

Laboratorul de Încercări din cadrul Departamentului Control Calitate al  
SC „BALKAN PHARMACEUTICALS” SRL

Nr. LÎ - 138 din 19.07.2024

Standard de acreditare:

Nivelul 3: SM EN ISO/ IEC 17025:2018

**Adresa juridică: MD-2091, mun. Chișinău, or. Sângera, str. Industrială, 7/A**

**1. Încercări efectuate în localuri permanente<sup>1</sup>: MD-2091, mun. Chișinău, or. Sângera, str. Industrială, 7/A**

(adresa)

Nr.	Tipul/Denumirea încercării	Material / produs	Document normativ/ standard/ referențial intern
<b>1. METODE MICROBIOLOGICE</b>			
1.1	Determinarea sterilității	Materii prime sterile și forme medicamentoase sterile	Farmacopeea Europeană cap. 2.6.1 SOP – 06 – 027, ed. 5 din 01.04.2024.
1.2	Determinarea numărului total de microorganisme aerobe	Materii prime și forme medicamentoase nesterile Suplimente alimentare	Farmacopeea Europeană cap. 2.6.12 SOP – 06 – 029, ed. 5 din 22.12.2023
1.3	Determinarea numărului total de levuri și fungi filamentoși	Materii prime și forme medicamentoase nesterile Suplimente alimentare	Farmacopeea Europeană cap. 2.6.12 SOP – 06 – 029, ed. 5 din 22.12.2023
1.4	Determinarea Escherichia coli	Forme medicamentoase nesterile Suplimente alimentare	Farmacopeea Europeană cap. 2.6.12, cap. 2.6.13, pct. 4.2 COΠ – 06 – 031, ed. 2 din 01.06.2021
1.5	Determinarea bacteriilor gram-negative tolerante la bilă	Forme medicamentoase nesterile Suplimente alimentare	Farmacopeea Europeană cap. 2.6.12, cap. 2.6.13, pct. 4.1 COΠ – 06 – 031, ed. 2 din 01.06.2021

**2. Încercări efectuate la clientul OEC**

Nr.	Tipul/Denumirea încercării	Material / produs	Document normativ/ standard/ referențial intern
<b>1. EȘANTIONARE</b>			
1.1	Eșantionarea	Materii prime și forme medicamentoase de uz uman Suplimente alimentare	FP – 06 – 001, ed. 7 din 24.11.2023 ΦΠ – 06 – 004, ed. 3 din 29.09.2021

**Aprobat:**

**Director MOLDAC**

**Iurie FRIPTULEAC**

**Semnătura** \_\_\_\_\_ **Data** \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Se vor specifica de către OEC toate locațiile în care LÎ desfășoară activități de încercări.