2.2.25 | UV ir regimoji spektrofotometrija |
| | Vienadozio vaistinio preparato masės vienodumas | Ph. Eur. 2.9.5 | Gravimetrija |

| Tiriamasis/bandomasis objektas arba ėminys | Tiriamieji/bandomieji komponentai, parametrai ar charakteristikos | Dokumento, nustatančio metodus, žymuo, skyrius, punktas (jei taikoma) | Metodo tipas, principas ir/arba naudojama įranga (jei taikoma) |
|--|---|---|--|
|--|---|---|--|

* Nustatytas ir taikomas visai akreditavimo sričiai du lankstumo atvejais:

1 lankstumo atvejis – akreditavimo srityje nurodytų tyrimų/bandymų metodus aprašančių dokumentų naujų leidimų arba juos pakeičiančių dokumentų ar lygiaverčių dokumentų taikymas;

2 lankstumo atvejis – akreditavimo srityje nurodyto metodo taikymas naujam tiriamajam/ bandomajam objektui;

Aktuali akreditavimo sritis skelbiama interneto svetainėje adresu: <https://vvkt.lrv.lt/lt/administracine-informacija/kokybes-ir-informacijos-saugumo-politika/>

** Europos farmakopėja

Akreditavimo pažymėjimas pasirašytas kvalifikuotu elektroniniu parašu kaip Nacionalinės akreditacijos įstaigos sprendimo, kuriuo jis patvirtintas, priedas