

ANEXA Nr. 1
la autorizația unității de control independente III

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE

Numele și adresa locului: **LABORATOR MICROBIOLOGIC INDEPENDENT ÎN CADRUL CENTRULUI DE IRADIERI TEHNOLOGICE IRASM AL INSTITUTULUI NAȚIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU FIZICĂ ȘI INGINERIE NUCLEARĂ „HORIA HULUBEI” – IFIN – HH RA, Str. Reactorului nr. 30, Comuna Măgurele, Jud. Ilfov, cod 077125**

- | |
|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Medicamente de uz uman |
| <input checked="" type="checkbox"/> Materii prime |
| <input checked="" type="checkbox"/> Materiale de ambalare |

ACTIVITĂȚI DE TESTARE

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> Testări fizice, fizico-chimice și analize instrumentale, farmacotehnice (conform Părții 1) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Testări biologice, microbiologice (conform Părții 2) |
| <input type="checkbox"/> Testarea stabilității medicamentului (conform Părții 3) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Alte activități (conform Părții 4) |

Partea a 2-a TESTĂRI BIOLOGICE, MICROBIOLOGICE

2.1. Metode biologice, microbiologice și biochimice

2.1.1. Biologice, microbiologice

- 2.1.1.1. Controlul sterilității
- 2.1.1.2. Contaminare microbiană
- 2.1.1.3. Controlul eficacității conservanților microbieni
- 2.1.1.4. Activitatea microbiologică a antibioticelor
- 2.1.1.7. Alte metode: determinare endotoxine bacteriene

Partea a 4-a ALTE ACTIVITĂȚI

- | | |
|------|---|
| 4.1. | Dezvoltare și validare metodologie de control microbiologic |
|------|---|

Numele și funcția persoanei responsabile: Doctor Marius Savu, Președinte

Semnătura:

Ștampila și data: 09.05.2014



ANEXA Nr. 3
la autorizația unității de control independente III

Numele persoanei responsabile cu controlul calității: Biolog Alexandru Mioara

Numele și funcția persoanei responsabile: Doctor Marius Savu, Președinte

Semnătura:



Ștampila și data: 09.05.2014



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 București

Tel.: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.97

ANEXA Nr. 4

la autorizația unității de control independente III

Data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația: 24-25.03.2014

Domeniul acoperit de ultima inspecție:

- activități de testare microbiologică
- dezvoltare și validare metodologie de control microbiologic

Numele și funcția persoanei responsabile: Doctor Marius Savu, Președinte

Semnătura:



Ștampila și data: 09.05.2014

