

van **KNMP Holding B.V.**
Laboratorium der Nederlandse Apothekers

Deze bijlage is geldig van: **18-10-2023** tot **01-03-2026**

Vervangt bijlage d.d.: **17-02-2022**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Alexanderstraat 11
2514 JL
Den Haag
Nederland

Locatie	Afkorting
Alexanderstraat 11 2514 JL Den Haag Nederland	DH

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode ¹	Intern referentienummer	Locatie
1	Farmaceutische grondstoffen	Het bepalen van anorganische onzuiverheden (grensreacties); nat-chemische reacties en sulfaat	Ph.Eur.2.4	DH
2		Het bepalen van de identiteit van ionen en functionele groepen; nat-chemische reacties	Ph.Eur.2.3.1	
3		Het bepalen van het smeltpunt; capillaire methode	SOP107 Ph.Eur.2.2.14.	
4		Het bepalen van het droogverlies; verschilweging	Ph.Eur.2.2.32	
5	Farmaceutische toedieningsvormen	Het bepalen van het gemiddeld gewicht en de gewichtsspreiding; (verschil)-weging	AAV023, AAV031 Ph.Eur.2.9.5.	DH

Deze bijlage is goedgekeurd door het bestuur van de Raad voor Accreditatie, namens deze,

mr. J.A.W.M. de Haas

¹Indien wordt verwezen naar een codering beginnende met NAW, NAP, EA of IAF dan betreft het een schema opgenomen in de [RvA-BR010 lijst](#).
Indien geen datum of versienummer is vermeld betreft de accreditatie de actuele versie van het document of schema.

van **KNMP Holding B.V.**
Laboratorium der Nederlandse Apothekers

Deze bijlage is geldig van: **18-10-2023 tot 01-03-2026**

Vervangt bijlage d.d.: **17-02-2022**

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode ¹	Intern referentienummer	Locatie
6	Farmaceutische grondstoffen en toedieningsvormen	Het bepalen van de helderheid en kleur; visueel	Ph.Eur.2.2.1., 2.2.2.	DH
7		Het aantonen van en bepalen van het gehalte aan het werkzaam bestanddeel; UV/VIS spectrofotometrie	SOP083, SOP259 Ph.Eur.2.2.25	
8		Het aantonen van het werkzaam bestanddeel; IR-spectrofotometrie	SOP084, SOP264 Ph.Eur.2.2.24	
9		Het aantonen van, bepalen van het gehalte aan en bepalen van de zuiverheid van het werkzaam bestanddeel; dunnelaag-chromatografie (DLC)	SOP014 Ph.Eur.2.2.27	
10		Het aantonen van, bepalen van het gehalte aan en bepalen van de zuiverheid van het werkzaam bestanddeel; hogedrukvlloeistof-chromatografie (HPLC)	SOP015, SOP028 Ph.Eur.2.2.29	
11		Het bepalen van het gehalte aan werkzaam bestanddeel; titrimetrie	SOP076, SOP273 Ph.Eur.4.2.2, 2.2.19 en 2.2.20	
12		Het bepalen van het watergehalte; Karl-Fischer (semi-micro bepaling)	SOP242, AAV044 Ph. Eur 2.5.12	
13		Het bepalen van de optische rotatie; polarimetrie	SOP118 Ph.Eur .2.2.7	
14		Injecteerbare en niet-injecteerbare vloeibare preparaten	Het bepalen van het aantal deeltjes in vloeistoffen; lichtblokkade methode	
15	Tabletten	Het bepalen van de hardheid en de afmetingen; drukweerstandsmeting en lengtemeting	SOP249 Ph.Eur.2.9.8.	DH
16		Het bepalen van de valvastheid/brosheid; verschilweging voor en na vallen	SOP240 Ph.Eur.2.9.7, USP	

van **KNMP Holding B.V.**
Laboratorium der Nederlandse Apothekers

Deze bijlage is geldig van: **18-10-2023 tot 01-03-2026**

Vervangt bijlage d.d.: **17-02-2022**

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode ¹	Intern referentienummer	Locatie
17	Tabletten, capsules en zepillen	Het bepalen van de uiteenvaltijd; tijdmeting	SOP195 Ph.Eur.2.9.1, USP SOP248 Ph.Eur.2.9.2	DH
18		Het bepalen van de oplosnelheid en het afgiftepatroon van het werkzame bestanddeel; UV spectrofotometrie/ hogedrukvlloeistofchromatografie na oplossen in medium	SOP086, SOP129 Ph.Eur.2.9.3, USP	
19	Vloeistoffen	Het bepalen van de viscositeit; rotatie viscosmetrie	Ph.Eur.2.2.8., SOP119 Ph.Eur.2.2.10	DH
20		Het bepalen van brekingsindex; refractometrie	SOP159 Ph.Eur.2.2.6	
21		Het bepalen van de dichtheid; densitymetrie (dichtheidsmeting op basis van trillingsfrequentie)	SOP214 Ph.Eur.2.2.5	
22	Waterige oplossingen	Het bepalen van de osmolaliteit; osmotische drukmeting op basis van vriespuntsverlaging	SOP243 Ph.Eur.2.2.35	DH
23		Het bepalen van de pH; potentiometrie	SOP241 Ph.Eur.2.2.3	
24	Zalven en crèmes	Het bepalen van de deeltjesgrootte; microscopie	SOP254, AAV035 Ph.Eur.2 ^e ed. monografie 61	DH
25	FNA verpakkingen	Het bepalen van het juiste uiterlijk en eigenschappen, het uiterlijk en coating van FNA tubes, het uiterlijk en vulvolume van FNA zepilvormen en het uiterlijk en de lekdichtheid van FNA klysma's; nat-chemische, fysische en visuele methoden	SOP025 Gerisch, Jarsen. Qualitätssicherung von pharmazeutischen packmitteln; DIN40080 en eigen methoden	DH
26	Infuus en injectievloeistoffen	Het bepalen van de helderheid; schouwen	SOP219 Ph.Eur.2.9.20	DH

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO/IEC 17025:2017
Registratienummer: **L 267**

van **KNMP Holding B.V.**
Laboratorium der Nederlandse Apothekers

Deze bijlage is geldig van: **18-10-2023** tot **01-03-2026**

Vervangt bijlage d.d.: **17-02-2022**

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode ¹	Intern referentienummer	Locatie
27	NVZA Etiketten	Het bepalen van de juiste afmetingen en kleuren; fysische en visuele methoden	SOP099 eigen methode	DH

Overzicht gebruikte afkortingen:

AAV Algemeen Analysevoorschrift LNA
SOP Standaard Werkvoorschrift LNA (Standaard Operating Procedure)
Ph.Eur. Europese Farmacopee inclusief andere Farmacopees van andere Lidstaten van de Raad voor Europa, zoals de British Pharmacopoeia
USP United States Pharmacopoeia