

ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA - RENAR

București, Calea Vitan nr. 242, sector 3, cod 031301

CIF RO 4311980



CERTIFICAT DE ACREDITARE Nr. 675/1.2 LI

Asociația de Acreditare din România – RENAR, fiind recunoscută ca Organism Național de Acreditare prin OG 23/2009, prin prezentul certificat atestă că organizația:

Institutul Național de Cercetare - Dezvoltare pentru Fizică și Inginerie Nucleară "Horia Hulubei" (IFIN-HH)

Măgurele, Str. Reactorului nr. 30, județul Ilfov

prin

Centrul de Iradierii Tehnologice IRASM - Laboratorul de microbiologie

este acreditată în conformitate cu **SR EN ISO/CEI 17025:2005** și este competentă să efectueze activități de **ÎNCERCĂRI**, așa cum se detaliază în Anexa la prezentul certificat de acreditare.

Această acreditare este menținută cu condiția îndeplinirii în mod continuu a criteriilor de acreditare stabilite de Asociația de Acreditare din România - RENAR.

Prezentul certificat este însoțit de Anexa nr. 1 (3 pagini), parte integrantă a acestuia.

Pentru verificarea validității certificatului de acreditare, inclusiv a Anexei, se consultă website-ul RENAR, www.renar.ro.

Data acreditării inițiale: 15.07.2013

Data expirării acreditării: 14.07.2017

DIRECTOR GENERAL

PREȘEDINTE AL CONSILIULUI DE ACREDITARE

Cristian Dorin NICHITA

dr. ing. Dumitru DINU

Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. 675/1.2 LI
Data emiterii Anexei nr. 1: 15.07.2013

**CENTRUL DE IRADIERI TEHNOLOGICE IRASM –
 LABORATORUL DE MICROBIOLOGIE**

Măgurele, Str. Reactorului nr. 30, județul Ilfov

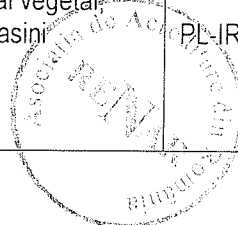
aparținând de **Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Fizică
 și Inginerie Nucleară “HORIA HULUBEI”**

Încercări efectuate în localuri permanente

Nr. crt.	Tipul/Denumirea încercării	Material / produs	Documentul de referință
	Metode microbiologice		
1	Numar total microorganisme aerobe	Produse finite farmaceutice (comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, solutii, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rasini farmaceutice, ceaiuri, plasturi) Rasini schimbatoare de ioni. Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal, extract vegetal, uleiuri, substante active, rasini schimbatoare de ioni). Ambalaje (tuburi plastic, flacoane sticle, blistere, pungi) Dispozitive medicale din plastic, sticla, lemn sau metal, fibre naturale si sintetice. Apa purificata. Suprafete din mediul de productie. Microaeroflora din mediul de productie. Amprenta operator din mediul de productie (amprenta manusii si amprenta mainii). Suplimente alimentare. Produse cosmetice (ambalaje si materii prime, creme, unguente, geluri, spray, sapunuri).	European Pharmacopoeia, Editia a 7-a, Cap. 2.6.12. European Pharmacopoeia, Editia a 6-a, Supliment 6.2, Cap. 2.6.12, Set A. PL-IRD-331 microbiene. PL-IRD-334
2	Numar total de bacterii aerobe	Produse finite farmaceutice (comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, solutii, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rasini farmaceutice, ceaiuri). Rasini schimbatoare de ioni. Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal, extract vegetal, uleiuri, substante active, rasini schimbatoare de ioni). Suplimente alimentare. Produse cosmetice (ambalaje si materii prime, creme, unguente, geluri, spray, sapunuri).	European Pharmacopoeia, Editia a 6-a, Supliment 6.2, Cap. 2.6.12, Set A. PL-IRD-331
3	Numar total drojdii si mucegaiuri	Produse finite farmaceutice (comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, solutii, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rasini farmaceutice, ceaiuri). Rasini schimbatoare de ioni. Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal, extract vegetal, uleiuri, substante active, rasini schimbatoare de ioni). Suplimente alimentare. Produse cosmetice (ambalaje si materii prime, creme, unguente, geluri, spray, sapunuri).	European Pharmacopoeia, Editia a 7-a, Cap. 2.6.12. PL-IRD-331
4	Identificare <i>E.coli</i> (metoda de imbogatire in medii neselective si pasaje pe medii selective, metoda	Produse finite farmaceutice (comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, solutii, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rasini farmaceutice, ceaiuri). Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal,	European Pharmacopoeia, Editia a 7-a, Cap. 2.6.12. European

Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. 675/1.2 LI
Data emiterii Anexei nr. 1: 15.07.2013

Nr. crt.	Tipul/Denumirea încercării	Material / produs	Documentul de referință
	galerii multitest)	extract vegetal, uleiuri, substante active, rasini schimbatoare de ioni). Apa purificata. Suplimente alimentare. Produse cosmetice (ambalaje si materii prime, creme, unguente, geluri, spray, sapunuri).	Pharmacopoeia, Editia a 6-a, Supliment 6.2, Cap. 2.6.12, Set A. PL-IRD-331
5	Identificare <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (metoda de imbogatire in medii neselective si pasaje pe medii selective, metoda galerii multitest, metoda bazata pe profilul acizilor grasi membranari (MIDI).	Produse finite farmaceutice (comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, solutii, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rasini farmaceutice, ceaiuri). Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal, extract vegetal, uleiuri, substante active, rasini schimbatoare de ioni). Apa purificata. Suplimente alimentare. Produse cosmetice (ambalaje si materii prime, creme, unguente, geluri, spray, sapunuri).	European Pharmacopoeia, Editia a 7-a, Cap. 2.6.12. European Pharmacopoeia, Editia a 6-a, Supliment 6.2, Cap. 2.6.12, Set A. PL-IRD-331
6	Identificare <i>Staphylococcus aureus</i> metoda de imbogatire in medii neselective si pasaje pe medii selective, metoda galerii multitest, metoda bazata pe profilul acizilor grasi membranari (MIDI)	Produse finite farmaceutice (comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, solutii, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rasini farmaceutice, ceaiuri). Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal, extract vegetal, uleiuri, substante active, rasini schimbatoare de ioni). Apa purificata. Suplimente alimentare. Produse cosmetice (ambalaje si materii prime, creme, unguente, geluri, spray, sapunuri).	European Pharmacopoeia, Editia a 7-a, Cap. 2.6.12. European Pharmacopoeia, Editia a 6-a, Supliment 6.2, Cap. 2.6.12, Set A. PL-IRD-331
7	Identificare <i>Salmonella sp.</i> (metoda de imbogatire in medii neselective si pasaje pe medii selective, metoda galerii multitest)	Produse finite farmaceutice (comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, solutii, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rasini farmaceutice, ceaiuri). Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal, extract vegetal, uleiuri, substante active, rasini schimbatoare de ioni). Apa purificata. Suplimente alimentare. Produse cosmetice (ambalaje si materii prime, creme, unguente, geluri, spray, sapunuri).	European Pharmacopoeia, Editia a 7-a, Cap. 2.6.12. European Pharmacopoeia, Editia a 6-a, Supliment 6.2, Cap. 2.6.12, Set A. PL-IRD-331
8	Identificare si evaluare cantitativa Enterobacterii si alte bacterii Gram-negative	Produse finite farmaceutice (comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, solutii, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rasini farmaceutice, ceaiuri). Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal, extract vegetal, uleiuri, substante active, rasini schimbatoare de ioni). Apa purificata. Suplimente alimentare. Produse cosmetice (ambalaje si materii prime, creme, unguente, geluri, spray, sapunuri).	European Pharmacopoeia, Editia a 6-a, Supliment 6.2, Cap. 2.6.12, Set A. PL-IRD-331
9	Identificare si evaluare cantitativa Bacterii bile-tolerante la medii cu bila	Produse finite farmaceutice (comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, solutii, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rasini farmaceutice, ceaiuri). Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal, extract vegetal, uleiuri, substante active, rasini schimbatoare de ioni). Apa purificata. Suplimente alimentare.	European Pharmacopoeia, Editia a 7-a, Cap. 2.6.12. PL-IRD-331



Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. 675/1.2 LI
Data emiterii Anexei nr. 1: 15.07.2013

Nr. crt.	Tipul/Denumirea încercării	Material / produs	Documentul de referință
		Produse cosmetice (ambalaje si materii prime, creme, unguente, geluri, spray, sapunuri).	
10	Testarea sterilitatii	Produse finite farmaceutice : solutii si pudre perfuzabile si injectabile, preparate oftalmice, preparate non-injectabile: solutii, creme si unguente, preparate nazale si otice, ata chirurgicala, spray, plasturi. Dispozitive medicale (dispozitive din plastic, metal, textil). Ambalaje farmaceutice (plastic, sticla). Cosmetice: solutii, creme, spray.	European Pharmacopoeia, Editia a 7-a, Cap. 2.6.1. PL-IRD-332

Sfârșit document

DIRECTOR GENERAL
Cristian Dorin NICHITA

