

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

**Serviciul Control Produse Farmaceutice și Biocide
Serviciul Control Biologic și Evaluare Produse Biocide
Compartimentul evaluare și control seturi de diagnostic și reagenți**

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. 1/18.11.2025 (3 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: 26.02.2023

Data actualizării: 18.11.2025

Data expirării acreditării: 25.02.2027

DIRECTOR GENERAL

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.

Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LI 908
Data emiterii Anexei nr. 1: 18.11.2025

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar

prin:

Serviciul Control Produse Farmaceutice și Biocide
Serviciul Control Biologic și Evaluare Produse Biocide
Compartimentul evaluare și control seturi de diagnostic și reagenți

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
Serviciul Control Produse Farmaceutice și Biocide			
Metode gravimetrice			
1.	Pierderea prin uscare	Materii prime și produse medicinale de uz veterinar	Farmacopeea Europeana, ediția a 11-a, cap 2.2.32 PS-CFC-16
2.	Determinarea uniformității masei la comprimate	Materii prime și produse medicinale de uz veterinar	Farmacopeea Europeana, ediția a 11-a, cap 2.9.5 PS-CFC-06
Metode areometrice			
3.	Determinarea densității relative cu densimetrul electronic	Materii prime și produse medicinale de uz veterinar	Farmacopeea Europeana, ediția a 11-a, cap 2.2.5 PS-CFC-14
Metode potențimetrice			
4.	Determinarea potențimetrică a pH-ului	Materii prime și produse medicinale de uz veterinar	Farmacopeea Europeana, ediția a 11-a, cap 2.2.3 PS-CFC-07
Metode lichid cromatografice - HPLC			
5.	Determinarea de substanțe active și excipienți prin metoda HPLC (amoxicilina, benzil penicilina, procaina, cefalexina, cefadroxil, colistin sulfat, clortetraciclina HCl, ivemectina, oxitetraciclina HCl, tiamulin hidrogen fumarat, praziquantel și metil-parahidroxibenzoat)	Materii prime și produse medicinale de uz veterinar	Farmacopeea Europeana, ediția a 11-a, cap 2.2.29, 0577, 0260, 0115, 0708, 0813, 0320, 0173, 0198, 1659, 1660, 0855, 0409. PS-CFC-41
Metode microbiologice			
6.	Determinarea continutului de substanțe active antimicrobiene din forme medicinale de uz veterinar și materii prime prin metoda difuzimetrică	Produse farmaceutice veterinare	Farmacopeea Europeana, ediția a 11-a, cap 2.7.2 PS-SCEBM-07
7.	Controlul sterilității produselor farmaceutice veterinare	Produse farmaceutice veterinare	Farmacopeea Europeana, ediția a 11-a, cap 2.6.1 PS-SCEBM-04 PS-SCEBM-10
8.	Determinarea numărului total de germeni (bacterii aerobe, drojdii și fungi) din produsele medicinale veterinare nonsterile	Produse medicinale veterinare	Farmacopeea Europeana, ediția a 11-a, cap 2.6.12; 2.6.13; 5.1.4; 5.1.8 PS-SCEBM-15
9.	Determinarea microorganismelor specific patogene (Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Salmonella spp.) din produsele medicinale veterinare nesterile	Produse medicinale veterinare	Farmacopeea Europeana, ediția a 11-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: 18.11.2025

Nr. crt.	Domeniul de activitate / Tehnica de măsurare / Denumirea încercării	Material / produs / obiect supus încercării	Documentul de referință
Compartimentul evaluare și control seturi de diagnostic și reagenți			
10.	Controlul sterilității produselor medicinale veterinare (tuberculine) și a reagenților de diagnostic	Tuberculine și reagenți de diagnostic	Farmacopeea Europeană, ediția a 11-a, cap 2.6.1 PS-CB-07 ed.3, rev. 1
Metode potențimetrice			
11.	Determinarea potențimetrică a pH-ului	Produse biologice	Farmacopeea Europeană, ediția a 11-a, cap 2.2.3 PS-CB-30 ed. 3, rev 0
Teste pe animale			
12.	Determinare activitate biologică tuberculine PPD pe cobai	Tuberculine PPD	Farmacopeea Europeană, ediția a 11-a, monografia 0535, 0536 PS-CB-11
Serviciul Control Biologic și evaluare produse biocide			
13.	Controlul sterilitatii produselor imunologice veterinare	Produse imunologice veterinare	Farmacopeea Europeană, ediția a 11-a, cap 2.6.1 PS-SCBEPB-01
14.	Controlul concentrației în virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidențiază prin efect citopatic (virusul Myxoma pentru iepuri, virusul bolii Carre, adenovirus canin tip 2, virusul Aujeszki)	Produse imunologice veterinare	Farmacopeea Europeană, ediția a 11-a, monografii: 1951; 0448; 1943; 0745 PS-SCBEPB-05
15.	Controlul concentrației în virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidențiază prin imunofluorescență directă (virusul rabic, virusul pestei porcine clasice)	Produse imunologice veterinare	Farmacopeea Europeană, ediția a 11-a, monografii: 0746; 0065 Manual of Diagnostic tests and vaccines for Terrestrial Animal – OIE/2019 - PPC si rabie PS-SCBEPB-05
16.	Controlul concentrației în virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidențiază prin hemaglutinare (virusul Parvo canin-CPV)	Produse imunologice veterinare	Farmacopeea Europeană, ediția a 11-a, monografia 0964 PS-SCBEPB-05
17.	Controlul concentrației în virus pe culturi celulare din produse veterinare imunologice ce se evidențiază prin hemadsorbție (virusul Parainfluenței canine de tip 2-CPI2)	Produse imunologice veterinare	Farmacopeea Europeană, ediția a 11-a, monografia 1955 PS-SCBEPB-05
18.	Controlul concentrației în virus pe ouă embrionate din produse veterinare imunologice (virusul variolei aviare, virusul bolii de Newcastle, virusul bursitei infecțioase aviare)	Produse imunologice veterinare	Farmacopeea Europeană, ediția a 11-a, monografii: 0649; 0450; 0587. Manual of Diagnostic tests and vaccines for Terrestrial Animal – OIE/2019: variola aviara, pseudopesta, bursita PS-LVA-02
19.	Controlul concentrației în germeni vii: Spori Bacillus anthracis Salmonella enteritidis	Produse imunologice veterinare	Farmacopeea Europeană, ediția a 11-a, monografia 0441 Farmacopeea Română, ed. X, cap. IXF.3.A, pct.I PS-LPA-02
20.	Controlul inactivării produselor imunologice pe oua embrionate	Produse imunologice veterinare	Farmacopeea Europeană, ediția a 11-a, monografia 0870 PS-LVA-01
21.	Estimarea titrului de anticorpi specifici prin testul de seroneutralizare pe culturi celulare	Produse imunologice veterinare	„Elemente de virusologie”, C. Stirbu, D. Turcu, Ed. Brumar - 2000



Anexa nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LI 908
Data emiterii Anexei nr. 1: 18.11.2025

Nr. crt.	Domeniul de activitate / Tehnica de măsurare / Denumirea încercării	Material / produs / obiect supus încercării	Documentul de referință
	din produse medicinale veterinare imunologice inactivate impotriva virusului corona canin (CCV)		pag.256 - „ Reacția de seroneutralizare” Procedura specifică cod PS-SCBEPB-13, Ed.1, Rev.0

Sfârșit document

DIRECTOR GENERAL
Alina Elena TAINĂ



RENAR