ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

1ο Παράρτημα F1A/17 του Πιστοποιητικού Αρ. **244**-8

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων

της

Διεύθυνσης Εργαστηρίων, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Χημικές Δοκιμές		
Σύμφωνα με τις μονογραφίες της ισχύουσας έκδοσης Ευρωπαϊκής (Ph.Eur.), Ελληνικής (ΕΦ), Βρετανικής (BP) και Αμερικανικής (USP) Φαρμακοποιίας και εγκεκριμένες επικυρωμένες μεθόδους φακέλων προϊόντων		
Φαρμακευτικές πρώτες ύλες και φαρμακευτικά προϊόντα	Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού Έλεγχος συγγενών ουσιών δραστικού συστατικού	Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC)-(DAD/PDA) (ΜΕΕ 9001)
	Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού	Φασματοφωτομετρία UV-Vis (ΜΕΕ 9003)
	Ταυτοποίηση δραστικού συστατικού Έλεγχος συγγενών ουσιών δραστικού συστατικού	Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας (TLC) (ΜΕΕ 9005)
	Ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού	Ογκομέτρηση (χρήση δείκτη) (ΜΕΕ 9006)
	Ποτενσιομετρικός προσδιορισμός pH	Γενική μέθοδος 2.2.3 EP (ΜΕΕ 9008)
Φαρμακευτικές πρώτες ύλες και φαρμακευτικά προϊόντα	Ημιμικροποσοτικός προσδιορισμός νερού	Γενική μέθοδος 2.5.12 EP (ΜΕΕ 9011)
Φαρμακευτικά προϊόντα μιας δόσεως	Έλεγχος ομοιομορφίας περιεχομένου	Γενική μέθοδος 2.9.6 EP με Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC)-(DAD/PDA)
Φαρμακευτικά προϊόντα μιας δόσεως	Έλεγχος ομοιομορφίας μονάδων δόσης	Γενική μέθοδος 2.9.40 EP με Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC)-(DAD/PDA)

Φυσικές Δοκιμές		
Σύμφωνα με τις μονογραφίες της ισχύουσας έκδοσης Ευρωπαϊκής (Ph.Eur.), Ελληνικής (ΕΦ), Βρετανικής (BP) και Αμερικανικής (USP) Φαρμακοποιίας και εγκεκριμένες επικυρωμένες μεθόδους φακέλων προϊόντων		
Φαρμακευτικά προϊόντα μιας δόσεως	Έλεγχος ομοιομορφίας μάζας / Έλεγχος μέσης τιμής μάζας	Γενική μέθοδος 2.9.5 Ph.Eur. με ζύγιση / προδιαγραφές φακέλου προϊόντος
Δισκία και καψάκια	Έλεγχος διαλυτοποίησης	Γενική μέθοδος 2.9.3 Ph.Eur. και ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού με HPLC – UV-Vis ή Φασματοφωτομετρία UV-Vis (ΜΕΕ 9002)
	Έλεγχος αποσάθρωσης	Γενική μέθοδος 2.9.1 Ph.Eur. (ΜΕΕ 9010)

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Μεσογείων 284, Χολαργός, Αθήνα**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Β. Βιολάκης, Ε. Κυριακοπούλου, Ε. Μπαρμπαγιάννη, Π. Καραβά, Α. Κωνσταντάρα, Κ. Τσιλαφάκης**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 06.03.2026.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **244**-8, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017, ισχύει μέχρι τις 06.03.2031.

Αθήνα , 29 Ιουνίου 2026

Κωνσταντίνου Ευάγγελος Απόστολος
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.

2ο Παράρτημα F1B/17 του Πιστοποιητικού Αρ. **244**-8

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Μικροβιολογικού Εργαστηρίου

της

Διεύθυνσης Εργαστηρίων, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Μικροβιολογικές Δοκιμές		
Στείρα φαρμακευτικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Έλεγχος στειρότητας	Γενικές μέθοδοι 2.6.1, Ph.Eur. USP/NF<71> (MEE 7001)
	Έλεγχος βακτηριακών ενδοτοξινών	Γενικές μέθοδοι Ph.Eur. 2.6.14, Μέθοδος A (gel-clot: limit test), Μέθοδος B (gel-clot: semi-quantitative), USP/NF <85> και <161> (MEE 7006)
Μη στείρα φαρμακευτικά προϊόντα και ουσίες για φαρμακευτική χρήση	Έλεγχος μικροβιακής ποιότητας	Γενικές μέθοδοι Ph.Eur. 2.6.12 και 2.6.13 (MEE 7002)
Τρόφιμα ειδικής διατροφής	Ανίχνευση *Salmonella* spp.	EN ISO 6579-1:2017/Amd 1:2020 Εκτός του annex D (serovars *Typhi και Paratyph*i)
	Ανίχνευση *Cronobacter* spp.	EN ISO 22964:2017

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Μεσογείων 284, Χολαργός, Αθήνα**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Β. Βιολάκης, Γ. Μπούζιου, Π. Ράγιας, Ι-Α. Νικολάου.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 06.03.2026.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **244**-8, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017, ισχύει μέχρι τις 06.03.2031.

Αθήνα , 29 Ιουνίου 2026

Κωνσταντίνου Ευάγγελος Απόστολος
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

4ο Παράρτημα F1Δ/17 του Πιστοποιητικού Αρ. **244**-8

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Ζωοτροφών, Διαιτητικών, Δρογών

της

Διεύθυνσης Εργαστηρίων, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Χημικές Δοκιμές		
Σύμφωνα με τις μονογραφίες της ισχύουσας έκδοσης Ευρωπαϊκής (Ph.Eur.), Ελληνικής (ΕΦ), Βρετανικής (BP) και Αμερικανικής (USP) Φαρμακοποιίας και εγκεκριμένων επικυρωμένων μεθόδων φακέλων προϊόντων		
Φαρμακευτικές πρώτες ύλες χρησιμοποιούμενες σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα και Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα	Ταυτοποίηση και Ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού.	Φασματοφωτομετρία UV-Vis (ΜΕΕ 9003)
	Ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού.	Ογκομέτρηση (χρήση δείκτη) (ΜΕΕ 9006)
	Ταυτοποίηση και Ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού.	Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (HPLC) – (DAD/PDA)
Φυσικές Δοκιμές		
Σύμφωνα με τις μονογραφίες της ισχύουσας έκδοσης Ευρωπαϊκής (Ph.Eur.), Ελληνικής (ΕΦ), Βρετανικής (BP) και Αμερικανικής (USP) Φαρμακοποιίας και εγκεκριμένων επικυρωμένων μεθόδων φακέλων προϊόντων		
Κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μιας δόσης	Έλεγχος ομοιομορφίας μάζας	Γενική μέθοδος 2.9.5 Ph.Eur. με ζύγιση

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Μεσογείων 284, Χολαργός, Αθήνα**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Β. Βιολάκης** , **Κ. Φακίνου.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 06.03.2026.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **244**-7, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017, ισχύει μέχρι τις 06.03.2031.

Αθήνα , 29 Ιουνίου 2026

Κωνσταντίνου Ευάγγελος Απόστολος
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

5ο Παράρτημα F1E/17 του Πιστοποιητικού Αρ. **244**-8

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Βιολογικού και Τοξικολογικού Εργαστηρίου

της

Διεύθυνσης Εργαστηρίων, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Χημικές Δοκιμές		
Σύμφωνα με τις μονογραφίες της ισχύουσας έκδοσης Ευρωπαϊκής (Ph.Eur.), Ελληνικής (ΕΦ), Βρετανικής (BP) και Αμερικανικής (USP) Φαρμακοποιίας		
Φαρμακευτικές πρώτες ύλες και φαρμακευτικά προϊόντα	Ταυτοποίηση και ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού.	Φασματοφωτομετρία UV-Vis, (ΜΕΕ 9003)
	Έλεγχος συγγενών ουσιών δραστικού συστατικού	Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας (TLC) (ΜΕΕ 9005)
Φυσικές Δοκιμές		
Σύμφωνα με τις μονογραφίες της ισχύουσας έκδοσης Ευρωπαϊκής (Ph.Eur.), Ελληνικής (ΕΦ), Βρετανικής (BP) και Αμερικανικής (USP) Φαρμακοποιίας		
Φαρμακευτικά προϊόντα μιας δόσεως	Έλεγχος ομοιομορφίας μάζας / Έλεγχος μέσης τιμής μάζας	Γενική μέθοδος 2.9.5 Ph.Eur. με ζύγιση / προδιαγραφές φακέλου προϊόντος
Δισκία και καψάκια	Έλεγχος διαλυτοποίησης	Γενική μέθοδος 2.9.3 Ph.Eur. και ποσοτικός προσδιορισμός δραστικού συστατικού με HPLC – (DAD/PDA) ή Φασματοφωτομετρία UV-Vis (ΜΕΕ-9002)
Δισκία και καψάκια	Έλεγχος αποσάθρωσης	Γενική μέθοδος 2.9.1 Ph.Eur. (ΜΕΕ-9010)

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Μεσογείων 284, Χολαργός, Αθήνα**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Β. Βιολάκης, Γ. Βολικάκης, Π. Νικολάου**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 06.03.2026.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **244**-8, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017, ισχύει μέχρι τις 06.03.2031.

Αθήνα , 29 Ιουνίου 2026

Κωνσταντίνου Ευάγγελος Απόστολος
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.

ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

6ο Παράρτημα F1ΣΤ/17 του Πιστοποιητικού Αρ. **244**-8

ΕΠΙΣΗΜΟ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ της ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

του

Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Καλλυντικών και Λοιπών Προϊόντων

της

Διεύθυνσης Εργαστηρίων, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Υλικά / Προϊόντα υποβαλλόμενα σε δοκιμή	Τύποι δοκιμών / Μετρούμενες ιδιότητες	Εφαρμοζόμενες μέθοδοι / Χρησιμοποιούμενες τεχνικές
Χημικές Δοκιμές		
Καλλυντικά προϊόντα	Ταυτοποίηση και προσδιορισμός 2-φαινοξυ-αιθανόλης, μεθυλο-, αιθυλο-, προπυλο-, και βουτυλο-4-υδροξυβενζοϊκών εστέρων (parabens)	Παράρτημα 7η Οδηγία 96/45/ΕΚ της Επιτροπής Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC))-(DAD/PDA) (ΜΕΕ 6005)
	Ταυτοποίηση και προσδιορισμός βενζοϊκού οξέος, 4-υδρόξυ βενζοϊκού οξέος, σαλικυλικού οξέος, σορβικού οξέος	Παράρτημα 6η Οδηγία 95/32/ΕΚ της Επιτροπής Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC))-(DAD/PDA) (ΜΕΕ 6006)
Φυσικές Δοκιμές		
Ιατρικά γάντια μιας χρήσεως	Έλεγχος υδατοστεγανότητος για τον προσδιορισμό οπών	ΕΛΟΤ ΕΝ 455-1:2020+A2:2024 (ΜΕΕ 6011)
Ανδρικά προφυλακτικά από φυσικό ελαστικό (latex)	Προσδιορισμός του όγκου & της πίεσης ρήξης προφυλακτικών	ISO 4074:2026 (ΜΕΕ 6003)

Τόπος αξιολόγησης: **Μόνιμες Εγκαταστάσεις, Μεσογείων 284, Χολαργός, Αθήνα**
Εξουσιοδοτημένοι υπεύθυνοι υπογραφής: **Β. Βιολάκης**, **Κ. Βενετσάνου.**

Το Παρόν Πεδίο Διαπίστευσης αντικαθιστά το αντίστοιχο προηγούμενο με ημερομηνία 06.03.2026.
Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης με Αρ. **244**-8, κατά ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17025:2017, ισχύει μέχρι τις 06.03.2031.

Αθήνα, 29 Ιουνίου 2026

Κωνσταντίνου Ευάγγελος Απόστολος
Διευθύνων Σύμβουλος του Ε.ΣΥ.Δ.