

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 98/2023 ze dne: 6. 3. 2023**

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

**Česká republika - Ministerstvo obrany**

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 upřesněný v dodatku.*

*Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu má laboratoř k dispozici v laboratoři u vedoucího laboratoře.*

*Laboratoř poskytuje odborná stanoviska a interpretace výsledků zkoušek.*

**Zkoušky:**

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
1	Stanovení pH potenciometricky	<i>SOP A/1 část A SOP A/3 část D  SOP A/4 část F SOP A/5 část F SOP A/6 část D SOP A/7 část H, I SOP A/8 část G 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)</i>	<i>Léčivo, zdravotnický prostředek Dikacid Autoinjektor se síranem morfinu MIKROB OKAP Chonol I Chonol II Renol Spofa Autoinjektor s obidoxim chloridem Autoinjektor s obidoxim chloridem a atropinem Autoinjektor Diazepam Obvaz záchranný FCP1,5,9 Kyselina boritá 3% Homatropinové oční kapky Fosfátový pufr Destilovaná voda</i>
2	Průkaz totožnosti aktiv. chlóru chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP A/1 část B (TPD 86-03-83 Dikacid Léčiva Praha</i>	<i>Léčivo Dikacid</i>
3	Stanovení rozměrů obvazového materiálu měřením	<i>SOP A/4 část A (ČSN EN 1773) SOP A/5 část A (ČSN EN 1773) SOP A/12 část A (ČSN EN 1773) SOP A/17 část A (ČSN EN 1773) SOP A/18 část A (ČSN EN 1773)</i>	<i>Zdravotnický prostředek, obvazový materiál MIKROB  OKAP  Obvaz záchranný FCP</i>

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 98/2023 ze dne: 6. 3. 2023**

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

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

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
4	Stanovení pevnosti obvazového materiálu na trhacím stroji	<i>SOP A/4 část B</i> (ČSN EN ISO 13934-1) <i>SOP A/5 část B</i> (ČSN EN ISO 13934-1)	Zdravotnický prostředek, obvazový materiál <i>MIKROB</i>  <i>OKAP</i>
5	Stanovení nasávací mohutnosti obvazového materiálu gravimetricky	<i>SOP A/4 část C</i> <i>SOP A/5 část C</i> <i>SOP A/12 část F</i> <i>SOP A/17 část F</i> <i>SOP A/18 část F</i> (PN 09-06-98 a 08-06-98 Bioster Veverská Bítýška a ČsL4, sv. 3, str. 235)	Zdravotnický prostředek, obvazový materiál <i>MIKROB</i> <i>OKAP</i> <i>Obvaz záchrannářský FCP</i>
6	Stanovení organických znečištěnin ve vodném výluhu spektrofotometricky	<i>SOP A/4 část D</i> <i>SOP A/5 část D</i> (PN 09-06-98 a 08-06-98 Bioster Veverská Bítýška)	Zdravotnický prostředek <i>MIKROB</i> <i>OKAP</i>
7	Stanovení redukujících látek ve vodném výluhu titračně	<i>SOP A/4 část E</i> <i>SOP A/5 část E</i> (PN 09-06-98 a 08-06-98 Bioster Veverská Bítýška)	Zdravotnický prostředek <i>MIKROB</i> <i>OKAP</i>
8	Stanovení obsahu chlorhexidindiglukonátu spektrofotometricky	<i>SOP A/4 část H</i> <i>SOP B/82 část C</i> (PN 09-06-98 Bioster Veverská Bítýška)	Zdravotnický prostředek <i>MIKROB</i> <i>Roztok chlorhexidin diglukonát</i>
9	Stanovení využitelného objemu parenterálních přípravků volumetricky	<i>SOP A/6 část C</i> <i>SOP A/7 část G</i> <i>SOP A/8 část E</i> (Český lékopis, kap. 2.9.17)	Léčivo <i>Chonol I</i> <i>Chonol II</i> <i>Renol Spofa</i>
10	Průkaz totožnosti síranu atropinia metodou TLC	<i>SOP A/6 část A</i> (TP 81-88-84 Léčiva Praha a ČsL4, sv. 2, str. 104 )	Léčivo <i>Chonol I</i>
11	Průkaz totožnosti chloridu benactyzinu metodou HPLC s detektorem UV	<i>SOP A/15 část C</i> (PNY-71-02-Panpal Vakos XT)	Léčivo <i>Panpal</i>

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 98/2023 ze dne: 6. 3. 2023**

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

**Česká republika - Ministerstvo obrany**

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

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušební postupu/metody	Identifikace zkušební postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
12	Stanovení obsahu vody metodou Karl Fischer	SOP A/7 část D SOP A/8 část D (Český lékopis, kap. 2.5.12)	Léčivo Chonol II Renol Spofa
13	Stanovení hmotnosti obsahu ampule/lahvičky gravimetricky	SOP A/7 část C SOP A/8 část C SOP A/9 část A (PN 520-2-Chonol II a Transant, Renol Spofa a PNY-30-540-04, Sevapharma)	Léčivo Chonol II Renol Spofa Antiva DMS
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  SOP B/33 část B (Český lékopis, kap. 2.3.1 a čl. Aqua purificata a čl. Kalii iodidi oculoguttae)	Léčivo Chonol II Kloktací sůl s perboritanem sodným Nosní kapky s chloridem efedrinia a chloridem sodným Tobolky s pyridoxinem Nosní efedrinové kapky s 3% kyselinou boritou 1% homatropinové oční kapky Oční kapky se skopolaminem 0,25% Aqua purificata
15	Průkaz totožnosti sodíku chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP A/1 část D 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 a čl. Natrii tetraboratis solutio tetraborica)	Léčivo, desinfekční prostředek Dikacid Chonol II Kloktací sůl s perboritanem sodným Fosfátové projímadlo NAP Oční kapky s jodidem sodným/draselným

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 98/2023 ze dne: 6. 3. 2023**

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

**Česká republika - Ministerstvo obrany**

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

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
16	Průkaz totožnosti sodíku plamenovou zkouškou	<i>SOP B/6 část D</i>  <i>SOP B/9 část C</i> <i>SOP B/38 část C</i> <i>SOP B/53 část D</i>  <i>SOP B/65 část B</i>  <i>SOP B/74 část A</i> (Český lékopis, čl. Homatropini hydrobromidi oculoguttae, Tetracaini hydrochloridi oculoguttae)	Léčivo <i>Nosní kapky s chloridem efedrinia a chloridem sodným</i> <i>Mast s perboritanem sodným</i> <i>1% homatropinové oční kapky</i> <i>Oční kapky se skopolaminem 0,25%</i> <i>Oční kapky s tetrakainem 0,5%</i>  <i>Fosfátový pufr</i>
17	Stanovení limitní koncentrace chloridů vizuální metodou	<i>SOP A/9 část C</i> (Český lékopis, kap. 2.4.4 a PNY-MPO/02-05 Vakos XT)	Léčivo <i>Antiva DMS</i>
18	Stanovení obsahu chloridu sodného titračně	<i>SOP A/7 část CH</i> <i>SOP B/2 část F</i> <i>SOP B/6 část G</i>  <i>SOP B/38 část H</i> (Český lékopis, čl. Natrii chloridum a čl. Homatropini hydrobromidi oculoguttae a Salia pro gargamismate pulvis)	Léčivo <i>Chonol II</i> <i>Salinické kloktadlo v prášku</i> <i>Nosní kapky s chloridem efedrinia a chloridem sodným</i> <i>Homatropinové oční kapky</i>
19	Stanovení čirosti a barvy roztoku vizuální metodou	<i>SOP A/4 část G</i> <i>SOP A/5 část G</i> <i>SOP A/7 část K</i> <i>SOP A/8 část H</i> <i>SOP A/9 část B</i> <i>SOP A/11A část C</i> <i>SOP A/13 část E</i> <i>SOP B/7 část F</i> <i>SOP B/15 část E</i>  <i>SOP B/25 část D</i> <i>SOP B/30 část C</i> <i>SOP B/38 část CH</i> <i>SOP B/41 část G</i>  <i>SOP B/45 část F</i> <i>SOP B/61 část D</i> <i>SOP B/65 část E</i> <i>SOP B/74 část D</i> (Český lékopis, kap. 2.2.1 a kap. 2.2.2)	Léčivo, zdravotnický materiál <i>MIKROB</i> <i>OKAP</i> <i>Chonol II</i> <i>Renol Spofa</i> <i>Antiva DMS</i> <i>Autoinjektor s obidoxim chloridem a atropinem</i> <i>Autoinjektor Diazepam</i> <i>RSB líh</i> <i>Ušní kapky s kyselinou boritou v lihu</i> <i>Kyselina boritá 3%</i> <i>Lih 60%, 70%, 85%</i> <i>Homatropinové oční kapky</i> <i>Oční kapky s jodidem sodným/draselným</i> <i>Boraxglycerin</i> <i>Salicylový líh</i> <i>Oční kapky s tetrakainem 0,5%</i> <i>Fosfátový pufr</i>

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 98/2023 ze dne: 6. 3. 2023**

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

**Česká republika - Ministerstvo obrany**

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

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
20	Průkaz totožnosti MMC substance metodou TLC	<i>SOP A/8 část A</i> (PN 520-2-Renol, Spofa)	Léčivo <i>Renol Spofa</i>
21	Průkaz totožnosti síranu morfinu spektrofotometricky	<i>SOP A/3 část A</i> (Český lékopis, čl. Morphini sulfas pentahydricus)	Léčivo <i>Autoinjektor se síranem morfinu</i>
22	Průkaz totožnosti zinku chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/10 část A</i> (Český lékopis, kap. 2.3.1.)	Léčivo <i>Oleomast s oxidem zinečnatým</i>
23	Stanovení obsahu glycerolu titračně	<i>SOP B/28 část D</i> (Český lékopis, čl. Solutio Jarisch)	Léčivo <i>Roztok Jarisch</i>
24	Průkaz totožnosti obidoxim chloridu metodou HPLC s detektorem UV	<i>SOP A/11 část A</i> (TP WT-01/06, Ravimed)	Léčivo <i>Autoinjektor s Obidoxim chloridem</i>
25	Stanovení rychlosti a objemu vystříknutí autoinjektoru	<i>SOP A/3 část C</i>  <i>SOP A/11 část C</i>  <i>SOP A/11A část A</i>  <i>SOP A/13 část C</i> (NSN 6505-21-896-3322 USA a NSN 6505-01274-0951 USA a Český lékopis, kap. 2.9.17)	Léčivo <i>Autoinjektor se síranem morfinu</i> <i>Autoinjektor s obidoxim chloridem</i> <i>Autoinjektor s obidoxim chloridem a atropinem</i> <i>Autoinjektor Diazepam</i>
26	Průkaz totožnosti diazepamu metodou HPLC s detektorem UV	<i>SOP A/13 část A</i> (Metodika LKL A/13 – totožnost a obsah diazepamu HPLC)	Léčivo <i>Autoinjektor Diazepam</i>
27	Průkaz totožnosti trihexyfenidyl chloridu metodou HPLC s detektorem UV	<i>SOP A/15 část A</i> (PNY 71-02-Panpal Vakos XT)	Léčivo <i>Panpal</i>
28	Stanovení hmotnostní stejnoměrnosti gravimetricky	<i>SOP A/15 část E</i> <i>SOP A/15 část H</i> (Český lékopis, kap. 2.9.5)	Léčivo <i>Panpal</i> <i>Panpal</i>
29	Stanovení obsahu aktivního chlóru titračně	<i>SOP A/1 část C</i> (ČsL4, sv. 2, str. 115)	Léčivo <i>Dikacid</i>
30	Průkaz totožnosti bromidu pyridostigminia spektrofotometricky	<i>SOP A/15 část F</i> (PNY 71-02-Panpal Vakos XT)	Léčivo <i>Panpal</i>

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 98/2023 ze dne: 6. 3. 2023**

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

**Česká republika - Ministerstvo obrany**

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

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
31	Stanovení rozpadavosti tablet	<i>SOP A/15 část CH</i> (Český lékopis, kap. 2.9.1)	Léčivo <i>Panpal</i>
32	Stanovení absorpční schopnosti IPB vzor 80 vizuální metodou	<i>SOP A/16 část A</i> (Český lékopis, čl. Kaolinum ponderosum)	Léčivo <i>IPB</i>
33-34	Neobsazeno		
35	Stanovení stejnoměrnosti dávkových jednotek	<i>SOP A/9 část G</i> <i>SOP B/8 část B</i> (Český lékopis, kap. 2.9.40)	Léčivo <i>Antiva DMS</i> <i>Tobolky s pyridoxinem</i>
36-37	Neobsazeno		
38	Průkaz totožnosti hydrogenuhličitanu chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/2 část C</i> (Český lékopis, čl. Salia pro gargamismate)	Léčivo <i>Klokt. sůl s perboritanem</i>
39	Průkaz totožnosti benzoanu chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/2 část D</i> (Český lékopis, čl. Salia pro gargamismate)	Léčivo <i>Klokt. sůl s perboritanem</i>
40	Průkaz totožnosti perboritanu chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/2 část E</i> <i>SOP B/9 část B</i> (Český lékopis, čl. Natrii perboras hydricus a čl. Salia pro gargamismate)	Léčivo <i>Klokt. sůl s perboritanem</i> <i>Mast s perboritanem sodným</i>
41	Stanovení obsahu perboritanu sodného titračně	<i>SOP B/2 část G</i> <i>SOP B/9 část D</i> (Český lékopis, čl. Salia pro gargamismate)	Léčivo <i>Kloktací sůl s perboritanem</i> <i>Mast s perboritanem sodným</i>
42	Průkaz totožnosti karbethodendecinia chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/6 část A</i>  <i>SOP B/38 část E</i> <i>SOP B/53 část E</i>  (Met. Věstník SÚKL 5/1985, str. 67-69a Český lékopis, čl. Homatropini hydrobromidi oculoguttae)	Léčivo <i>Nosní kapky s chloridem efedrinia a chloridem sodným</i> <i>Homatropinové oční kapky</i> <i>Oční kapky se skopolaminem 0,25%</i>
43	Průkaz totožnosti efedrinu chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/6 část C</i> (Met. Věstník SÚKL 1982, str. 103)	Léčivo <i>Nosní kapky s chloridem efedrinia a chloridem sodným</i>

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 98/2023 ze dne: 6. 3. 2023**

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

**Česká republika - Ministerstvo obrany**

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

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušební postupu/metody	Identifikace zkušební postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
44	Průkaz totožnosti karmelózy chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/6 část E</i> (Český lékopis, čl. Carmellosum natricum)	Léčivo <i>Nosní kapky s chloridem efedrina a chloridem sodným</i>
45	Průkaz totožnosti resorcinu chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/7 část A</i> (Český lékopis, čl. Resorcinolum)	Léčivo <i>RSB líh</i>
46	Průkaz totožnosti kyseliny salicylové chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/3 část B</i>  <i>SOP B/7 část B</i> <i>SOP B/13 část D</i>  <i>SOP B/14 část C</i> <i>SOP B/31 část B</i> <i>SOP B/37 část C</i>  <i>SOP B/61 část A</i> <i>SOP B/62 část B</i> <i>SOP B/77 část B</i>  (Český lékopis kap. 2.3.1 a čl. Unguentum Whitfield )	Léčivo <i>Mast s kyselinou salicylovou, boritou a dexamethazonem</i> <i>RSB líh</i> <i>Mast s kyselinou salicylovou a dexamethazonem</i> <i>Mast Whitfield</i> <i>Mast s kyselinou salicylovou</i> <i>Mast s kyselinou salicylovou a propylenglykolem</i> <i>Salicylový líh</i> <i>SB líh</i> <i>Mast s kyselinou salicylovou a ichtamolem 10%</i>
47	Průkaz totožnosti kyseliny borité /boritanů plamenem	<i>SOP B/7 část C</i> <i>SOP B/12 část D</i>  <i>SOP B/15 část B</i> <i>SOP B/25 část A</i> <i>SOP B/28 část A</i> <i>SOP B/45 část A</i> (Český lékopis, čl. Acidi borici solutio 3% a čl. Solutio Jarisch a čl. Natrii tetraboratis solutio glycerolica)	Léčivo <i>RSB líh</i> <i>Nosní efedrinové kapky s 3% kyselinou boritou</i> <i>Ušní kapky s kyselinou boritou</i> <i>Kyselina boritá 3%</i> <i>Roztok Jarisch</i> <i>Boraxglycerin</i>
48	Průkaz totožnosti kyseliny borité chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/3 část C</i>  <i>SOP B/16 část B</i> <i>SOP B/21 část A</i> <i>SOP B/55 část E</i> <i>SOP B/55A část F</i>  <i>SOP B/56 část E</i> <i>SOP B/73 část B</i>  <i>SOP B/76 část B</i> (ČsL4, sv. 2, str. 23)	Léčivo <i>Mast s kyselinou salicylovou, boritou a dexamethazonem</i> <i>Borová mast v ambidermanu</i> <i>10% borglycerin</i> <i>Mast Dexa-framykoin</i> <i>Mast Dexa-framykoin v BasiFarmu</i> <i>Mast Dexa-septonex</i> <i>Mast s kyselinou boritou a dusičnanem stříbrným</i> <i>Kyselá emulze</i>

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 98/2023 ze dne: 6. 3. 2023**

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

**Česká republika - Ministerstvo obrany**

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

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušební postupu/metody	Identifikace zkušební postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
49	Průkaz totožnosti hořčíku chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/8 část D</i> (Český lékopis, kap. 2.3.1)	Léčivo <i>Tobolky s pyridoxinem</i>
50	Průkaz totožnosti mléčnanů chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/8 část E</i> (ČsL4, sv. 2, str. 316b )	Léčivo <i>Tobolky s pyridoxinem</i>
51	Průkaz totožnosti pyridoxinu chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/8 část F</i> (Český lékopis, čl. Pyridoxini hydrochloridum)	Léčivo <i>Tobolky s pyridoxinem</i>
52	Průkaz totožnosti typu masti chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/3 část A</i>  <i>SOP B/9 část A</i> <i>SOP B/10 část C</i> <i>SOP B/13 část A</i>  <i>SOP B/14 část A</i> <i>SOP B/16 část A</i> <i>SOP B/31 část A</i> <i>SOP B/37 část A</i>  <i>SOP B/52 část A</i>  <i>SOP B/54 část A</i> <i>SOP B/55 část A</i> <i>SOP B/56 část A</i> <i>SOP B/67 část A</i> <i>SOP B/73 část A</i>  <i>SOP B/76 část A</i> <i>SOP B/77 část A</i>  (Český lékopis, čl. Unguenta)	Léčivo <i>Mast s kyselinou salicylovou, boritou a dexamethazonem</i> <i>Mast s perboritanem sodným</i> <i>Oleomast s oxidem zinečnatým</i> <i>Mast s kyselinou salicylovou a dexamethazonem</i> <i>Mast Whitfield</i> <i>Borová mast v ambidermanu</i> <i>Mast s kyselinou salicylovou</i> <i>Mast s kyselinou salicylovou a propylenglykolem</i> <i>Mast s dexamethazonem a chloramfenikolem</i> <i>Mast se sírou</i> <i>Mast Dexametazonem</i> <i>Mast Dexametazonem</i> <i>Mast Plegmoton</i> <i>Mast s kyselinou boritou a dusičnanem stříbrným</i> <i>Kyselá emulze</i> <i>Mast s kyselinou salicylovou, ichtamolem 10%</i>
53	Průkaz totožnosti chloramfenikolu spektrofotometricky	<i>SOP B/11 část A</i> (Český lékopis, čl. Chloramphenicoli oculoguttae)	Léčivo <i>Chloramfenikol v lihu</i>
54	Průkaz totožnosti chloramfenikolu metodou TLC	<i>SOP B/52 část B</i> (Metodika LKL B/52 – totožnost a obsah chloramfenikolu TLC)	Léčivo <i>Mast s dexamethazonem a chloramfenikolem</i>



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 98/2023 ze dne: 6. 3. 2023**

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

**Česká republika - Ministerstvo obrany**

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

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
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% a čl. Solutio Jarisch)	Léčivo Nosní efedrinové kapky s 3% kyselinou boritou Ušní kapky s kyselinou boritou 10% boroglycerin Kyselina boritá 3% Roztok Jarisch
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 Dexam-chloramfenikol Mast Dexam-framykoin Mast Dexam-septonex Dexamethazonové kapsle Triturace s dexamethazon acetátem
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/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 Dexam-chloramfenikol Mast Dexam-framykoin Mast Dexam-framykoin v BasiFarmu Mast Dexam-septonex Dexamethazonové kapsle Triturace s dexamethazon acetátem
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 10%
59	Průkaz totožnosti kyseliny benzoové chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/14 část B (Český lékopis, čl. Unguentum Whitfield)	Léčivo Mast Whitfield

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 98/2023 ze dne: 6. 3. 2023**

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

**Česká republika - Ministerstvo obrany**

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

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
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% a 70% a 85%)	Léčivo RSB líh Chloramfenikolový líh Ušní kapky s kyselinou boritou Líh 60%, 70%, 85% Salicylový líh SB líh
61	Průkaz totožnosti lihu automatickým hustoměrem	SOP B/30 část B (Český lékopis, kap. 2.2.5 a čl. Ethanolum 60% a 70% a 85%)	Léčivo Líh 60%, 70%, 85%
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 a čl. Natrii tetraboratis solutio glycerolica)	Léčivo 10% borglycerin Roztok Jarisch Boraxglycerin Kyselá emulze Tekutý pudr prostý Roztok chlorhexidin diglukonátu
63	Průkaz totožnosti peroxidu vodíku chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/22 část A (Český lékopis, čl. Hydrogenii peroxidum 3%)	Léčivo Peroxid vodíku 3%
64	Stanovení čistoty peroxidu vodíku chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/22 část B (Český lékopis, čl. Hydrogenii peroxidum 3%)	Léčivo Peroxid vodíku 3%
65	Stanovení obsahu hydrogenfosforečnanu sodného titračně	SOP B/23 část C (ČsL2, str. 495)	Léčivo Fosfátové projímadlo NAP
66	Stanovení obsahu dihydrogenfosforečnanu sodného titračně	SOP B/23 část D (ČsL2, str. 496)	Léčivo Fosfátové projímadlo NAP
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
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
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

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 98/2023 ze dne: 6. 3. 2023**

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

**Česká republika - Ministerstvo obrany**

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

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
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 1 % homatropinové oční kapky Oční kapky se skopolaminem 0,25%
71	Průkaz totožnosti homatropinu chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/38 část A (Český lékopis, čl. Homatropini hydrobromidi oculoguttae)	Léčivo 1 % homatropinové oční kapky
72	Stanovení obsahu bromidu homatropinu spektrofotometricky	SOP B/38 část G (Český lékopis, čl. Homatropini hydrobromidi oculoguttae)	Léčivo 1 % homatropinové oční kapky
73	Stanovení oxidovatelných látek chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/33 část A (Český lékopis, čl. Aqua purificata)	Voda čištěná Aqua purificata
74	Stanovení dusičnanů chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/33 část C (Český lékopis, čl. Aqua purificata)	Voda čištěná Aqua purificata
75	Stanovení síranů chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/33 část D SOP A/3 část B (Český lékopis, čl. Aqua purificata a kap. 2.3.1)	Voda čištěná, desinfekční prostředek Aqua purificata Autoinjektor se síranem morfinu
76	Stanovení kyselí a zásaditě reagujících látek chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/33 část E (Český lékopis, čl. Aqua purificata)	Voda čištěná Aqua purificata
77	Stanovení amonia chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/33 část F (Český lékopis, čl. Aqua purificata)	Voda čištěná Aqua purificata
78	Stanovení vápníku a hořčíku chemickou reakcí se zkoumadlem	SOP B/33 část G (Český lékopis, čl. Aqua purificata)	Voda čištěná Aqua purificata
79	Neobsazeno		
80	Stanovení zbytku po odpaření gravimetricky	SOP B/33 část CH SOP B/22 část C (Český lékopis, čl. Aqua purificata a čl. Hydrogenii peroxidum 3%)	Voda čištěná, léčivo Aqua purificata Peroxid vodíku 3%

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 98/2023 ze dne: 6. 3. 2023**

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

**Česká republika - Ministerstvo obrany**

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

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
81	Stanovení měrné vodivosti konduktometricky	SOP B/33 část I SOP B/84 část A (Český lékopis, čl. Aqua purificata)	Voda čištěná Aqua purificata Destilovaná voda
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
83	Stanovení obsahu lihu automatickým hustoměrem	SOP B/30 část D (Český lékopis, čl. Ethanolum 60%, 70%, 85%)	Léčivo Lih 60%, 70%, 85%
84	Průkaz totožnosti chloridu benactyzinu metodou TLC	SOP A/7 část A (PN 520-2-Chonol II Spofa)	Léčivo Chonol II
85	Stanovení obsahu síranu atropinia metodou HPLC s detektorem UV	SOP A/6 část B SOP A/11 část CH  (TP 81-88-84, Léčiva Praha a ČsL4, sv. 2, str. 104)	Léčivo Chonol I Autoinjektor s obidoxim chloridem
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 Panpal
87	Stanovení barvy roztoku spektrofotometricky	SOP A/7 část J SOP A/8 část F (PN 520-2-Chonol II, Spofa )	Léčivo Chonol II Renol Spofa
88	Stanovení obsahu MMC substance spektrofotometricky	SOP A/8 část B (PN 520-2-Renol, Spofa)	Léčivo Renol Spofa
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
91	Stanovení obsahu diazepamu metodou HPLC s detektorem UV	SOP A/13 část B (Metodika LKL A/13 – totožnost a obsah diazepamu HPLC)	Léčivo Autoinjektor s Diazepamem
92	Stanovení obsahu trihexyfenidylu chloridu metodou HPLC s detektorem UV	SOP A/15 část B (PNY-71-02-Panpal Vakos XT)	Léčivo Panpal

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 98/2023 ze dne: 6. 3. 2023**

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

**Česká republika - Ministerstvo obrany**

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

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
93	Stanovení obsahu bromidu pyridostigminu spektrofotometricky	<i>SOP A/15 část G</i> (PNY-71-02-Panpal Vakos XT)	Léčivo <i>Panpal</i>
94-95	Neobsazeno		
96	Stanovení obsahu chloridu efedrinia titračně	<i>SOP B/6 část F</i> (Met. Věstník SÚKL 1985, str. 69)	Léčivo <i>Nosní kapky s chloridem efedrinia a chloridem sodným</i>
97	Stanovení obsahu resorcinu titračně	<i>SOP B/7 část D</i> (Český lékopis, čl. Solutio Castellani sine Fuchsino)	Léčivo <i>RSB líh</i>
98	Stanovení obsahu kyseliny salicylové spektrofotometricky	<i>SOP B/3 část F</i>  <i>SOP B/7 část E</i> <i>SOP B/14 část E</i> <i>SOP B/61 část C</i> <i>SOP B/62 část D</i> (Český lékopis, čl. Unguentum Whitfield)	Léčivo <i>Mast s kyselinou salicylovou, boritou a dexamethazonem</i> <i>RSB líh</i> <i>Mast Whitfield</i> <i>Salicylový líh</i> <i>SB líh</i>
99	Stanovení obsahu hydrochloridu pyridoxinu titračně	<i>SOP B/8 část G</i> (ČL 2002, str. 4013)	Léčivo <i>Tobolky s pyridoxinem</i>
100	Stanovení obsahu zinku titračně	<i>SOP B/10 část B</i> (Český lékopis, čl. Zinci pasta oxidi 50%)	Léčivo <i>Oleomast s oxidem zinečnatým</i>
101	Stanovení obsahu chloramfenikolu spektrofotometricky	<i>SOP B/11 část B</i> (Český lékopis, čl. Chloramphenicoli oculoguttae)	Léčivo <i>Chloramfenikol v lihu</i>
102	Stanovení obsahu chloridu efedrinia spektrofotometricky	<i>SOP B/12 část E</i> (Met. Věstník SÚKL 1986, str. 89)	Léčivo <i>Nosní efedrinové kapky s 3% kyselinou boritou</i>
103	Stanovení obsahu kyseliny benzoové titračně	<i>SOP B/14 část D</i> (Český lékopis, čl. Unguentum Whitfield)	Léčivo <i>Mast Whitfield</i>
104	Průkaz totožnosti fosforečnanů chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/23 část B</i> <i>SOP B/74 část C</i> (Český lékopis, kap. 2.3.1)	Léčivo <i>Fosfátové projímadlo NAP</i> <i>Fosfátový pufr</i>

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 98/2023 ze dne: 6. 3. 2023**

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

**Česká republika - Ministerstvo obrany**

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

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušební postupu/metody	Identifikace zkušební postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
105	Průkaz totožnosti efedrinu spektrofotometricky	<i>SOP B/12 část A</i> (Met. Věstník SÚKL 1986, str. 89)	Léčivo <i>Nosní efedrinové kapky s 3% kyselinou boritou</i>
106	Stanovení obsahu peroxidu vodíku titračně	<i>SOP B/22 část D</i> (Český lékopis, čl. Hydrogenii peroxidum 3%)	Léčivo <i>Peroxid vodíku 3%</i>
107	Stanovení obsahu síranu morfinu spektrofotometricky	<i>SOP A/3 část E</i> (Český lékopis, čl. Morphini sulfas pentahydricus)	Léčivo <i>Autoinjektor se síranem morfinu</i>
108	Průkaz totožnosti jódu chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/29 část A</i> <i>SOP B/46 část A</i> (Český lékopis, čl. Iodi solutio aquosa a Iodi solutio glycerolica)	Léčivo <i>Roztok Lugol</i> <i>Roztok Jod-glycerol</i>
109	Průkaz totožnosti jodidu chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/29 část B</i> <i>SOP B/46 část C</i> (Český lékopis, čl. Iodi solutio aquosa a Iodi solutio glycerolica)	Léčivo <i>Roztok Lugol</i> <i>Roztok Jod-glycerol</i>
110	Průkaz totožnosti draslíku chemickou reakcí se zkoumadlem	<i>SOP B/29 část C</i> <i>SOP B/46 část C</i> (Český lékopis, čl. Iodi solutio aquosa a Iodi solutio glycerolica)	Léčivo <i>Roztok Lugol</i> <i>Roztok Jod-glycerol</i>
111	Stanovení obsahu volného jódu titračně	<i>SOP B/29 část D</i> <i>SOP B/46 část C</i> (Český lékopis, čl. Iodi solutio aquosa a Iodi solutio glycerolica)	Léčivo <i>Roztok Lugol</i> <i>Roztok Jod-glycerol</i>
112	Stanovení obsahu jodidu draselného titračně	<i>SOP B/29 část E</i> ( <i>SOP B/46 část C</i> ) (Český lékopis, čl. Iodi solutio aquosa a Iodi solutio glycerolica)	Léčivo <i>Roztok Lugol</i> <i>Roztok Jod-glycerol</i>
113 - 200	Neobsazeno		
201	Zkouška na sterilitu kultivační metodou	<i>SOP M/1</i> (Český lékopis, kap. 5.1 a kap. 2.6.1)	Zdravotnické prostředky <i>sterilní léčivé přípravky, látky pro farmaceutické použití</i>

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 98/2023 ze dne: 6. 3. 2023**

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

**Česká republika - Ministerstvo obrany**

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

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušební postupu/metody	Identifikace zkušební postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
202	Mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků: stanovení počtu mikroorganismů, zkoušky na specifikované mikroorganismy kultivační metodou	<i>SOP M/2</i> (Český lékopis, kap. 2.6.12 a kap. 2.6.13 a kap. 5.1 a čl. Aqua purificata)	Zdravotnické prostředky <i>nesterilní léčivé přípravky a látky pro farmaceutické použití, Aqua purificata</i>
203	Zkouška na bakteriální endotoxiny – LAL test	<i>SOP M/4</i> (Český lékopis, kap. 5.1 a kap. 2.6.14)	Zdravotnické prostředky <i>injekční léčivé přípravky</i>
204-300	Neobsazeno		

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

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

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla zkoušek
<i>1-32,35, 38-78, 80-88, 90-93,96-112, 201-203</i>

Laboratoř může modifikovat v dodatku uvedené zkušební metody v dané oblasti akreditace při zachování principu měření. U zkoušek v dodatku neuvedených nemůže laboratoř uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 98/2023 ze dne: 6. 3. 2023**

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

**Česká republika - Ministerstvo obrany**

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 <sup>1</sup>	Předmět odběru
301	Odběr čištěné vody ve vojenských zdravotnických zařízeních	SOP: Odběr/1 (Vyhláška MZd 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 MZd č. 84/2008 Sb., Zákon č. 378/2007 Sb.)	Individuálně vyráběné léčivé přípravky

<sup>1</sup> 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 2017
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