



# *Ministero della Salute*

**EX DIPARTIMENTO PREVENZIONE E COMUNICAZIONE**  
**EX DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA**  
*UFFICIO VI*

## **CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALLA BUONA PRATICA DI LABORATORIO**

**(Decreto Legislativo 2 marzo 2007, n. 50 – Direttiva 2004/9/CE)**

**Roma, 15/10/2011**

**Certificazione: provvisoria**

Ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 2 marzo 2007, n. 50 e dell'articolo 5, comma 3 del decreto ministeriale 4 luglio 1997

### **SI CERTIFICA**

che il Centro di Saggio:

#### **CHELAB SRL**

Via Fratta, 25 – 31023 Resana (TV)

Tel 0423.7177 – Fax 0423.715058

E-mail : [box@chelab.it](mailto:box@chelab.it)

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

GB

9] 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

Rimozione dei virus/validazione della inattivazione

Verifica della inattivazione/rimozione dei virus

**Il presente certificato è provvisorio, e sarà reso definitivo o revocato a seconda dell'esito della visita ispettiva.**

**IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VI**

Dr.ssa Grazia Ballacci

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Grazia Ballacci". The signature is written in a cursive, flowing style with some loops and flourishes.