

## **Laboratoare fizico-chimice de Control a Calitatii Medicamentului autorizate:**

1) DEPARTAMENTUL DE ANALIZE FIZICO-CHIMICE SI CONTROL AL CALITATII DIN CADRUL INSTITUTUL NATIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE CHIMICO-FARMACEUTICA

Adresa: Calea Vitan nr. 112, sector 3, Bucuresti, tel: 021 3212117; fax: 021 3222917

Tipuri de activitati de laborator autorizate:

- testare medicamente, materii prime si materiale de ambalare utilizate la fabricatia medicamentelor de uz uman: metode fizice, fizico-chimice si chimice, metode instrumentale, metode farmacotehnice, metode farmacognostice, metode biochimice;
- testarea stabilitatii medicamentelor de uz uman (in conditii normale si accelerate);
- dezvoltare-validare metodologie de control fizico-chimic;
- validare metodologie de transfer analitic.

2) LABORATORUL DE CONTROL AL CALITATII MEDICAMENTULUI AL S.C. BIOTEHNOS S.A.

Adresa: Str. Gorunului nr. 3-5, Otopeni, Jud. Ilfov, cod 075100 tel: +4 0317102383, fax: +40317102400

Tipuri de activitati de laborator autorizate:

- testare medicamente: metode fizice, fizico-chimice si chimice, metode instrumentale, metode farmacotehnice, metode farmacodiagnostice;
- testarea stabilitatii medicamentelor de uz uman (testarea stabilitatii medicamentelor de uz uman (in conditii normale);
- dezvoltare-validare metodologie de control fizico-chimic;
- validare metodologie de transfer analitica.

3) LABORATORUL DE CONTROL AL CALITATII MEDICAMENTULUI AL S.C. BIOEF S.R.L.

Adresa: Str. Iuliu Maniu nr. 55, Brasov, cod 500091, Jud. Brasov, tel/fax: 0258764635; loc testare: Dostat, Ferma, cod 517275, Jud. Alba

Tipuri de activitati de laborator autorizate:

- testarea fizico-chimica a medicamentelor provenite de la Eurofarmaco (Republica Moldova) si importate de SC Global Pharmaceuticals SRL Brasov, sucursala Bucuresti (TUSSIN sirop si EFITUSIN sirop)
- validarea metodologiei de transfer analitic (TUSSIN sirop si EFITUSIN sirop)

4) S.C. RUAL LABORATORIES S.R.L. – unitate independentă de control al medicamentelor

Adresa: Str. Iovița nr.12, Bl. P.14, Scara 1, etaj 3, ap.14, sector 5, București, cod 050686

Tipuri de activitati de laborator autorizate:

- testare medicamente: metode fizice, fizico-chimice si chimice, metode instrumentale, metode farmacotehnice;
- testarea stabilitatii medicamentelor de uz uman (in conditii normale si accelerate);
- dezvoltare-validare metodologie de control fizico-chimic;
- validare metodologie de transfer analitic.

5) LABORATOR CONTROL CALITATE din INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU MICROBIOLOGIE ȘI IMUNOLOGIE „CANTACUZINO”

Adresa: Splaiul Independenței nr.103, Pavilion P – parter, etaj 1, subsol, sector 5, București, cod 050096

Tipuri de activitati de laborator autorizate:

- testare medicamente, materii prime si materiale de ambalare utilizate la fabricatia medicamentelor de uz uman: metode fizice, fizico-chimice si chimice, metode instrumentale, metode farmacotehnice;
- testarea stabilitatii medicamentelor de uz uman (in conditii normale si accelerate);
- dezvoltare-validare metodologie de control;
- validare metodologie de transfer analitic

6) LABORATORUL DE CONTROL AL CALITĂȚII MEDICAMENTULUI al S.C. SARA PHARM SOLUTIONS S.R.L.

Adresa: Calea Rahovei nr.266-268, corp 61, Etaj 3, Anexele A-B, stâlpii 19-20, camera 17, sector 5, București, cod 050897

Tipuri de activitati de laborator autorizate:

- testare medicamente: metode fizice, fizico-chimice si chimice, metode instrumentale;
- dezvoltare-validare metodologie de control fizico-chimic;
- validare metodologie de transfer analitica.

**Laboatoare microbiologice de Control al Calitatii Medicamentului autorizate:**

1) LABORATOR MICROBIOLOGIC INDEPENDENT IN CADRUL CENTRULUI DE IRADIERI TEHNOLOGICE IRASM AL INSTITUTULUI NATIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE PENTRU FIZICA SI INGINERIE NUCLEARA „HORIA HULUBEI” – IFIN- HH RA

Adresa: Aleea Reactorului nr. 2, Comuna Magurele, Jud. Ilfov, tel: 021 4042320; fax: 021 4042319

Tipuri de activitati de laborator autorizate:

- testare medicamente: metode biologice, microbiologice si biochimice;
- dezvoltare-validare metodologie de control microbiologic;
- validare metodologie de transfer analitic.

2) LABORATORUL DE CONTROL AL CALITATII MEDICAMENTULUI AL S.C. BIOTEHNOS S.A.

Adresa: Str. Gorunului nr. 3-5, Otopeni, Jud. Ilfov, cod 075100 tel: +4 0317102383, fax: +40317102400

Tipuri de activitati de laborator autorizate:

- testari biologice si microbiologice;
- dezvoltare-validare metodologie de control microbiologic;
- validare metodologie de transfer analitic

3) LABORATOR MICROBIOLOGIC INDEPENDENT ÎN CADRUL S.C. SOCEKO INTERNATIONAL S.R.L.

Adresa: Str. Ștefan Mihăileanu nr.31, parter, ap.7, sector 2, București, cod 024022

Tipuri de activitati de laborator autorizate:

- testare medicamente, materii prime, material de ambalare: metode biologice, microbiologice si biochimice;
- dezvoltare-validare metodologie de control microbiologic.

4) DEPARTAMENTUL DE FARMACOLOGIE – LABORATORUL DE MICROBIOLOGIE ȘI VIVARIUM din cadrul INSTITUTULUI NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE CHIMICO-FARMACEUTICĂ – ICCF BUCUREȘTI

Adresa: Calea Vitan nr. 112, sector 3, București, cod 031299

Tipuri de activitati de laborator autorizate:

- testare medicamente, materii prime, materiale de ambalare: testari biologice, microbiologice;
- dezvoltare și validare metodologie de control microbiologic;
- validare metodologie de transfer control microbiologic.

5) LABORATOR CONTROL CALITATE din INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU MICROBIOLOGIE ȘI IMUNOLOGIE „CANTACUZINO”

Adresa: Splaiul Independenței nr.103, Pavilion P – parter, etaj 1, subsol, sector 5, București, cod 050096

Tipuri de activitati de laborator autorizate:

- testare medicamente, materii prime si materiale de ambalare utilizate la fabricatia medicamentelor de uz uman: testari biologice, microbiologice;
- dezvoltare-validare metodologie de control;
- validare metodologie de transfer analitic

### **Laboratoare certificate de Buna practica de laborator:**

1) LABORATOR LICHID-CROMATOGRAFIE – SPECTROMETRIE DE MASĂ PHARMA SERV INTERNATIONAL S.R.L.

Adresa: Str. Sabinelor nr. 52 și Str. Sabinelor nr.50, Corp B, Parter, ap.2, sector 5, cod 050853, București, România, tel.: 021 4112675, fax : 021 4110931

Activitati de laborator certificate:

- testări chimice analitice pe materiale biologice (metode HPLC/MS și HPLC/MS/MS)..

2) LABORATORUL BIOANALITIC din cadrul DEPARTAMENTULUI FARMACOLOGIE CLINICĂ ȘI FARMACOCINETICĂ al S.C. TERAPIA S.A.

Adresa: Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, cod 400632, jud. Cluj, tel: +4 0264 501501, fax: +4 0264 415097

Activitati de laborator certificate:

- Testări chimice analitice pe materiale biologice (metode HPLC/UV-DAD, HPLC/UV-WVD și HPLC/MS/MS).

3) LABORATORUL BIOANALITIC DIN CADRUL CENTRULUI DE EVALUARE A MEDICAMENTULUI AL S.C. ANTIBIOTICE S.A.

Adresa: Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, Jud. Iași, România, tel.: 0232 209451, fax : 0232209633

Activitati de laborator certificate:

- Testări chimice analitice pe materiale biologice (metode HPLC/UV, HPLC/MS/MS, HPLC/FLD).

4) LABORATORUL BIOANALITIC DIN CADRUL CENTRULUI DE CERCETARE CLINICĂ ȘI ANALITICĂ PENTRU INDUSTRIA FARMACEUTICĂ AL S.C. VIM SPECTRUM S.R.L.

Adresa: Sat Corunca, Comuna Corunca, Șos. Sighișoarei nr.409, Jud. Mureș, România, tel.: 0365 730804, fax : 0365 730805

Activitati de laborator certificate: Testări chimice analitice pe materiale biologice (metode HPLC/MS/MS)