



	<i>Assay, identification and impurity testing **</i>		vedelikud, salvid, pulbrid).	Lisandite sisaldus: 0,01 % toimeaine sisaldusest kuni 120% sisalduse ülempiirist.		raames 11 samastamist, 9 toimeaine ja 2 lisandite määramist.		
3	Tiitrimetria – toimeaine sisaldus**  <i>Assay by volumetric titration**</i>	LM-6-2024 Põhineb Euroopa farmakopöa peatükil 4.2.  <i>Based on chapter 4.2. in European Pharmacopoeia</i>	Ravimite valmistamisel kasutatavad toorained, humaan- ja veterinaarravimid (tabletid, kapslid, vedelikud, salvid, pulbrid).	Alumine määramispiir alates 1 mg/ml. Mõõtepiirkond 80... 120 % proovilahuse kontsentratsioonist.	Toimeaine või abiaine sisalduse määramisel $\pm 1\%$ ( $k=2$ , absoluutarvuna)	2023.a: 4 proovi 2022.a: 16 proovi 2021.a: 17 proovi 2020. a: 19 proovi	Labor asukohaga Nooruse 1, Tartu	PTS165/2016 PTS187/2018 PTS 215/2021
4	Gravimeetria - Kuivatuskadu  <i>Gravimetric determination - Loss on drying</i>	LM-11-2023 Põhineb Euroopa farmakopöa meetodil 2.2.32.  <i>Based on method 2.2.32. in European Pharmacopoeia</i>	Ravimite valmistamisel kasutatavad toorained, humaan- ja veterinaarravimid (tabletid, kapslid, pulbrid), droogid	0,5 ... 15 %	$\pm 0,4\%$ ( $k=2$ , absoluutarvuna)	2023. a: 1 proovi 2022. a: 2 proovi 2021. a: 3 proovi 2020. a: 8 proovi	Labor asukohaga Nooruse 1, Tartu	PTS156/2015 PTS166/2016 PTS206/2020
5	Gravimeetria - Keskmine mass ja massihälve  <i>Average mass and uniformity of mass</i>	LM-18-2023 Põhineb Euroopa farmakopöa meetodil 2.9.5.  <i>Based on method 2.9.5 in European Pharmacopoeia</i>	Tabletid, kapslid, pulbrid, suposiidid	Keskmine mass tabletid ja suposiidid, kapslid: (20...1000) mg  Massihälve: (0,1 ... 10)%	Tulemused on kehtivad konkreetsetelt kaalutud kapslite ja tablettide kohta. 200 mg tablettidel on massihälbe laiendmääramatus saadud 0,035% (absoluutarvuna) ja	2023. a: 39 proovi 2022. a: 16 proovi 2021. a: 29 proovi 2020. a: 32 proovi	Labor asukohaga Nooruse 1, Tartu	VM1-2018 VM1-2021 LGC/2022 - keskmine mass ja massihälve

\* Uushindamise taotluses näidatakse eraldi senise akrediteerimisulatus muudatused

					keskmine massi laiendmääramatus 0,06 mg. 500 mg kapslitel on laiendmääramatus saadud 0,10 mg			
6	pH potentsiomeetiline määramine  <i>Potentiometric determination of pH</i>	LM-12-2023 Põhineb Euroopa farmakopöa meetodil 2.2.3.  <i>Based on method 2.2.3. in European Pharmacopoeia</i>	Vedelikud	2,0 ... 12,0	$\pm 0,1$ (k=2) pH ühikut	2023. a: 34 proovi 2022. a: 47 proovi 2021. a: 38 proovi 2020. a: 58 proovi	Labor asukohag a Nooruse 1, Tartu	PTS157/2015 PTS204/2020
7	Silmale nähtamatud osakesed  <i>Particulate contamination: sub- visible particles</i>	LM-15-2023 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.9.19.  <i>Based on method 2.9.19. in European Pharmacopoeia</i>	Süste – ja infusioonilahu sed, pulbrid süste- ja infusioonilahu se valmistamise ks	10µm ja suuremate ning 25µm ja suuremate osakeste loendamine 0- 18000 osakest/ml.	10 um $\pm 13,2$ osakest ja 25 um $\pm 1,6$ osakest (k=2)	2023. a: 28 proovi 2022. a: 38 proovi 2021. a: 36 proovi 2020. a: 40 proovi	Labor asukohag a Nooruse 1, Tartu	LGC 2022
8	Toimeaine vabanemine  <i>Dissolution test</i>	LM-19-2023 Põhineb Euroopa farmakopöa meetodil 2.9.3.  <i>Based on method 2.9.3. in European Pharmacopoeia</i>	Tabletid, kapslid	(0 ... 110) % toimeaine nominaalsest sisaldusest	UV-VIS spektrofotom - $\pm 5,0$ % (k=2, absoluutarvuna) LC - $\pm 5,9$ % (k=2, absoluutarvuna)	2023. a: 8 proovi, neist 1 määramine LM-1 ja 7 LM-4; 2022. a: 24 proovi, neist 23 määramine LM-1 ja 1 LM-4; 2021. a: 9 proovi, neist 4 määramine LM-1 ja 5 LM-4; 2020. a: 17 proovi	Labor asukohag a Nooruse 1, Tartu	PTS178/2017 PTS196/2019 PTS219/2021 PTS237/2023- LC

9	Tablettide ja kapslite lagunemisaja määramine <i>Disintegration of tablets and capsules</i>	LM-22-2023 Põhineb Euroopa farmakopöa meetodil 2.9.1.  <i>Based on method 2.9.1. in European Pharmacopoeia</i>	Tabletid, kapslid	(0 ... 3600) s	±2s	2023. a: 18 proovi 2022. a: 9 proovi 2021. a: 8 proovi 2020. a: 6 proovi	Labor asukohag a Nooruse 1, Tartu	LGC/2022
10	Lahuse maht <i>Volume of Solution</i>	LM-23-2023 Põhineb Euroopa farmakopöa meetodil 2.9.17.  <i>Based on method 2.9.17. in European Pharmacopoeia</i>	Vedelikud	(5 ... 1000) ml	Silindriga: 5 ml ±0,07 ml 10 ml ±0,07 ml 25 ml ±0,13 ml 100 ml ±0,27 ml 250 ml ±0,54 ml Massi ja tiheduse kaudu: 5 ml ±0,00035 ml 10 ml ±0,000687 ml	2022. a: 29 proovi 2022. a: 43 proovi 2021. a: 42 proovi 2020. a: 47 proovi	Labor asukohag a Nooruse 1, Tartu	Metrosert/2022-mass PTS 217/2021-tihedus LGC/2022-mass
11	Vedelike tihedus <i>Density of solution</i>	LM-24-2023 Põhineb Euroopa farmakopöa meetodil 2.2.5. <i>Based on method 2.2.5. in European Pharmacopoeia</i>	Vedelikud	0,0012-1,32076 g/cm <sup>3</sup>	±0,0032 g/cm <sup>3</sup> , ±0,27% (k=2).	2023. a: 9 proovi 2022. a: 11 proovi 2021. a: 7 proovi 2020. a: 19 proovi	Labor asukohag a Nooruse 1, Tartu	PTS148/2014 PTS 217/2021

\*\* Märgistatud meetodid kuuluvad paindlikku akrediteerimisulatusse.

\* Uushindamise taotluses näidatakse eraldi senise akrediteerimisulatusse muudatused