

Փաստաթղթի անվանումը Document Name		Ճկուն ոլորտի գործունեության ցանկ List of flexible scope activities					 «ԷՖ Դի Էյ Լաբ» Փորձարկման Լաբորատորիա
Կոդ Code	FDA LAB FO 42-07	Խմբագրություն Revision	1	Ամսաթիվ Date	24/08/2026	Էջ Page	

«ԷՖ-Դի-ԷՅ Լաբորատորիա» ՍՊԸ

Ճկուն ոլորտի գործունեությունների ցանկ՝ 2025-2026

Լաբորատորիայի անվանումը	«ԷՖ-Դի-ԷՅ Լաբորատորիա ՍՊԸ»-ի փորձարկման լաբորատորիա
Հավատարմագրման վկայագրի գրանցահամարը, գործողության ժամկետը	N 050/T-092 23.12.2024թ. -23.12.2028թ.
Գործունեությունը իրականացնելու հասցեն, այդ թվում՝ մասնաճյուղերինը	ՀՀ, Կոտայքի մարզ, գյուղ Նոր Գյուղ, 6-րդ փող., շին 1
Հեռախոսը, պաշտոնական կայքը	060460076 www.fdalab.am

Փաստաթղթի անվանումը Document Name		Ճկուն ոլորտի գործունեության ցանկ List of flexible scope activities					 «ԷՖ Դի Էյ Լաբ» Փորձարկման Լաբորատորիա
Կոդ Code	FDA LAB FO 42-07	Խմբագրություն Revision	1	Ամսաթիվ Date	24/08/2026	Էջ Page	

Հավատարմագրման ոլորտի կետը	Ավելացրած արտադրանքը/օբյեկտը/նյութը/համա կարգը/մատրիցան	Ավելացրած ցուցանիշը/բնութագիրը	Ավելացրած փորձարկման/հետազոտության մեթոդի նշագիրը, անվանումը	Փոփոխության նկարագրությունը, ամսաթիվը
1	Ամբրոտոն 100 մլ օշարակ	Նկարագրություն Հարաբերական Խտություն Քանակական պարունակություն Հարակից խառնուրդ pH որոշում	Արտադրողի կողմից վավերացված փորձարկման մեթոդ 3.2.P.5 Control of drug product 3.2.P.5.2 Analytical procedures» Արտադրողի կողմից վավերացված փորձարկման մեթոդ (ԵՖ 7.0 .2.2.5 « Հարաբերական Խտություն»; ԵՖ 7.0, 2.2.25 «Հեղուկ քրոմատոգրաֆիա»; ԵՖ 7.0, 2.2.3 « pH որոշում»):	18/03/2015
1	D3 Տոնուս	Cholecalciferol-ի Քանակական պարունակություն	Արտադրողի կողմից վավերացված փորձարկման մեթոդ (R&D-MOA-B02-01, 10.01.2023) Արտադրողի կողմից վավերացված փորձարկման մեթոդ (R&D-MOA-B02-01, 10.01.2023, «ԱՄՆ դեղագիրք (USP <621> «Քրոմատոգրաֆիա»)	10/01/2023, version 01
1	Մետֆորմին 1000մգ	Լուծելիության որոշում Ուլտրամանուշակագույն սպեկտրաչափով	Արտադրողի կողմից վավերացված փորձարկման մեթոդ Մետֆորմին 1000մգ SP 75-163/AM, խմբագրություն 4 ԱՄՆ դեղագիրք (USP <711>)	14/02/2019

Փաստաթղթի անվանումը Document Name		Ճկուն ոլորտի գործունեության ցանկ List of flexible scope activities					 «ԷՖ Դի Էյ Լաբ» Փորձարկման Լաբորատորիա
Կոդ Code	FDA LAB FO 42-07	Խմբագրություն Revision	1	Ամսաթիվ Date	24/08/2026	Էջ Page	

1	Deprim 480 tablets	Մաշվելիության որոշում	Արտադրողի կողմից վավերացված փորձարկման մեթոդ Deprim 480 tablets 3.2.P.5.2 Analytical Procedures, 3.2.P.5.2.8 Friability ԱՄՆ դեղագիրք (USP <1216>, ԵՖ Eur.Ph. Method 2.9.7)	18/01/2019
1	Deprim 480 tablets	Տրոհելիության որոշում	Արտադրողի կողմից վավերացված փորձարկման մեթոդ Deprim 480 tablets 3.2.P.5.2 Analytical Procedures, 3.2.P.5.2.9 Disintegration ԱՄՆ դեղագիրք (USP <701>, ԵՖ Eur.Ph. Method 2.9.1)	11/01/2019
1	Ամբրոքսոլ հիդրոքլորիդ	Զանգվածի կորստի որոշումը չորացման ժամանակ	Eur.Ph.Ambroxol HCl, page 1529 Monograph ԱՄՆ դեղագիրք (USP <731>, ԵՖ Eur.Ph. Method 2.2.32)	18/01/2019
2	Բժշկական սպիրտ այն ջրա-սպիրտային լուծույթներ	ցնդող միացությունների (բարձր սպիրտների, ալդեհիդների, միջին եթերների) և մեթիլ սպիրտի որոշում	Արտադրողի /լաբորատորիայի կողմից վավերացված փորձարկման մեթոդ, Ռուսական Պետական դեղագիրք (ԴՓ)	27/10/2023
2	Բժշկական սպիրտ այն ջրա-սպիրտային լուծույթներ	Ծանր մետաղների որոշում	Արտադրողի /լաբորատորիայի կողմից վավերացված փորձարկման մեթոդ, Ռուսական Պետական դեղագիրք (ԴՓ)	20/10/2023

Փաստաթղթի անվանումը Document Name		Ճկուն ոլորտի գործունեության ցանկ List of flexible scope activities					 «ԷՖ Դի Էյ Լաբ» Փորձարկման Լաբորատորիա
Կոդ Code	FDA LAB FO 42-07	Խմբագրություն Revision	1	Ամսաթիվ Date	24/08/2026	Էջ Page	
						4 / 4	

2	Բժշկական սպիրտ այն ջրա-սպիրտային լուծույթներ	Քլորիդների որոշում	Արտադրողի /լաբորատորիայի կողմից վավերացված փորձարկման մեթոդ, Ռուսական Պետական դեղագիրք (ԲՓ)	25/10/2023
2	Բժշկական սպիրտ այն ջրա-սպիրտային լուծույթներ	Սուլֆատների որոշում	Արտադրողի /լաբորատորիայի կողմից վավերացված փորձարկման մեթոդ, Ռուսական Պետական դեղագիրք (ԲՓ)	20/10/2023
Հաստատված և փաստաթղթավորված ընթացակարգերի համաձայն, ինչպես նաև կիրառելով նույն չափման տեխնիկան՝ լաբորատորիան կարող է կիրառել իր հավատարմագրման ոլորտում նշված ճկուն ոլորտի ստորև բերված պարամետրերը: Ճկուն ոլորտի փոփոխությունների ցանկը տեղադրված է լաբորատորիայի պաշտոնական կայքում՝ www.fdalab.am :				