



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO VI
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE
Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 ROMA

**CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALLA
BUONA PRATICA DI LABORATORIO**
(Decreto Legislativo 2 marzo 2007, n. 50 – Direttiva 2004/9/CE)

Roma, 15/10/2009

Certificazione: 86/2009

Ai sensi dell'articolo 4 comma 1 del Decreto Legislativo n° 50 del 2 marzo 2007, dell'articolo 5 del decreto ministeriale 4 luglio 1997 e tenuto conto dell'esito favorevole dell'ispezione effettuata in data 20-21 luglio 2009.

SI CERTIFICA

che il Centro di Saggio:

CHELAB S.r.l.

**Via Fratta, 25 (Unità Operativa 1)- Via Castellana, 118 (Unità Operativa 2)
31023 RESANA (TV)**

è idoneo ad effettuare nel rispetto delle Buone Pratiche di Laboratorio di cui all'allegato II del citato decreto legislativo:

1) Test Fisico-Chimici

- Caratterizzazione chimico-fisica della sostanza, identità, purezza, evidenza della struttura chimica, caratteristiche spettrali, cromatografiche, cristallografiche, polimorfismo, analisi elementare, analisi termica, punto di fusione/congelamento, punto di ebollizione, densità relativa, tensione di vapore, tensione superficiale, solubilità, costante di dissociazione in acqua, idrolisi in funzione del pH, coefficiente di riparazione n-ottanolo/acqua, punto di infiammabilità, infiammabilità, proprietà esplosive, temperatura di autoinfiammabilità, proprietà ossidanti, granulometria,

viscosità, composizione, caratteristiche tecniche, impurezze e prodotti degradazione.

2) Studi di tossicità

- Irritazione cutanea *in vitro*
- Irritazione oculare *in vitro*
- Corrosione cutanea *in vitro*
- Citossicità *in vitro*
- Fototossicità *in vitro*

3) Studi di mutagenesi

- Saggi di reversione su batteri
- Mutazione genica in *Saccharomyces cerevisiae*
- Ricombinazione mitotica in *Saccharomyces cerevisiae*
- Saggi *in vitro* di mutazione genica su cellule di mammifero
- Saggi *in vitro* di aberrazione cromosomica nei mammiferi

4) Studi di tossicità ambientale su organismi acquatici e terrestri

- Saggi di inibizione della crescita delle alghe
- Saggi di tossicità su *Daphnia*
- Saggi di tossicità su *Vibrio fischeri*
- Saggi di inibizione della crescita di piante
- Saggi di tossicità per i pesci

5) Studi sul comportamento in acqua, terra, aria; bio-accumulazione

- Studi di biodegradabilità
- Studi di mineralizzazione aerobica in acqua superficiale e in acqua marina
- Studi di degradazione abiotica
- Studi di degradazione aerobica ed anaerobica e coefficiente di adsorbimento in suolo e sedimenti
- Inibizione delle respirazioni in fanghi attivi e saggi di simulazione
- Studi di bioaccumulo, limitatamente alla parte analitica

6) Studi sui residui

- Residui di xenobiotici, loro metabolici e prodotti di degradazione o reazione e di contaminanti in o su prodotti trattati, vegetali, matrici ambientali, alimentari, liquidi e tessuti biologici, materie prime, semilavorati e prodotti finiti

8) Chimica clinica e analitica

- Identificazione e dosaggio di principi attivi, impurezze, prodotti di degradazione, additivi, aromi ed altri analiti in materie prime, semilavorati, prodotti finiti
- Identificazione e dosaggio di principi attivi, loro metaboliti e prodotti di degradazione in matrici di origine biologica (plasma, siero, urine, feci, organi, tessuti, liquidi biologici)
- Studi di stabilità e compatibilità con altri prodotti o con materiali di confezionamento

11) Rimozione dei virus/validazione della inattivazione

- Verifica della inattivazione/rimozione dei virus

12) Altri

- Valutazione di efficacia di disinfettanti e antisettici (attività battericida, fungicida, sporicida, micobattericida, virucida)
- Saggi per la determinazione di endotossine batteriche (LAL)
- Saggi microbiologici (saggi di sterilità, saggi su prodotti non obbligatoriamente sterili, bioburden) e identificazioni microbiologiche, biochimiche o genetiche
- Valutazione di efficacia del sistema conservante
- Messa a punto e convalida di metodi analitici

Il presente certificato ha la validità di mesi 24 dalla data di emissione.

La presente certificazione non verrà rinnovata, al termine della scadenza naturale, qualora non sia presentata, ai sensi del comma 2 dell'articolo 4 del D.M. 4 luglio 1997 (pubblicato nella G.U. n. 229 del 1/10/1997), **e al più tardi 90 giorni prima della scadenza**, domanda di rinnovo della stessa completa della scheda riassuntiva aggiornata.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VI°
Dr.ssa Grazia Ballacci

