

# TÜRK STANDARLARI ENSTİTÜSÜ

## TURKISH STANDARDS INSTITUTION

### DENEY LABORATUVARI ONAY KAPSAMI

#### TEST LABORATORY APPROVAL SCOPE

Firma Adı / Company Name:

DEM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

Numara / Number: 0221358-LB-01/02

Veriliş Tarihi / Date of issue: 27.04.2018

Geçerlilik Tarihi / Valid Until: 09.05.2020

TS EN ISO / IEC 17025 "Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar" Standardı Referans Alınarak Yapılan İnceleme kapsamı aşağıda verilmiştir;

Scope of the audit that is conducted by the reference of TS EN ISO / IEC17025 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" is given below;

Ürün Adı	Deney Adı	Standart No / Metod
Farmasötik ürünler, İlaç Hammaddeleri ve Bitmiş ürünler	Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisi (HPLC) Analizleri	LAB.T.23 HPLC Analiz Talimatı (ICH Klavuzları AB Farmakopeleri, ABD Farmakopesi, İngiliz Farmakopesi)
Farmasötik Ürünler, İlaç Hammaddeleri ve Bitmiş Ürünler	SDS-PAGE Western Blot Analizleri	LAB.T.10 Hücre kültürü üst sıvısında kantitatif insan total IgG ölçüm talimatı LAB.T.13 SDS-PAGE Western Blot çalışma talimatı (ICH Klavuzları AB Farmakopeleri, ABD Farmakopesi, İngiliz Farmakopesi)
Farmasötik Ürünler, İlaç Hammaddeleri ve Bitmiş Ürünler	Karl.Fischer Metodu ile numunelerdeki su tayin analizi	LAB.T.24. Karl Fischer Metodu ile numunelerdeki su tayin analizi (ICH Klavuzları AB Farmakopeleri, ABD Farmakopesi, İngiliz Farmakopesi)
Farmasötik Ürünler, İlaç Hammaddeleri ve Bitmiş Ürünler	Ozmolalite Ölçümü	LAB.T.05 Ozmometre Kullanım ve Bakım Talimatı (ICH Klavuzları, Ab Farmakopeleri, ABD Farmakopelsisi, İngiliz Farmakopesisi)

Bu doküman, 132 sayılı kanun gereği ve Türk standartları Enstitüsü mevzuatı uyarınca verilmiştir, tahrif edilemez. Kismen veya tamamen okunmasını zorlaştıracak şekilde çoğaltılamaz.

This document, is issued in accordance with the law No:132 and regulations of Turkish Standards Institution, can not be falsified and no duplication can be permitted partially or fully, in wavy that affects the reading.