

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany

objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu
léčiv
VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu má laboratoř k dispozici na vyžádání na emailové adrese kontrolaleciv@army.cz.

Laboratoř poskytuje stanoviska a interpretace výsledků zkoušek.

Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace (stanovované analyty / zdrojová literatura) jsou uvedeny v části „Upřesnění rozsahu akreditace“.

Zkoušky:

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
1	Stanovení pH potenciometricky	SOP A/3 část D SOP A/4 část F SOP A/5 část F SOP A/7 část H, I SOP A/11 část D SOP A/11A část B SOP A/13 část D SOP A/12,17,18 část B SOP B/25 část B SOP B/38 část F SOP B/74 část E SOP B/84 část B (Český lékopis, kap. 2.2.3)	Léčivo, zdravotnický prostředek, obvazový materiál Autoinjektor se síranem morfinu Vyšetření obvazu kapesního antimikrobiálního vzor 90 - MIKROB Vyšetření obvazu kapesního vzor 90 - OKAP Chonol II Spofa Autoinjektor s obidoxim chloridem Autoinjektor s obidoxim chloridem a atropinem Autoinjektor Diazepam Obvaz záchranářský FCP 1,5,9 Roztok 3% kyseliny borité Homatropinové oční kapky Fosfátový pufr Destilovaná voda	A
2	Neobsazeno			
3	Stanovení rozměrů obvazového materiálu měřením	SOP A/4 část A SOP A/5 část A SOP A/12 část A SOP A/17 část A SOP A/18 část A (ČSN EN 1773)	Zdravotnický prostředek, obvazový materiál Vyšetření obvazu kapesního antimikrobiálního vzor 90 - MIKROB Vyšetření obvazu kapesního vzor 90 - OKAP Obvaz záchranářský FCP 1 Obvaz záchranářský FCP 5 Obvaz záchranářský FCP 9	A

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany

objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu léčiv

VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
4	Stanovení pevnosti obvazového materiálu na trhacím stroji	SOP A/4 část B SOP A/5 část B (ČSN EN ISO 13934-1)	Zdravotnický prostředek, obvazový materiál Vyšetření obvazu kapesního antimikrobiálního vzor 90 - MIKROB Vyšetření obvazu kapesního vzor 90 - OKAP	A
5	Stanovení nasávací mohutnosti obvazového materiálu gravimetricky	SOP A/4 část C SOP A/5 část C SOP A/12 část F SOP A/17 část F SOP A/18 část F (PN 09-06-98 Bioster; PN 08-06-98 Bioster; ČsL4, sv. 3, str. 235)	Zdravotnický prostředek, obvazový materiál Vyšetření obvazu kapesního antimikrobiálního vzor 90 - MIKROB Vyšetření obvazu kapesního vzor 90 - OKAP Obvaz záchranný FCP 1 Obvaz záchranný FCP 5 Obvaz záchranný FCP 9	A
6	Stanovení organických znečištění ve vodném výluhu spektrofotometricky	SOP A/4 část D SOP A/5 část D (PN 09-06-98 Bioster; PN 08-06-98 Bioster)	Zdravotnický prostředek, obvazový materiál Vyšetření obvazu kapesního antimikrobiálního vzor 90 - MIKROB Vyšetření obvazu kapesního vzor 90 - OKAP	A
7	Stanovení redukujících látek ve vodném výluhu titračně	SOP A/4 část E SOP A/5 část E (PN 09-06-98 Bioster; PN 08-06-98 Bioster)	Zdravotnický prostředek, obvazový materiál Vyšetření obvazu kapesního antimikrobiálního vzor 90 - MIKROB Vyšetření obvazu kapesního vzor 90 - OKAP	A
8	Stanovení obsahu chlorhexidindiglukonátu spektrofotometricky	SOP A/4 část H SOP B/82 část C (PN 09-06-98 Bioster)	Zdravotnický prostředek, obvazový materiál Vyšetření obvazu kapesního antimikrobiálního vzor 90 - MIKROB Roztok chlorhexidin diglukonát	A, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany

objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu léčiv

VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
9	Stanovení využitelného objemu parenterálních přípravků volumetricky	SOP A/7 část G (Český lékopis, kap. 2.9.17)	Léčivo Chonol II Spofa	A
10	Průkaz totožnosti atropin sulfátu metodou TLC	SOP A/6 část A (TP 81-88-84 Léčiva Praha; ČsL4, sv. 2, str. 104)	Léčivo Chonol I Spofa	A, D
11	Průkaz totožnosti chloridu benactyzinu metodou HPLC s detektorem UV	SOP A/15 část C (PNY-71-02-Panpal Vakos XT)	Léčivo Profylaktické antidotum PANPAL	A, D
12	Stanovení obsahu vody metodou Karl Fischer	SOP A/7 část D (Český lékopis, kap. 2.5.12)	Léčivo Chonol II Spofa	A
13	Stanovení hmotnosti obsahu ampule/lahvičky gravimetricky	SOP A/7 část C SOP A/9 část A (PN 520-2-Chonol II Spofa PNY-30-540-04, Sevapharma)	Léčivo Chonol II Spofa Antiva DMS	A
14	Průkaz totožnosti chloridů chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP A/7 část E SOP B/2 část B SOP B/6 část B SOP B/8 část C SOP B/12 část C SOP B/38 část D SOP B/53 část B (Český lékopis, kap. 2.3.1, čl. Homatropini hydrobromidi oculoguttae)	Léčivo Chonol II Spofa Kloktací sůl s perboritanem sodným Nosní kapky s chloridem efedrinia a chloridem sodným Tobolky s hydrochloridem pyridoxinu Nosní efedrinové kapky s 3% kyselinou boritou Homatropinové oční kapky Oční kapky se skopolaminem	A
15	Průkaz totožnosti sodíku chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP A/7 část F SOP B/2 část A SOP B/23 část A SOP B/41 část B (Český lékopis, kap. 2.3.1, čl. Kalii iodidi oculoguttae)	Léčivo, desinfekční prostředek Chonol II Spofa Kloktací sůl s perboritanem sodným Fosfátové projímadlo NAP Oční kapky s jodidem sodným/draselným	A

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany
objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu léčiv
VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
16	Průkaz totožnosti sodíku plamenovou zkouškou	SOP B/6 část D SOP B/9 část C SOP B/38 část C SOP B/53 část D SOP B/65 část B SOP B/74 část A (Český lékopis, čl. Homatropini hydrobromidi oculoguttae, čl. Tetracaini hydrochloridi oculoguttae)	Léčivo Nosní kapky s chloridem efedrinia a chloridem sodným Mast s perboritanem sodným Homatropinové oční kapky Oční kapky se skopolaminem Oční kapky s tetrakainem 0,5% Fosfátový pufr	A
17	Stanovení limitní koncentrace chloridů vizuální metodou	SOP A/9 část C (Český lékopis, kap. 2.4.4; PNY-MPO/02-05 Vakos XT)	Léčivo Antiva DMS	A
18	Stanovení obsahu chloridu sodného titračně	SOP A/7 část CH SOP B/2 část F SOP B/6 část G SOP B/38 část H (Český lékopis, čl. Natrii chloridum, čl. Homatropini hydrobromidi oculoguttae, čl. Salia pro gargamismate pulvis)	Léčivo Chonol II Spofa Kloktací sůl s perboritanem sodným Nosní kapky s chloridem efedrinia a chloridem sodným Homatropinové oční kapky	A
19	Stanovení čirosti a barvy roztoku vizuální metodou	SOP A/4 část G SOP A/5 část G SOP A/7 část K SOP A/9 část B SOP A/11A část C SOP B/7 část F SOP B/15 část E SOP B/25 část D SOP B/30 část C SOP B/38 část CH SOP B/41 část G	Léčivo, zdravotnický materiál Vyšetření obvazu kapesního antimikrobiálního vzor 90 - MIKROB Vyšetření obvazu kapesního vzor 90 - OKAP Chonol II Spofa Antiva DMS Autoinjektor s obidoxim chloridem a atropinem RSB líh Ušní kapky s kyselinou boritou v lihu 60% Roztok 3% kyseliny borité Líh 60%; 85% Homatropinové oční kapky	A

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany
objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu
léciv
VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
		SOP B/45 část F SOP B/61 část D SOP B/65 část E SOP B/74 část D (Český lékopis, kap. 2.2.1, kap. 2.2.2 Metoda II)	Oční kapky s jodidem sodným/draselným Boraxglycerin Salicylový líh Oční kapky s tetrakainem 0,5% Fosfátový pufr	
20	Neobsazeno			
21	Průkaz totožnosti morfinu spektrofotometricky	SOP A/3 část A (Český lékopis 2017, Doplněk 2022, čl. Morphini sulfas pentahydricus, str. 2957)	Léčivo Autoinjektor se síranem morfinu	A, D
22	Průkaz totožnosti zinku chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/10 část A (Český lékopis, kap. 2.3.1.)	Léčivo Oleomast s oxidem zinečnatým	A
23	Stanovení obsahu glycerolu titračně	SOP B/28 část D (Český lékopis, čl. Solutio Jarisch)	Léčivo Roztok Jarisch	A
24	Průkaz totožnosti obidoxim chloridu metodou HPLC s detektorem UV	SOP A/11 část A (TP WT-01/06, Ravimed)	Léčivo Autoinjektor s obidoxim chloridem	A, D
25	Stanovení rychlosti a objemu vystříknutí autoinjektoru	SOP A/3 část C SOP A/11 část C SOP A/11A část A SOP A/13 část C (NSN 6505-21-896-3322 USA; OPL-001-0922 MB Pharma; SZM-019-0520; Český lékopis, kap. 2.9.17)	Léčivo Autoinjektor se síranem morfinu Autoinjektor s obidoxim chloridem Autoinjektor s obidoxim chloridem a atropinem Autoinjektor Diazepam	A
26	Průkaz totožnosti diazepamu metodou HPLC s detektorem UV	SOP A/13 část A (Metodika LKL A/13 – totožnost a obsah diazepamu HPLC)	Léčivo Autoinjektor Diazepam	A, D
27	Průkaz totožnosti trihexyfenidyl chloridu metodou HPLC s detektorem UV	SOP A/15 část A (PNY 71-02-Panpal Vakos XT)	Léčivo Profylaktické antidotum PANPAL	A, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany
objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu léčiv
VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
28	Stanovení hmotnostní stejnoměrnosti gravimetricky	SOP A/15 část E SOP A/15 část H (Český lékopis, kap. 2.9.5)	Léčivo Profylaktické antidotum PANPAL Profylaktické antidotum PANPAL	A, D
29	Neobsazeno			
30	Průkaz totožnosti bromidu pyridostigminia spektrofotometricky	SOP A/15 část F (PNY 71-02-Panpal Vakos XT)	Léčivo Profylaktické antidotum PANPAL	A, D
31	Stanovení rozpadavosti tablet	SOP A/15 část CH (Český lékopis, kap. 2.9.1)	Léčivo Profylaktické antidotum PANPAL	A
32	Stanovení absorpční schopnosti IPB vzor 80 vizuální metodou	SOP A/16 část A (Český lékopis 2017, Doplněk 2022, čl. Kaolinum ponderosum, str. 2668)	Léčivo IPB vzor 80	A
33-34	Neobsazeno			
35	Stanovení stejnoměrnosti dávkových jednotek	SOP A/9 část G SOP B/8 část B (Český lékopis, kap. 2.9.40)	Léčivo Antiva DMS Tobolky s hydrochloridem pyridoxinu	A
36-37	Neobsazeno			
38	Průkaz totožnosti hydrogenuhličitanu chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/2 část C (Český lékopis, čl. Salia pro gargamismate pulvis)	Léčivo Kloktací sůl s perboritanem sodným	A
39	Průkaz totožnosti benzoanu chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/2 část D (Český lékopis, čl. Salia pro gargamismate pulvis)	Léčivo Kloktací sůl s perboritanem sodným	A
40	Průkaz totožnosti perboritanu chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/2 část E SOP B/9 část B (Český lékopis, čl. Natrii perboras hydricus, čl. Salia pro gargamismate pulvis)	Léčivo Kloktací sůl s perboritanem sodným Mast s perboritanem sodným	A
41	Stanovení obsahu perboritanu sodného titračně	SOP B/2 část G SOP B/9 část D (Český lékopis, čl. Salia pro gargamismate pulvis)	Léčivo Kloktací sůl s perboritanem sodným Mast s perboritanem sodným	A

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany

objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu léčiv

VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
42	Průkaz totožnosti karbethopendecinia chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/6 část A SOP B/38 část E SOP B/53 část E (Met. Věstník SÚKL 1985, str. 67-69; Český lékopis, čl. Homatropini hydrobromidi oculoguttae)	Léčivo Nosní kapky s chloridem efedrinia a chloridem sodným Homatropinové oční kapky Oční kapky se skopolaminem	A
43	Průkaz totožnosti efedrinu chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/6 část C (Met. Věstník SÚKL 1982, str. 103)	Léčivo Nosní kapky s chloridem efedrinia a chloridem sodným	A
44	Průkaz totožnosti karmelózy chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/6 část E (Český lékopis, čl. Carmellosum natricum)	Léčivo Nosní kapky s chloridem efedrinia a chloridem sodným	A
45	Průkaz totožnosti resorcinu chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/7 část A (Český lékopis, čl. Resorcinolum)	Léčivo RSB líh	A
46	Průkaz totožnosti kyseliny salicylové chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/3 část B SOP B/7 část B SOP B/13 část D SOP B/14 část C SOP B/31 část B SOP B/37 část C SOP B/61 část A SOP B/62 část A SOP B/77 část B (Český lékopis kap. 2.3.1, čl. Unguentum Whitfield)	Léčivo Mast s kyselinou salicylovou, boritou a dexamethazonem RSB líh Mast s kyselinou salicylovou a dexamethazonem Mast Whitfield Mast s kyselinou salicylovou Mast s kyselinou salicylovou a propylenglykolem Salicylový líh SB líh Mast s kyselinou salicylovou a ichtamolem	A
47	Průkaz totožnosti kyseliny borité /boritanů plamenem	SOP B/7 část C SOP B/12 část D SOP B/15 část B SOP B/25 část A SOP B/28 část A SOP B/45 část A	Léčivo RSB líh Nosní efedrinové kapky s 3% kyselinou boritou Ušní kapky s kyselinou boritou v lihu 60% Roztok 3% kyseliny borité Roztok Jarisch Boraxglycerin	A

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany

objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu léčiv

VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
		(Český lékopis, čl. Acidi borici solutio 3%, čl. Acidi borici solutio ethanolica, čl. Solutio Jarisch, čl. Natrii tetraboratis solutio glycerolica)		
48	Průkaz totožnosti kyseliny borité chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/3 část C SOP B/16 část B SOP B/21 část A SOP B/55 část E SOP B/55A část F SOP B/56 část E SOP B/56A část E SOP B/73 část B SOP B/76 část B (ČsL4, sv. 2, str. 23)	Léčivo Mast s kyselinou salicylovou, boritou a dexamethazonem Borová mast s ambidermanem 10% borglycerin Mast Dexa-framykoin Krém Dexa-framykoin Mast Dexa-septonex Krém Dexa-septonex Mast s kyselinou boritou a dusičnanem stříbrným Emulgující mast s kyselinou boritou a glycerolem	A
49	Průkaz totožnosti hořčíku chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/8 část D SOP B/26 část A (Český lékopis, kap. 2.3.1, čl. Magnesii sulfatis solutio 20%)	Léčivo Tobolky s hydrochloridem pyridoxinu Roztok síranu hořečnatého	A
50	Průkaz totožnosti mléčnanů chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/8 část E (ČsL4, sv. 2, str. 316b)	Léčivo Tobolky s hydrochloridem pyridoxinu	A
51	Průkaz totožnosti pyridoxinu spektrofotometricky	SOP B/8 část F (Český lékopis, čl. Pyridoxini hydrochloridum)	Léčivo Tobolky s hydrochloridem pyridoxinu	A
52	Průkaz totožnosti typu masti chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/3 část A SOP B/9 část A SOP B/10 část C SOP B/13 část A SOP B/14 část A SOP B/16 část A SOP B/31 část A SOP B/37 část A	Léčivo Mast s kyselinou salicylovou, boritou a dexamethazonem Mast s perboritanem sodným Oleomast s oxidem zinečnatým Mast s kyselinou salicylovou a dexamethazonem Mast Whitfield Borová mast s ambidermanem Mast s kyselinou salicylovou Mast s kyselinou salicylovou a propylenglykolem	A

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany

objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu léčiv

VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
		SOP B/52 část A SOP B/54 část A SOP B/55 část A SOP B/56 část A SOP B/67 část A SOP B/73 část A SOP B/76 část A SOP B/77 část A (Český lékopis, čl. Unguenta)	Mast s dexamethazonem a chloramfenikolem Mast se sírou sráženou a kyselinou salicylovou Mast Dexa-framykoin Mast Dexa-septonex Mast Plegmoton Mast s kyselinou boritou a dusičnanem stříbrným Emulgující mast s kyselinou boritou a glycerolem Mast s kyselinou salicylovou, ichtamolem	
53	Průkaz totožnosti chloramfenikolu spektrofotometricky	SOP B/11 část A (Český lékopis, čl. Chloramphenicoli oculoguttae)	Léčivo Chloramfenikol v lihu 60%	A
54	Průkaz totožnosti chloramfenikolu metodou TLC	SOP B/52 část B (Metodika LKL B/52 – totožnost a obsah chloramphenikolu TLC)	Léčivo Mast s dexamethazonem a chloramfenikolem	A
55	Stanovení obsahu kyseliny borité titračně	SOP B/12 část F SOP B/15 část C SOP B/21 část C SOP B/25 část C SOP B/28 část C (Český lékopis, čl. Acidi borici solutio 3%, čl. Solutio Jarisch)	Léčivo Nosní efedrinové kapky s 3% kyselinou boritou Ušní kapky s kyselinou boritou v lihu 60% 10% borglycerin Roztok 3% kyseliny borité Roztok Jarisch	A
56	Průkaz totožnosti dexamethazonu chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/3 část D SOP B/13 část B SOP B/52 část C SOP B/55 část C SOP B/56 část C SOP B/57 část B SOP B/75 část A (Met. Věstník SÚKL 1987, str. 136)	Léčivo Mast s kyselinou salicylovou, boritou a dexamethazonem Mast s kyselinou salicylovou a dexamethazonem Mast s dexamethazonem a chloramfenikolem Mast Dexa-framykoin Mast Dexa-septonex Dexamethazonové kapsle Triturace s dexamethazon acetátem	A

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany

objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu léčiv

VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušební postupu / metody	Identifikace zkušební postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
57	Průkaz totožnosti octanu chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/3 část E SOP B/13 část C SOP B/52 část D SOP B/55 část D SOP B/55A část E SOP B/56 část D SOP B/56A část D SOP B/57 část C SOP B/75 část B (Met. Věstník SÚKL 1987, str. 136)	Léčivo Mast s kyselinou salicylovou, boritou a dexamethazonem Mast s kyselinou salicylovou a dexamethazonem Mast s dexamethazonem a chloramfenikolem Mast Dexa-framykoin Krém Dexa-framykoin Mast Dexa-septonex Krém Dexa-septonex Dexamethazonové kapsle Triturace s dexamethazon acetátem	A
58	Stanovení obsahu kyseliny salicylové titračně	SOP B/13 část E SOP B/31 část C SOP B/37 část D SOP B/77 část G (Český lékopis, čl. Acidi salicylici unguentum)	Léčivo Mast s kyselinou salicylovou dexamethazonem Mast s kyselinou salicylovou Mast s kyselinou salicylovou a propylenglykolem Mast s kyselinou salicylovou, ichtamolem	A
59	Průkaz totožnosti kyseliny benzoové chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/14 část B (Český lékopis, čl. Unguentum Whitfield)	Léčivo Mast Whitfield	A
60	Průkaz totožnosti lihu chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/7 část G SOP B/11 část C SOP B/15 část A SOP B/30 část A SOP B/61 část B SOP B/62 část C (Český lékopis, čl. Ethanolum 60%, čl. Ethanolum 85%)	Léčivo RSB líh Chloramfenikol v lihu 60% Ušní kapky s kyselinou boritou v lihu 60% Líh 60%, 85% Salicylový líh SB líh	A
61	Průkaz totožnosti lihu automatickým hustoměrem	SOP B/30 část B (Český lékopis, kap. 2.2.5, čl. Ethanolum 60%, čl. Ethanolum 85%)	Léčivo Líh 60%, 85%	A

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany

objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu léčiv

VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
62	Průkaz totožnosti glycerolu chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/21 část B SOP B/28 část B SOP B/45 část C SOP B/76 část D SOP B/34 část C SOP B/82 část B (Český lékopis, čl. Solutio Jarisch, čl. Natrii tetraboratis solutio glycerolica)	Léčivo 10% borglycerin Roztok Jarisch Boraxglycerin Emulgující mast s kyselinou boritou a glycerolem Tekutý pudr prostý a tekutý pudr s ichtamolem Roztok chlorhexidin diglukonátu	A
63	Průkaz totožnosti peroxidu vodíku chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/22 část A (Český lékopis, čl. Hydrogenii peroxidum 3%)	Léčivo 3% peroxid vodíku	A
64	Stanovení čistoty peroxidu vodíku chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/22 část B (Český lékopis, čl. Hydrogenii peroxidum 3%)	Léčivo 3% peroxid vodíku	A
65	Stanovení obsahu hydrogenfosforečnanu sodného titračně	SOP B/23 část C (ČsL2, str. 495)	Léčivo Fosfátové projímadlo NAP	A
66	Stanovení obsahu dihydrogenfosforečnanu sodného titračně	SOP B/23 část D (ČsL2, str. 496)	Léčivo Fosfátové projímadlo NAP	A
67	Průkaz totožnosti HI-6 DMS metodou HPLC s detektorem UV	SOP A/9 část D (PNY-MPO/02-05 Vakos XT)	Léčivo Antiva DMS	A, D
68	Stanovení obsahu HI-6 DMS metodou HPLC s detektorem UV	SOP A/9, část E (PNY-MPO/02-05 Vakos XT)	Léčivo Antiva DMS	A, D
69	Průkaz totožnosti propylenglykolu chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/37 část B SOP B/75 část D (Met. Věstník SÚKL 1979, str. 8)	Léčivo Mast s kyselinou salicylovou a propylenglylolem Triturace s dexamethazon acetátem	A
70	Průkaz totožnosti bromidů chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/38 část B SOP B/53 část C (Český lékopis, čl. Homatropini hydrobromidi oculoguttae)	Léčivo Homatropinové oční kapky Oční kapky se skopolaminem	A

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany

objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu léčiv

VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
71	Průkaz totožnosti homotropinu chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/38 část A (Český lékopis, čl. Homotropini hydrobromidi oculo guttae)	Léčivo Homotropinové oční kapky	A
72	Stanovení obsahu bromidu homotropinu spektrofotometricky	SOP B/38 část G (Český lékopis, čl. Homotropini hydrobromidi oculo guttae)	Léčivo Homotropinové oční kapky	A
73	Stanovení oxidovatelných látek chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/33 část A (Český lékopis, čl. Aqua purificata)	Voda čištěná Voda čištěná (Aqua purificata)	A
74	Stanovení dusičnanů chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/33 část C (Český lékopis, čl. Aqua purificata)	Voda čištěná Voda čištěná (Aqua purificata)	A
75	Průkaz totožnosti síranů chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/26 část B SOP A/3 část B (Český lékopis, kap. 2.3.1, čl. Magnesii sulfatis solutio 20%;)	Léčivo, zdravotnický prostředek Roztok síranu hořečnatého Autoinjektor se síranem morfinu	A
76	Stanovení kyselých a zásaditě reagujících látek chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/33 část E (Český lékopis, čl. Aqua purificata)	Voda čištěná Voda čištěná (Aqua purificata)	A
77	Stanovení amoniaku chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/33 část F (Český lékopis, čl. Aqua purificata)	Voda čištěná Voda čištěná (Aqua purificata)	A
78	Stanovení vápníku a hořčíku chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/33 část G (Český lékopis, čl. Aqua purificata)	Voda čištěná Voda čištěná (Aqua purificata)	A
79	Neobsazeno			
80	Stanovení zbytku po odpaření gravimetricky	SOP B/33 část CH SOP B/22 část C (Český lékopis, čl. Aqua purificata, čl. Hydrogenii peroxidum 3%)	Voda čištěná, léčivo Voda čištěná (Aqua purificata) 3% peroxid vodíku	A

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany

objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu léčiv

VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušební postupu / metody	Identifikace zkušební postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
81	Stanovení měrné vodivosti konduktometricky	SOP B/33 část I SOP B/84 část A (Český lékopis, čl. Aqua purificata)	Voda čištěná Voda čištěná (Aqua purificata) Destilovaná voda	A
82	Stanovení obsahu síranu morfinu metodou HPLC s detektorem UV	SOP A/3 část F (Metodika LKL A/3 obsah a nečistoty morfinu HPLC)	Léčivo Autoinjektor se síranem morfinu	A, D
83	Stanovení obsahu líhu automatickým hustoměrem	SOP B/30 část D (Český lékopis, čl. Ethanolum 60%, čl. Ethanolum 85%)	Léčivo Líh 60%, 85%	A
84	Průkaz totožnosti chloridu benactyzinu metodou TLC	SOP A/7 část A (PN 520-2-Chonol II Spofa)	Léčivo Chonol II Spofa	A, D
85	Stanovení obsahu atropin sulfátu metodou HPLC s detektorem UV	SOP A/11 část CH SOP A/11A část M (Metodika LKL A/11 – totožnost a obsah atropin sulfátu; Metodika LKL A/11A – totožnost a obsah atropin sulfátu)	Léčivo Autoinjektor s obidoxim chloridem Autoinjektor s obidoxim chloridem a atropinem	A, D
86	Stanovení obsahu chloridu benactyzinu metodou HPLC s detektorem UV	SOP A/7 část B SOP A/15 část D (PNY-71-02-Panpal Vakos XT)	Léčivo Chonol II Spofa Profylaktické antidotum PANPAL	A, D
87	Stanovení barvy roztoku spektrofotometricky	SOP A/7 část J (PN 520-2-Chonol II Spofa)	Léčivo Chonol II Spofa	A, D
88-89	Neobsazeno			
90	Stanovení obsahu obidoxim chloridu metodou HPLC s detektorem UV	SOP A/11 část B (TP WT-01/06 Ravimed)	Léčivo Autoinjektor s obidoxim chloridem	A, D
91	Stanovení obsahu diazepam metodou HPLC s detektorem UV	SOP A/13 část B (Český lékopis, čl. Diazepamum; OPL-001-0922 MB Pharma)	Léčivo Autoinjektor s Diazepamem	A, D
92	Stanovení obsahu trihexyfenidylu chloridu metodou HPLC s detektorem UV	SOP A/15 část B (PNY-71-02-Panpal Vakos XT)	Léčivo Profylaktické antidotum PANPAL	A, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany

objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu léčiv

VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
93	Stanovení obsahu bromidu pyridostigminu spektrofotometricky	SOP A/15 část G (PNY-71-02-Panpal Vakos XT)	Léčivo Profylaktické antidotum PANPAL	A, D
94-95	Neobsazeno			
96	Stanovení obsahu chloridu efedrinia titračně	SOP B/6 část F (Met. Věstník SÚKL 1985, str. 69)	Léčivo Nosní kapky s chloridem efedrinia a chloridem sodným	A
97	Stanovení obsahu resorcinu titračně	SOP B/7 část D (Český lékopis, čl. Solutio Castellani sine Fuchsino)	Léčivo RSB líh	A
98	Stanovení obsahu kyseliny salicylové spektrofotometricky	SOP B/3 část F SOP B/7 část E SOP B/14 část E SOP B/61 část C SOP B/62 část D (Český lékopis, čl. Unguentum Whitfield)	Léčivo Mast s kyselinou salicylovou, boritou a dexamethazonem RSB líh Mast Whitfield Salicylový líh SB líh	A
99	Stanovení obsahu hydrochloridu pyridoxinu titračně	SOP B/8 část G (ČL 2002, čl. Pyridoxini hydrochloridum, str. 4013)	Léčivo Tobolky s hydrochloridem pyridoxinu	A
100	Stanovení obsahu zinku titračně	SOP B/10 část B (Český lékopis, čl. Zinci pasta oxidi 50%)	Léčivo Oleomast s oxidem zinečnatým	A
101	Stanovení obsahu chloramfenikolu spektrofotometricky	SOP B/11 část B (Český lékopis, čl. Chloramphenicoli oculo guttae)	Léčivo Chloramfenikol v lihu 60%	A
102	Stanovení obsahu chloridu efedrinia spektrofotometricky	SOP B/12 část E (Met. Věstník SÚKL 1986, str. 89)	Léčivo Nosní efedrinové kapky s 3% kyselinou boritou	A
103	Stanovení obsahu kyseliny benzoové titračně	SOP B/14 část D (Český lékopis, čl. Unguentum Whitfield)	Léčivo Mast Whitfield	A

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany
objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu
léciv
VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušební postupu / metody	Identifikace zkušební postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
104	Průkaz totožnosti fosforečnanů chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/23 část B SOP B/74 část C (Český lékopis, kap. 2.3.1)	Léčivo Fosfátové projímadlo NAP Fosfátový pufr	A
105	Průkaz totožnosti efedrinu spektrofotometricky	SOP B/12 část A (Met. Věstník SÚKL 1986, str. 89)	Léčivo Nosní efedrinové kapky s 3% kyselinou boritou	A
106	Stanovení obsahu peroxidu vodíku titračně	SOP B/22 část D (Český lékopis, čl. Hydrogenii peroxidum 3%)	Léčivo 3% peroxid vodíku	A
107	Neobsazeno			
108	Průkaz totožnosti jódu chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/29 část A SOP B/46 část A (Český lékopis, čl. Iodi solutio aquosa, čl. Iodi solutio glycerolica)	Léčivo Roztok Lugol Roztok jodu glycerolový	A
109	Průkaz totožnosti jodidu chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/29 část B SOP B/46 část B (Český lékopis, čl. Iodi solutio aquosa, čl. Iodi solutio glycerolica)	Léčivo Roztok Lugol Roztok jodu glycerolový	A
110	Průkaz totožnosti draslíku chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/29 část C SOP B/46 část C (Český lékopis, čl. Iodi solutio aquosa, čl. Iodi solutio glycerolica)	Léčivo Roztok Lugol Roztok jodu glycerolový	A
111	Stanovení obsahu volného jódu titračně	SOP B/29 část D SOP B/46 část C (Český lékopis, čl. Iodi solutio aquosa, čl. Iodi solutio glycerolica)	Léčivo Roztok Lugol Roztok jodu glycerolový	A
112	Stanovení obsahu jodidu draselného titračně	SOP B/29 část E (SOP B/46 část C (Český lékopis, čl. Iodi solutio aquosa, čl. Iodi solutio glycerolica)	Léčivo Roztok Lugol Roztok jodu glycerolový	A
113-200	Neobsazeno			

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany
objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu léčiv
VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Pořadové číslo ¹	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody ²	Předmět zkoušky	Stupně volnosti ³
201	Zkouška na sterilitu kultivační metodou	SOP M/1 (Český lékopis, kap. 5.1, kap. 2.6.1)	Zdravotnické prostředky, sterilní léčivé přípravky, látky pro farmaceutické použití	A, D
202	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků: stanovení počtu mikroorganismů, zkoušky na specifikované mikroorganismy kultivační metodou	SOP M/2 (Český lékopis, kap. 2.6.12, kap. 2.6.13, kap. 5.1, čl. Aqua purificata)	Zdravotnické prostředky, nesterilní léčivé přípravky a látky pro farmaceutické použití, Aqua purificata	A, D
203	Zkouška na bakteriální endotoxiny – LAL test	SOP M/4 (Český lékopis, kap. 5.1, kap. 2.6.14)	Zdravotnické prostředky, injekční léčivé přípravky	A, D

¹ v případě, že laboratoř je schopna provádět zkoušky mimo své stálé prostory, jsou tyto zkoušky u pořadového čísla označeny hvězdičkou.

² u datovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používají pouze tyto konkrétní postupy, u nedatovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používá nejnovější platné vydání uvedeného postupu (včetně všech změn)

³ stupeň volnosti: A – Flexibilita týkající se materiálů/výrobků (předmět zkoušky), B – Flexibilita týkající se komponent/parametrů/vlastností, C – Flexibilita týkající se výkonnosti metody, D – Flexibilita týkající se metody.

Laboratoř může modifikovat zkušební postupy s uvedeným stupněm volnosti v dané oblasti akreditace při zachování principu měření. Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro danou zkoušku uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Upřesnění rozsahu akreditace:

Pořadové číslo zkoušky	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace (stanovované analyty)
67, 68	(1-(2-hydroxyiminomethylpyridinium)3-(4-karboxamidopyridium)-2 oxapropanon dichlorid)(dimethansulfonát)
32	individuální protichemický balíček

Upřesnění rozsahu akreditace:

Pořadové číslo zkoušky	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace (zdrojová literatura)
5, 10, 29, 48, 50, 85	ČsL 4 - Československý lékopis, vydání 1987
65, 66	ČsL 2 - Československý lékopis, vydání 1954
99	ČL 2002 - Český lékopis, vydání 2002

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 204/2024 ze dne: 6. 5. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

Česká republika - Ministerstvo obrany
objekt číslo 1504, Centrum zdravotnického materiálu v Bystřici pod Hostýnem - Laboratoř pro kontrolu
léčiv
VZ 6848, Fryčajova 274, 768 61 Bystřice pod Hostýnem

Vzorkování:

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru vzorku	Identifikace postupu odběru vzorku ¹	Předmět odběru
1-300	Neobsazeno		
301	Odběr čištěné vody ve vojenských zdravotnických zařízeních	SOP: Odběr/1 (Vyhláška č. 84/2008 Sb.; ČSN EN ISO 19458; ČSN EN ISO 5667-3)	Aqua purificata
302	Odběr vzorků léčiv ve vojenských zdravotnických zařízeních	SOP: Odběr/2 (Vyhláška č. 84/2008 Sb.; Zákon č. 378/2007 Sb.)	Individuálně připravované léčivé přípravky

¹ u datovaných dokumentů identifikujících postupy odběru vzorku se používají pouze tyto konkrétní postupy, u nedatovaných dokumentů identifikujících postupy odběru vzorku se používá nejnovější vydání uvedeného postupu (včetně všech změn)

Vysvětlivky:

MMC substance	bis-(4-hydroxyiminomethylpyridinium)-methan dichlorid
HI-6 (DMS)	(1-(2-hydroxyiminomethylpyridinium)3-(4-karboxamidopyridium)-2 oxapropanon dichlorid) (dimethansulfonát)
IPB vzor 80	Dekontaminační prostředek při zasažení zbraněmi hromadného ničení
Český lékopis	Český lékopis aktuální vydání
ČL 2002	Český lékopis, vydání 2002
ČsL4	Československý lékopis vydání 1987
ČsL2	Československý lékopis vydání 1954
čl.	Název článku Českého lékopisu
kap.	Kapitola Českého lékopisu
SOP	Standardní operační postup
HPLC	Kapalinová chromatografie
TLC	Tenkovrstvá chromatografie
TPD	Technické podmínky dodávek
PN	Podniková norma
PNY	Podniková norma
TP	Technické podmínky
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
LAL test	Limulus Amebocyte lysate test
MZd.	Ministerstvo zdravotnictví
LKL	Laboratoř pro kontrolu léčiv