



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция
Българска служба за акредитация



*Страна по Многостранното споразумение
за взаимно признаване на ЕА в тази област*

ЗАПОВЕД

№ А 300

София, 21.07.2023 г.

На основание чл. 10, ал.1, т.4, чл.27, ал.3 от Закона за националната акредитацията на органи за оценяване на съответствието и т.6 от Процедура за акредитация (BAS QR 2) във връзка с открита процедура рег. № 406/258 ЛИ/ПА/23.12.2022 г., доклад от оценка вх. № 406/258 ЛИ/4/В/13.04.2023 г., анекс вх. № 406/258 ЛИ/7 /В/14.06.2023 г. и становище на Комисия по акредитация № 406/258 ЛИ/ПА/8/В/28.06.2023 г.

ПРЕАКРЕДИТИРАМ

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
ДИРЕКЦИЯ "АНАЛИЗИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ"**

Адрес на управление и на лаборатория: 1303 София, ул. Дамян Груев № 8

Да извършва изпитване на:

<i>Тип обхват: гъвкав за част от обхвата</i>			
№ по ред	Наименование на изпитваните продукти	Вид на изпитване/ характеристика	Методи за изпитване (стандартизирани/ валидирани)
1	2	3	4
I.	Активни и помощни вещества (1) ** Крайни лекарствени продукти (2) ** Крайни лекарствени продукти - ваксини и имунологични лекарствени продукти (3) ** Крайни лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма (4) ** Сборна човешка плазма (5) Медицински изделия – капки за очи, разтвори за дезинфекция, съхранение и промиване на твърди контактни лещи (6) **	1.1 Идентичност	Ph. Eur. 2.2.24 (1), (2) Ph. Eur. 2.2.25 (1), (2) Ph. Eur. 2.2.29 (1), (2) Ph. Eur. 2.2.43 (1), (2) Ph. Eur. 0163 (3) Ph. Eur. 2.7.1 (Метод двойна радиална имунодифузия) (3)
		1.2 Количествено определяне	Ph. Eur. 2.2.25 (1), (2) Ph. Eur. 2.2.29 (1), (2) Ph Eur. 2.2.20 (1), (2) USP 541 (1), (2)
		1.3 Съдържание на примеси	Ph. Eur. 2.2.29 (1), (2)
		1.4 Съдържание на вода чрез полумикро определяне	Ph. Eur. 2.5.12 (1), (2)
		1.5 Степен на разтваряне	Ph. Eur. 2.9.3 (апарати 1 и 2), Ph. Eur. 2.2.29, Ph. Eur. 2.2.25 (2)
		1.6 Осмоларитет	Ph. Eur. 2.2.35 (2)
		1.7 Реакция на разтвора	Ph. Eur. 2.2.3 (1), (2), (6)

Тип обхват: гъвкав за част от обхвата			
№ по ред	Наименование на изпитваните продукти	Вид на изпитване/ характеристика	Методи за изпитване (стандартизирани/ валидирани)
1	2	3	4
		(рН)	
		1.8 Разпадаемост на таблетки и капсули	Ph. Eur. 2.9.1 (2)
		1.9 Устойчивост на счупване на таблетки	Ph. Eur. 2.9.8 (2)
		1.10 Загуба при сушене	Ph. Eur. 2.2.32 (1), (2)
		1.11 Равномерност на масата на едnodозови препарати	Ph. Eur. 2.9.5 (2)
		1.12 Делимост на таблетки	Ph. Eur. 0478 (2)
		1.13 Средна маса	ВЛМ 8/2018 (2)
		1.14 Равномерност на дозовите единици	Ph. Eur. 2.9.40 (2)
		1.15 Бистротa и степен на опалесценция на разтвора	Ph. Eur. 2.2.1 (Визуален метод) (2)
		1.16 Цвят на разтвора	Ph. Eur. 2.2.2 (Метод I) (2)
		1.17 Микробиологично качество на стерилни лекарствени продукти	Ph. Eur. 2.6.1 (2), (3), (6) Ph. Eur. 2.6.14, метод А (2)
		1.18 Микробиологично качество на нестерилни лекарствени продукти	Ph. Eur. 2.6.12 (2) Ph. Eur. 2.6.13 (2) Ph. Eur. 2.6.31 (2)
		1.19 Отсъствие на контаминиращи микроорганизми	Ph. Eur. 2.6.1 (3)
		1.20 Определяне на брой жизнеспособни единици на БЦЖ ваксина, лиофилизирана	WHO/TB/Technical Guide/ 77.9 (3)
		1.21 Определяне на общ белтък	Ph. Eur. 2.5.33 (Метод 7, процедура А по Келдал) (4)
		1.22 Разпределение по големина на молекулите	Ph. Eur. 0255, Ph. Eur. 2.2.30 (4)
		1.23 Определяне на активатор на прекаликреина	Ph. Eur. 2.6.15 (4)
		1.24 Външен вид	Ph. Eur. 0153 (3) Ph. Eur. 0255 (4) Ph. Eur. 0918 (4) ВЛМ 7/2018 (1), (2), (6)
		1.25 Първична опаковка	ВЛМ 7/2018 (2), (3), (4), (6)
		1.26 Вторична опаковка	ВЛМ 7/2018 (2), (3), (4), (6)
		1.27 Листовка	ВЛМ 7/2018 (2), (3), (4), (6)
		1.28 Вирусни маркери, антитела към HIV-1/HIV-	ВЛМ 10/2018 (5)

Тип обхват: Гъвкав за част от обхвата			
№ по ред	Наименование на изпитваните продукти	Вид на изпитване/ характеристика	Методи за изпитване (стандартизирани/ валидирани)
1	2	3	4
		2	
		1.29 Вирусни маркери, HBsAg	ВЛМ 9/2018 (5)

Гъвкав обхват: *Въвеждането на нова версия на стандартите или стандартите, които ги заменят е разрешено. Лабораторията поддържа актуален списък на стандартите с техните датирани версии.

**В рамката на своята компетентност, лабораторията е упълномощена да определя отбелязаните продукти (колона 2) по фиксираните характеристики (колона 3), съгласно методите за изпитване (колона 4 и актуален списък на стандартите с техните датирани версии*), след извършена верификация (или валидиране), обезпеченост със СРМ/РМ и калибрирани технически средства. Лабораторията поддържа подробен, датирен списък на продуктите, принадлежащи към споменатите в обхвата на акредитация.

Позоваване:

1. Ph. Eur. – Европейска фармакопея, актуално издание определено със Заповед на министъра на здравеопазването*
2. WHO/TB/ Technical Guide/ 77.9 – СЗО /ТР/ техническо ръководство/ 77.9 Ин витро изследване на BCG продукти*
3. USP – Американска фармакопея, монография 541 Титриметрия, актуално издание*

Фиксиран обхват:

1. ВЛМ 7/2018 Определяне на външен вид, опаковка и листовка;
2. ВЛМ 8/2018 Определяне на средна маса;
3. ВЛМ 9/2018 Изпитване за наличие на HBsAg в проби от сборни човешки плазми чрез ензимно-свързан имуносорбентен тест (ELISA);
4. ВЛМ 10/2018 Изпитване за наличие на антитела срещу HIV 1/HIV 2 в проби от сборни човешки плазми чрез ензимно-свързан имуносорбентен тест (ELISA)

НАРЕЖДАН

Да се издаде Сертификат за акредитация рег. № 258 ЛИ от 21.07.2023 г., валиден до 21.07.2027 г., с приложение настоящата заповед, неделима част от него.

Сертификатът за акредитация с приложението, да се получат от Директора/ представител на ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (ИАЛ), ръководителя на Дирекция "Анализи на лекарствените продукти" или друго упълномощено лице в сградата на ИА БСА.

При получаване на преиздадения сертификат, акредитираното лице е длъжно да върне в ИА БСА оригинала на Сертификат за акредитация рег. № 258 ЛИ/21.05.2021г., валиден до 23.07.2023г. и приложение - заповед за акредитация №А 302/21.05.2021г., неделима част от него.

Настоящата заповед да се съобщи на ИАЛ, гр. София в 3 (три) дневен срок от издаването ѝ.

инж. ИРЕНА БОРИСЛАВОВА
Изпълнителен директор
на ИА „Българска служба
за акредитация“