

ZAKRES AKREDYTACJI LABORATORIUM BADAWCZEGO Nr AB 745

wydany przez
POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
01-382 Warszawa, ul. Szczotkarska 42

Wydanie nr 5 Data wydania: 7 lipca 2010 r.

 AB 745	Nazwa i adres organizacji macierzystej <p style="text-align: center;">BIO-CHIC Spółka z o. o. ul. Chłodna 56/60 00-872 Warszawa</p>
	Nazwa, adres, laboratorium <p style="text-align: center;">LABORATORIUM MIKROBIOLOGICZNE ul. Chłodna 56/60 00-872 Warszawa</p>
Dziedzina badań: Mikrobiologia Pobieranie próbek do badań	Nazwy akredytowanych działów technicznych laboratorium Imię nazwiska i funkcja osoby / osób autoryzujących raporty z badań <p>Laboratorium Mikrobiologiczne dr n. farm. Bohdan Starościk – Specjalista II stopnia z zakresu mikrobiologii, Osoba Wykwalifikowana mgr Mariola Gwiazda – Dyrektor ds. usług mikrobiologicznych, Zastępca Dyrektora Zarządzającego mgr Anna Molenda – p.o. Kierownika Laboratorium</p>

Wersja strony: A



KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
LABORATORIÓW BADAWCZYCH


TADEUSZ MATRAS

Laboratorium Mikrobiologiczne dr n. farm. Bohdan Starościak mgr Mariola Gwiazda mgr Anna Molenda		
Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Środowisko w zakładach produkcyjnych farmaceutycznych i kosmetycznych	Czystość mikrobiologiczna powierzchni - pobieranie próbek - ogólna liczba drobnoustrojów na powierzchni 25 cm ² zakres: od 1 cfu/25 cm ² - liczba grzybów na powierzchni 25 cm ² zakres: od 1 cfu/25 cm ² - obecność bakterii chorobotwórczych na powierzchni 25 cm ² Metoda odciskowa	PB-06 wydanie 3 z dnia 20.03.2006 r.
	Czystość mikrobiologiczna powietrza - pobieranie próbek - ogólna liczba drobnoustrojów w 1 m ³ zakres: od 1 cfu/1 m ³ - liczba grzybów w 1 m ³ zakres: od 1 cfu/1 m ³ - obecność bakterii chorobotwórczych w 1 m ³ Metoda wolumetryczna	
Preparaty farmaceutyczne i surowce niesterylne	Czystość mikrobiologiczna - ogólna liczba bakterii zakres: od 10 cfu w 1g lub 1ml - liczba grzybów zakres: od 10 cfu w 1g lub 1ml - obecność <i>Staphylococcus aureus</i> w 1 g/1 ml próbki - obecność <i>Pseudomonas aeruginosa</i> w 1 g/1 ml próbki - obecność <i>Enterobacteriaceae</i> i innych pałeczek Gram (-) w 1 g/1 ml próbki - obecność <i>Escherichia coli</i> w 1 g/1ml próbki - obecność <i>Salmonella</i> w 10 g/10 ml próbki Metoda bezpośredniego posiewu	FP VII-tom I 2006 Supplement 2007 do FP VII-metody A Ph. Eur 5.0 2005 Ph. Eur 6.0 2008-metodyA FP VIII-tom I 2008-metody A PB-10 wydanie 5 z dnia 10.02.2009 r.

Wersja strony: A



Badane obiekty / Grupa obiektów	Badane cechy i metody badawcze	Normy i/lub udokumentowane procedury badawcze
Preparaty farmaceutyczne i surowce niesterylne	Czystość mikrobiologiczna - TAMC ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych zakres: od 10 cfu w 1g lub 1ml - TYMC ogólna liczba pleśni i drożdży zakres: od 10 cfu w 1g lub 1ml - obecność <i>Staphylococcus aureus</i> w 1 g/1 ml próbki - obecność <i>Pseudomonas aeruginosa</i> w 1 g/1 ml próbki - obecność bakterii Gram (-), tolerujących żółć w 1 g/1 ml próbki - obecność <i>Escherichia coli</i> w 1 g/1 ml próbki - obecność <i>Salmonella</i> w 10 g/10 ml próbki Metoda bezpośredniego posiewu	Suplement 2009 do FP VIII Ph. Eur. 6.0 2008- metody B zharmonizowane FP VIII-tom I 2008-metody B zharmonizowane Suplement 6,3 do Ph. Eur. 6.0 Suplement 6,7 do Ph.Eur.6,0 PB-13 wydanie 3 z dnia 06.03.2009 r.

Wersja strony: A

Wykaz zmian Zakresu Akredytacji Nr AB 745

Status zmian: wersja pierwotna – A



Zatwierdzam status zmian
KIEROWNIK
DZIAŁU AKREDYTACJI
LABORATORIÓW BADAWCZYCH


TADEUSZ MATRAS
dnia: 07.07.2010 r.