



LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS BIROJS

Pielikums akreditācijas apliecībai

Reģistrācijas Nr. LATAK-T-331-11-2007

Akreditācijas lēmuma datums: 2019.06.05.

Akreditācijas periods: 2016.05.23.-2021.05.22.

Akreditācijas standarts: LVS EN ISO/IEC 17025:2017

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

Adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114

Nereglamentētā elastīgā akreditācijas sfēra: zāļu un aktīvo farmaceitisko vielu mikrobioloģiskā testēšana

Objekts	Nosakāmie rādītāji	Inform. avots	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas Nr.	Metode	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums	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>)	
	<i>Escherichia coli</i>	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>)	
	Sterilitāte	1	Nodaļa 2.6.1. 04/2011:20601	3	Sterilitāte (<i>Sterility</i>)	
Aktīvās farmaceitiskās vielas	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>)	

1	2	3	4	5	6	7
Aktīvās farmaceitiskās vielas	<i>Escherichia coli</i>	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> (Microbiological examination of non-sterile products: test for specified microorganisms. 4-2. <i>Escherichia coli</i>)	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	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>)	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	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>)	
	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 gramnegatīvas baktērijas (Microbiological examination of non-sterile products: test for specified microorganisms. 4-1. Bile-tolerant gram-negative bacteria)	

* Elastīgums attiecas uz zāļu un aktīvo farmaceitisko vielu nosaukumiem un konkrētā produkta nosaukuma mikrobioloģiskās testēšanas detalizēto darba procedūru (metožu saraksti MBL-ES-01/2019, MBL-ES-02/2019 un MBL-ES-03/2019)