

Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LI 1147
Data emiterii Anexei nr. 1: 04.12.2020

Institutul Național de Cercetare - Dezvoltare pentru Fizică și Inginerie Nucleară
“Horia Hulubei”

prin **Centrul de Iradierii Tehnologice IRASM - Laboratorul de microbiologie**

Măgurele, Str. Reactorului nr. 30, județul Ilfov

Încercări efectuate în localuri permanente

Nr. crt.	Domeniul de activitate / Tehnica de măsurare / Denumirea încercării	Material / produs / obiect supus încercării	Documentul de referință
Metode microbiologice			
1.	Număr total microorganisme aere	Produse finite farmaceutice: comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, soluții, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rășini farmaceutice, ceaiuri, plasturi Rășini schimbătoare de ioni Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal, extract vegetal, uleiuri, substanțe active, rășini schimbătoare de ioni) Ambalaje: tuburi plastic, flacoane sticle, blistere, pungi Dispozitive medicale din plastic, sticlă, lemn sau metal, fibre naturale și sintetice Apă purificată; apă ultrapură Suprafețe din mediul de producție Microaeroflora din mediul de producție Amprenta operator din mediul de producție (amprenta mânușii și amprenta mâinii) Suplimente alimentare Produse cosmetice (ambalaje și materii prime, creme, unguente, geluri, spray, săpunuri)	European Pharmacopoeia, Ediția a 9-a, Cap. 2.6.12. European Pharmacopoeia, Ediția a 6-a, Supliment 6.2, Cap. 2.6.12, Set A. PL-IRD-331, revizia 13 PL-IRD-334, revizia 4
2.	Număr total de bacterii aere	Produse finite farmaceutice (comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, soluții, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rășini farmaceutice, ceaiuri) Rășini schimbătoare de ioni Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal, extract vegetal, uleiuri, substanțe active, rășini schimbătoare de ioni) Suplimente alimentare Produse cosmetice (ambalaje și materii prime, creme, unguente, geluri, spray, săpunuri)	European Pharmacopoeia, Ediția a 6-a, Supliment 6.2, Cap. 2.6.12, Set A. PL-IRD-331, revizia 13
3.	Număr total drojdii și mucegaiuri	Produse finite farmaceutice (comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, soluții, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rășini farmaceutice, ceaiuri) Rășini schimbătoare de ioni Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal, extract vegetal, uleiuri, substanțe active, rășini schimbătoare de ioni) Suplimente alimentare Produse cosmetice (ambalaje și materii prime, creme, unguente, geluri, spray, săpunuri)	European Pharmacopoeia, Ediția a 9-a, Cap. 2.6.12. European Pharmacopoeia, Ediția a 7-a, Cap. 2.6.12. PL-IRD-331, revizia 13

Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LI 1147
Data emiterii Anexei nr. 1: 04.12.2020

Nr. crt.	Domeniul de activitate / Tehnica de măsurare / Denumirea încercării	Material / produs / obiect supus încercării	Documentul de referință
		Dispozitive medicale din plastic, sticlă, lemn sau metal, fibre naturale și sintetice	
4.	Identificare Escherichia coli	Produse finite farmaceutice (comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, soluții, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rășini farmaceutice, ceaiuri) Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal, extract vegetal, uleiuri, substanțe active, rășini schimbătoare de ioni) Apă purificată Suplimente alimentare Produse cosmetice (ambalaje și materii prime, creme, unguente, geluri, spray, săpunuri)	European Pharmacopoeia, Ediția a 9-a, Cap. 2.6.13. European Pharmacopoeia, Ediția a 6-a, Supliment 6.2, Cap. 2.6.13, Set A. PL-IRD-331, revizia 13
5.	Identificare Pseudomonas aeruginosa	Produse finite farmaceutice (comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, soluții, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rășini farmaceutice, ceaiuri) Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal, extract vegetal, uleiuri, substanțe active, rășini schimbătoare de ioni) Apă purificată Suplimente alimentare Produse cosmetice (ambalaje și materii prime, creme, unguente, geluri, spray, săpunuri)	European Pharmacopoeia, Ediția a 9-a, Cap. 2.6.13. European Pharmacopoeia, Ediția a 6-a, Supliment 6.2, Cap. 2.6.13, Set A. PL-IRD-331, revizia 13
6.	Identificare Staphylococcus aureus	Produse finite farmaceutice (comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, soluții, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rășini farmaceutice, ceaiuri) Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal, extract vegetal, uleiuri, substanțe active, rășini schimbătoare de ioni) Apă purificată Suplimente alimentare Produse cosmetice (ambalaje și materii prime, creme, unguente, geluri, spray, săpunuri)	European Pharmacopoeia, Ediția a 9-a, Cap. 2.6.13. European Pharmacopoeia, Ediția a 6-a, Supliment 6.2, Cap. 2.6.13, Set A. PL-IRD-331, revizia 13
7.	Identificare Salmonella sp.	Produse finite farmaceutice (comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, soluții, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rășini farmaceutice, ceaiuri) Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal, extract vegetal, uleiuri, substanțe active, Rășini schimbătoare de ioni) Apă purificată Suplimente alimentare Produse cosmetice (ambalaje și materii prime, creme, unguente, geluri, spray, săpunuri)	European Pharmacopoeia, Ediția a 9-a, Cap. 2.6.13. European Pharmacopoeia, Ediția a 6-a, Supliment 6.2, Cap. 2.6.13, Set A. PL-IRD-331, revizia 13
8.	Detecție și determinare cantitativă Bacterii Gram-negative tolerante la medii cu bile	Produse finite farmaceutice (comprimate, drajeuri, capsule, geluri, pulberi, soluții, siropuri, unguente, creme, supozitoare, spray, rășini farmaceutice, ceaiuri) Materii prime farmaceutice (pudre, material vegetal, extract vegetal, uleiuri, substanțe active, rășini schimbătoare de ioni)	European Pharmacopoeia, Ediția a 9-a, Cap. 2.6.13. PL-IRD-331, revizia 13

Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LI 1147
Data emiterii Anexei nr. 1: 04.12.2020

Nr. crt.	Domeniul de activitate / Tehnica de măsurare / Denumirea încercării	Material / produs / obiect supus încercării	Documentul de referință
		Apă purificată Suplimente alimentare Produse cosmetice (ambalaje și materii prime, creme, unguente, geluri, spray, săpunuri)	
9.	Testarea sterilității	Produse finite farmaceutice: soluții și pudre perfuzabile și injectabile, preparate oftalmice, preparate non-injectabile: soluții, creme și unguente, preparate nazale și otice, ață chirurgicală, spray, plasturi Dispozitive medicale (dispozitive din plastic, metal, textil) Ambalaje farmaceutice (plastic, sticlă) Cosmetice: soluții, creme, spray	European Pharmacopoeia, Ediția a 9-a, Cap. 2.6.1. PL-IRD-332, revizia 3
10.	Testare endotoxine bacteriene	Produse finite farmaceutice: soluții și pudre perfuzabile și injectabile, preparate oftalmice Dispozitive medicale (dispozitive din plastic, metal, textile materiale sintetice sau naturale) Rășini farmaceutice Apă înalt purificată, apă sterilă pentru injecții	European Pharmacopoeia, Ediția a 9-a, Cap. 2.6.14. PL-IRD-337, revizia 2

Sfârșit document

DIRECTOR GENERAL AL STRUCTURII EXECUTIVE
Alina Elena TAINĂ