



LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS BIROJS

Pielikums akreditācijas apliecībai

Reģistrācijas Nr. LATAK-T-331-10-2007

Akreditācijas lēmuma datums: 2018.06.29.

Akreditācijas periods: 2016.05.23.-2021.05.22.

Akreditācijas standarts: LVS EN ISO/IEC 17025:2005

Akreditētā institūcija: Akciju sabiedrība "Olainfarm" Kvalitātes vadības departamenta laboratorijas

Adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114

Akreditācijas sfēra:

elastīgā sfēra nereglementētajā sfērā: zāļu un aktīvo farmaceitisko vielu mikrobioloģiskā testēšana

Objekts	Nosakāmie rādītāji	Inform. avots	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas Nr.	Metode	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums	Laboratorija	Reglam.
1	2	3	4	5	6		7
Zāles		1	Eiropas farmakopeja 9.izdevums		<i>European Pharmacopoeia 9th Edition</i>		
	Aerobas baktērijas, raugu un pelējumu sēnes	1	Nodaļa 2.6.12. 07/2010:20612	1	Nesterilo produktu mikrobioloģiskā pārbaude: (mikroorganismu kvantitatīvā testēšana) (<i>Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests</i>)	MBL	
	Escherichia coli	1	Nodaļa 2.6.13. 04/2010:20613; 4-2	2	Nesterilo produktu mikrobioloģiskā pārbaude: tests uz specifiskiem mikroorganismiem. 4-2. <i>Escherichia coli</i> . (<i>Microbiological examination of non-sterile products: test for specified microorganisms.4-2.Escherichia coli</i>)	MBL	
	Sterilitāte	1	Nodaļa 2.6.1. 04/2011:20601	3	Sterilitāte (<i>Sterility</i>)	MBL	

1	2	3	4	5	6	7
Aktīvās farmaceitiskās vielas	Aerobas baktērijas, raugu un pelējumu sēnes	1		1		MBL
	Escherichia coli	1		2		MBL
	Pseudomonas aeruginosa	1	Nodaļa 2.6.13. 04/2010:20613; 4-4	4	Nesterilo produktu mikrobioloģiskā pārbaude: tests uz specifiskiem mikroorganismiem. 4-4. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . (Microbiological examination of non-sterile products: test for specified microorganisms. 4-4. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	MBL
	Staphylococcus aureus	1	Nodaļa 2.6.13. 04/2010:20613; 4-5	5	Nesterilo produktu mikrobioloģiskā pārbaude: tests uz specifiskiem mikroorganismiem. 4-5. <i>Staphylococcus aureus</i> . (Microbiological examination of non-sterile products: test for specified microorganisms. 4-5. <i>Staphylococcus aureus</i>)	MBL
	Žults-tolerantās gramnegatīvās baktērijas	1	Nodaļa 2.6.13. 04/2010:20613; 4-1	6	Nesterilo produktu mikrobioloģiskā pārbaude: tests uz specifiskiem mikroorganismiem. 4-1. Žults-tolerantās gramnegatīvās baktērijas. (Microbiological examination of non-sterile products: test for specified microorganisms. 4-1. <i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i>)	MBL

* Elastīgums attiecas uz zāļu un aktīvo farmaceitisko vielu nosaukumiem un konkrētā produkta nosaukuma mikrobioloģiskās testēšanas detalizēto darba procedūru (metožu saraksti MBL-ES-01/2018, MBL-ES-02/2018 un MBL-ES-03/2018).