

ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA - RENAR

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

CIF RO 4311980



RENAR este semnatar al EA-MLA pentru încercări.

CERTIFICAT DE ACREDITARE Nr. LI 908

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

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar

București, Str. Dudului nr. 39, sector 6

prin

Birou Control Fizico-chimic; Serviciul Control Microbiologic și Eficacitate Biocide; Biroul Evaluare și Control Seturi de Diagnostic și Reagenți; Serviciul Control Biologic și Evaluare Produse Biocide

îndeplinește cerințele **SR EN ISO/CEI 17025:2018** 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. 1/08.12.2020 (2 pagini), parte integrantă a acestuia.

Certificatul de acreditare este un document de acreditare esențial, care poate fi revizuit și emis periodic de către RENAR. Cea mai recentă versiune a certificatului de acreditare este disponibilă pe website-ul RENAR, www.renar.ro.

Data acreditării inițiale: 26.02.2015

Data reînnoirii acreditării: 26.02.2019

Data actualizării: 08.12.2020

Data expirării acreditării: 25.02.2023

**DIRECTOR GENERAL
AL STRUCTURII EXECUTIVE**

Alina Elena TAINĂ

**PREȘEDINTE AL CONSILIULUI
DE ACREDITARE**

dr. ing. Dumitru DINU

Certificatul de acreditare nu exonerează OEC de obligația de a obține toate aprobările și autorizațiile necesare pentru funcționarea sa conform legii.

Reproducerea parțială a prezentului certificat este interzisă.

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar

prin:

Birou Control Fizico – Chimic

Serviciul Control Microbiologic și Eficacitate Biocide

Biroul Evaluare și Control Seturi de Diagnostic și Reagenți

Serviciul Control Biologic și Evaluare Produse Biocide

București, Str. Dudului nr. 39, sector 6

A. Încercări efectuate în localuri permanente

Nr. crt.	Domeniul de activitate / Tehnica de măsurare / Denumirea încercării	Material / produs / obiect supus încercării	Documentul de referință
Birou Control Fizico-Chimic			
Metode gravimetrice			
1.	Pierdere prin uscare	Materii prime si produse medicinale de uz veterinar	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, cap 2.2.32 PS-CFC-16
2.	Determinarea reziduului prin calcinare	Materii prime si produse medicinale de uz veterinar	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, cap 2.4.14 si 2.4.16 PS-CFC-05
3.	Determinarea uniformitatii masei la comprimate	Materii prime si produse medicinale de uz veterinar	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, cap 2.9.5 PS-CFC-06
Metode areometrice			
4.	Determinarea densitatii relative cu densimetrul electronic	Materii prime si produse medicinale de uz veterinar	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, cap 2.2.5 PS-CFC-14
Metode potentiometrice			
5.	Determinarea potentiometrica a pH-ului	Materii prime si produse medicinale de uz veterinar	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, cap 2.2.3 PS-CFC-07
Metode lichid cromatografice - HPLC			
6.	Determinarea de substante active si excipienti prin metoda HPLC (amoxicilina, benzil penicilina, procaina, cefalexina, cefadroxil, colistin sulfat, clortetraciclina HCl, ivermectina, oxitetraciclina HCl, tiamulin hidrogen fumarat, praziquantel si metil-parahidroxibenzoat)	Materii prime si produse medicinale de uz veterinar	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, cap 2.2.29, 0577, 0260, 0115, 0708, 0813, 0320, 0173, 0198, 1659, 1660, 0855, 0409. PS-CFC-41
Serviciul Control Microbiologic si Eficacitate Biocide			
Metode microbiologice			
7.	Determinarea continutului de substante active antimicrobiene din forme medicinale de uz veterinar si materii prime prin metoda difuzimetrica	Produse farmaceutice veterinare	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, cap 2.7.2 PS-SCEBM-07
8.	Controlul sterilitatii produselor farmaceutice veterinare	Produse farmaceutice veterinare	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, cap 2.6.1 PS-SCEBM-04 PS-SCEBM-10
9.	Determinarea numarului total de germeni (bacterii aerobe, drojdii si fungi) din produsele medicinale veterinare nonsterile	Produse medicinale veterinare	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, cap 2.6.12; 2.6.13; 5.1.4; 5.1.8 PS-SCEBM-15
10.	Determinarea microorganismelor specific patogene (Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida	Produse medicinale veterinare	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, cap 2.6.13; 5.1.4; 5.1.8 PS-SCEBM-05

Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LI 908
Data emiterii Anexei nr. 1: 08.12.2020

Nr. crt.	Domeniul de activitate / Tehnica de măsurare / Denumirea încercării	Material / produs / obiect supus încercării	Documentul de referință
	albicans, Salmonella spp.) din produsele medicinale veterinare nonsterile		
Biroul evaluare si control seturi de diagnostic si reagenti			
11.	Controlul sterilitatii produselor medicinale veterinare (tuberculine) si a reagentilor de diagnostic	Tuberculine si reagenti de diagnostic	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, cap 2.6.1 PS-CB-07 ed.3, rev. 1
Mertode potentiometrice			
12.	Determinarea potentiometrica a pH-ului	Produse biologice	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, cap 2.2.3 PS-CB-30 ed. 3, rev 0
Serviciul Control Biologic si evaluare produse biocide			
13.	Controlul sterilitatii produselor imunologice veterinare	Produse imunologice veterinare	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, cap 2.6.1 PS-SCBEPB-01
14.	Controlul concentratiei in virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidentiaza prin efect citopatic (virusul Myxoma pentru iepuri, virusul bolii Carre, adenovirus canin tip 2, virusul Aujescki)	Produse imunologice veterinare	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, monografii: 1951; 0448; 1943; 0745 PS-SCBEPB-05
15.	Controlul concentratiei in virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidentiaza prin imunofluorescenta directa (virusul rabic, virusul pestei porcine clasice)	Produse imunologice veterinare	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, monografii: 0746; 0065 Manual of Diagnostic tests and vaccines for Terrestrial Animal – OIE/2019 - PPC si rabie PS-SCBEPB-05
16.	Controlul concentratiei in virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidentiaza prin hemaglutinare (virusul Parvo canin-CPV)	Produse imunologice veterinare	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, monografia 0964 PS-SCBEPB-05
17.	Controlul concentratiei in virus pe oua embrionate din produse veterinare imunologice (virusul variolei aviare, virusul bolii de Newcastle, virusul bursitei infectioase aviare)	Produse imunologice veterinare	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, monografii: 0649; 0450; 0587. Manual of Diagnostic tests and vaccines for Terrestrial Animal – OIE/2019: variola aviara, pseudopesta, bursita PS-LVA-02
18.	Controlul concentratiei in germeni vii: Spori Bacillus anthracis Salmonella enteritidis	Produse imunologice veterinare	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, monografia 0441 Farmacopeea Romana, ed. X, cap. IXF.3.A, pct.I PS-LPA-02
19.	Controlul inactivarii produselor imunologice pe oua embrionate	Produse imunologice veterinare	Farmacopeea Europeana, editia a 10-a, monografia 0870 PS-LVA-01

Sfârșit document

DIRECTOR GENERAL AL STRUCTURII EXECUTIVE
Alina Elena TAINĂ