



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Via della Civiltà Romana, 7 - 00144 ROMA

CERTIFICATO DI CONFORMITA' ALLA BUONA PRATICA DI LABORATORIO

(Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 120-Direttiva 88/320/CEE)

Roma, 23/04/2007

Certificazione: 38/ 2007

Ai sensi dell'articolo 5 del Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 120, e dell'articolo 5 del decreto ministeriale 4 luglio 1997 e tenuto conto dell'esito favorevole dell'ispezione effettuata in data 19/20 marzo 2007

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. Saggi fisico-chimici

Identità, purezza, caratteristiche fisiche e chimiche della sostanza (titolo, rapporto isomerico, impurezze, metaboliti e additivi).

Caratteristiche fisiche, chimiche e tecniche del prodotto e analisi per determinare la composizione.

2. Studi di tossicità

Studi di corrosività cutanea in vitro.

Studi di citotossicità in vitro (permeabilità al rosso neutro, riduzione dei sali di tetrazolio, citofluorimetria, comet assay, micronucleo).

Studi di fototossicità in vitro

3. Studi di mutagenesi

Studi di mutagenicità - test di reversione su batteri

Studi di mutagenicità - mutazione genica in *Saccharomyces cerevisiae*

Studi di mutagenicità - ricombinazione mitotica: *Saccharomyces cerevisiae*

Studi di mutagenicità - test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero

Studi di mutagenicità - test in vitro di aberrazione cromosomica nei mammiferi

4. Studi di tossicità ambientale su organismi acquatici e terrestri

Studi di tossicità ambientale - test di inibizione della crescita delle alghe

Studi di tossicità ambientale - tossicità acuta per la *Daphnia* - test di immobilizzazione

Studi di tossicità ambientale - tossicità acuta per *Vibrio fischeri*

Studi di tossicità ambientale - test di inibizione della crescita di piante

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

Studi di biodegradazione e mineralizzazione attraverso lo sviluppo di CO₂, il consumo di ossigeno, l'esaurimento del carbonio organico disciolto, la domanda biochimica di ossigeno, il livello residuo di sostanze in soluzioni biodegradate e identificazione dei prodotti di degradazione biotica ed abiotica:

- o Biodegradabilità primaria
- o Biodegradabilità immediata
- o Biodegradabilità intrinseca
- o Biodegradazione aerobica completa

Bioaccumulazione: coefficiente di partizione ottanolo/acqua

Studi di degradazione aerobica ed anaerobica in suolo e sedimenti

Mineralizzazione aerobica in acqua superficiale e in acqua marina

Test di inibizione delle respirazione in fanghi attivi e test di simulazione

6. Studi sui residui

Residui di xenobiotici (pervenuti, aggiunti, neoformati, compresi i loro metaboliti e i prodotti derivanti dalla loro degradazione o reazione) e di contaminanti in o su prodotti trattati, vegetali, prodotti vegetali, alimenti per l'uomo e per gli animali, liquidi biologici e tessuti umani e animali, prodotti a base vegetale, materie prime, intermedi di sintesi, semilavorati, prodotti finiti, suolo, acqua ed aria.

Studi di deplezione residuale di chemioterapici in matrici di origine biologica, limitatamente alla fase analitica.

8. Chimica clinica e analitica

Determinazione di principi attivi, additivi, aromi, formulanti di sintesi artificiali o naturali, in materie prime, semilavorati, prodotti finiti, matrici anche di origine biologica.

Studio della compatibilità dei materiali di confezionamento primario a contatto col contenuto.

Studio della compatibilità dei principi attivi con i veicoli e gli eccipienti.

10. Metabolismo e farmacocinetica

Metabolismo e farmacocinetica limitatamente alla fase analitica: principi attivi, loro metaboliti e prodotti di degradazione in matrici di origine biologica (plasma, siero, urine, feci, bile, organi, tessuti, liquidi biologici, altro).

12. Altro

Studi di stabilità di materie prime, semilavorati e prodotti finiti.

Valutazione di efficacia di disinfettanti e antisettici:

- o studi di attività battericida
- o studi di attività fungicida
- o studi di attività sporicida
- o studi di attività micobattericida
- o studi di attività virucida

Saggi per la determinazione di endotossine batteriche (LAL test)

Saggi microbiologici per il controllo di sterilità

Saggi microbiologici per il controllo di prodotti non obbligatoriamente sterili

Studi di valutazione di efficacia del sistema conservante

Valutazione e caratterizzazioni della popolazione di microrganismi (bioburden, identificazioni di specie)

Messa a punto e validazione 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. Salvatore Squarcione

