MÓDOSÍTOTT RÉSZLETEZŐ OKIRAT (1)

a NAH-1-1094/2015 nyilvántartási számú[(1)] akkreditált státuszhoz

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága Gyógyszer Analitikai Laboratórium (1107 Budapest, Szállás u. 8.) akkreditált területe

I. Az akkreditált területhez tartozó laboratóriumi vizsgálatok:

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
Állatgyógyászati termék és alapanyag	Aldehid tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 0,5 mg/kg	ME-3-GY-LC-ALD/2015
	Amoxicillin tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 5 mg/kg	ME-3-GY-PHEUR-AMO/2015 (Ph.Eur. 01/2013:0260 Amoxicillin trihydrate Assay szakasz)
	Avermektin tartalom (ivermektin, doramektin) HPLC-UV alsó méréshatár: 20 mg/kg	ME-3-GY-LC-AVE/2006
	Benzilalkohol tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 5 mg/kg	ME-3-GY-LC-BAL/2006
	Benzimidazol (albendazol, fenbendazol) tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 5 mg/kg	ME-3-GY-LC-BIM/2006
	Dihidro-sztreptomicin tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 5 mg/kg	ME-3-GY-PHEUR-DST/2015 (Ph.Eur. 04/2010:0485 Dihydrostreptomycin sulfate for veterinary use Assay szakasz)
	Fipronil tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 5 mg/kg	ME-3-GY-LC-FIP/2006
	Floxacin (enrofloxacin, norfloxacin) tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 5 mg/kg	ME-3-GY-LC-FLO/2006

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
Állatgyógyászati termék és alapanyag	Formaldehid tartalom Jodometria alsó méréshatár: 0,1 %	ME-3-GY-TITR-FOR/2015 (Erdey László: Bevezetés a kémiai analízisbe II. Térfogatos analízis (1958) 216. old. Formaldehid meghatározása Romijn szerint)
	Glutáraldehid tartalom Acidimetria alsó méréshatár: 0,1 %	ME-3-GY-TITR-GLU/2015 (Erdey László: Bevezetés a kémiai analízisbe II. Térfogatos analízis (1958) 102. old. Sósavas-hidroxilamin meghatározása)
	Halogén tartalom Jodometria alsó méréshatár: 0,1 %	ME-3-GY-TITR-HAL/2015 (Erdey László: Bevezetés a kémiai analízisbe II. Térfogatos analízis (1958) 173-174. old. Jodometria)
	Hidrogénperoxid tartalom Jodometria alsó méréshatár: 0,1 %	ME-3-GY-TITR-PER/2015 (Erdey László: Bevezetés a kémiai analízisbe II. Térfogatos analízis (1958) 182. old. Hidrogénperoxid meghatározása)
	Ivermektin tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 1 mg/kg	ME-3-GY-PHEUR-IVE/2015 (Ph.Eur. 01/2013:1336 Ivermectin Assay szakasz)
	Klórhexidin tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 5 mg/kg	ME-3-GY-LC-KHE/2006
	Kolisztin-szulfát tartalom Analitikai mikrobiológia alsó méréshatár: 5 mg/kg	ME-3-GY-PHEUR-KOL/2015 (Ph.Eur. 04/2015:0320 Colistin sulfate Assay szakasz)
	B-laktám tartalom (penicillin, ampicillin, cloxacilin) HPLC-UV alsó méréshatár: 5 mg/kg	ME-3-GY-LC-LAK/2006
	Linkomicin tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 100 mg/kg	ME-3-GY-PHEUR-LNK/2015 (Ph.Eur. 04/2013:0583 Lincomycin Hydrochloride Assay szakasz)
	Makrolid (tylosin, tilmicosin, spiramycin) tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 5 mg/kg	ME-3-GY-LC-MAK/2006
	Neomycin tartalom Analitikai mikrobiológia alsó méréshatár: 2000 mg/kg	ME-3-GY-MI-NEO/2006

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
Állatgyógyászati termék és alapanyag	Piretroid (permetrin, piretrin) tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 20 mg/kg	ME-3-GY-LC-PIR/2006
	Prazikvantel tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 20 mg/kg	ME-3-GY-LC-PRA/2006
	Szteroid tartalom (dexametazon, prednizolon) HPLC-UV alsó méréshatár: 5 mg/kg	ME-3-GY-LC-SZT/2015
	Streptomicin tartalom Analitikai mikrobiológia alsó méréshatár: 2000 mg/kg	ME-3-GY-MI-STR/2006
	Szulfonamid (szulfadiazin, szulfaklórpiridazin) és trimetoprim tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 60 mg/kg	ME-3-GY-LC-SAM/2006
	Tejsav tartalom Acidimetria alsó méréshatár: 0,1 %	ME-3-GY-TITR-TEJ/2015 (Erdey László: Bevezetés a kémiai analízisbe II. Térfogatos analízis (1958) 61. old. Tejsav titrálása)
	Tetraciklin (DC, CTC) tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 1 mg/kg	ME-3-GY-LC-TC1/2006
	Tetraciklin (OTC, TC) tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 0,05 mg/kg	ME-3-GY-LC-TC2/2006
	Tiamulin tartalom HPLC-UV alsó méréshatár: 5 mg/kg	ME-3-GY-PHEUR-TIA/2015 (Ph.Eur. 01/2008:1659 Tiamulin hydrogen fumarate for veterinary use Assay szakasz)
	Zn-bacitracin tartalom Analitikai mikrobiológia alsó méréshatár: 5 mg/kg	ME-3-GY-PHEUR-BAC/2015 (Ph.Eur. 01/2008:0466 Bacitracin zinc Assay szakasz)
	Érzékszervi vizsgálat	ME-3-ÉRZ/2006
	Hatóanyag eloszlás meghatározása mérési tartomány: 0-100 %	ME-3-GY-PHEUR-HEL/2015 (Ph.Eur. 01/2008:20906 Uniformity of content of single-dose preparations)

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
Állatgyógyászati termék és alapanyag	pH meghatározás Potenciometria mérési tartomány: 1-14	ME-3-PH/2006
	Relatív sűrűség meghatározása Rezgő U csöves készülékkel mérési tartomány: 0,0001-2 g/cm3	ME-3-GY-PHEUR-RSŰ/2015 (Ph.Eur. 01/2008:20205 Relative density)
	Tabletta tömegeloszlás meghatározás mérési tartomány: 0-100 %	ME-3-GY-PHEUR-TEL/2015 (Ph.Eur. 01/2008:20905 Uniformity of mass of single-dose preparations)
	Viszkozitás meghatározása kapilláris viszkoziméterrel mérési tartomány. 0,5-100 mPas	ME-3-GY-PHEUR-VISZ/2015 (Ph.Eur. 01/2008:20209 Capillary viscometer method)
	Víztartalom meghatározása Karl Fischer titrálás alsó méréshatár: 0,1 %	ME-3-GY-KF/2009
	Víztartalom mikro meghatározás Coulommetriás titrálás alsó méréshatár: 5mg/kg	ME-3-GY-PHEUR-VÍZ/2015 (Ph.Eur.01/2008:20532 Water: micro determination)

III. Az akkreditált területhez tartozó mintavételi, minta-előkészítési eljárások:

Termék/anyag	Az eljárás jellege	Az eljárás azonosítója
Gyógyszerkészítmények és alapanyagok	Minta-előkészítés	ME-3-GY-MEK/2006

[1] **A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2017. február 22-i határozata alapján nyilvántartási szám átvezetése.**

- VÉGE -

Dr. Szegő József
főosztályvezető