



# *Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE  
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE**

UFFICIO VI – EX DGPREV  
Biotecnologie e Buona Pratica di Laboratorio  
Via Giorgio Ribotta, 5  
00144 Roma

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

**(Decreto Legislativo 02 marzo 2007, n. 50 - Direttiva 2004/9/CE )**

**Roma, 2/4/2013**

**Certificazione: 012/2013**

Ai sensi dell'articolo 4 comma 1 del Decreto Legislativo n. 50 del 2 marzo 2007, dell' articolo 3 del decreto ministeriale 4 luglio 1997 e tenuto conto dell'esito favorevole dell'ispezione effettuata in data 5/6 febbraio 2013

### **SI CERTIFICA**

che il Centro di Saggio:

R&D Labs s.r.l  
Via G.Ferrari,21  
21047 – Saronno  
(VA)

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

### 1) Test Fisico – Chimici

- Identificazione di prodotti chimici mediante HPLC, LC-MS, Spettrofotometria (UV/VIS)
- Determinazione del pH
- Determinazione della perdita di peso
- Determinazione della velocità di dissoluzione
- Determinazione del contenuto di acqua

### 8) Chimica Clinica e Analitica

- Messa a punto e validazione di metodi analitici per la determinazione di principi attivi, prodotti di degradazione e altri componenti in materie prime e formulati mediante HPLC, LC-MS, Assorbimento Atomico (AA), Spettrofotometria (UV/VIS)
- Dosaggi di principi attivi, prodotti di degradazione e altri componenti in materie prime e formulati mediante HPLC-UV/VIS/FD, LC-MS, LC-MS/MS Spettrofotometria (UV/VIS)

### 9) Altri

#### Metabolismo e Farmacocinetica

- Studi di Farmacocinetica, Biodisponibilità, Bioequivalenza e Metabolismo
- Messa a punto e validazione di metodi analitici per la determinazione di principi attivi e loro metaboliti in fluidi biologici ed omogenati di tessuti mediante HPLC-UV/VIS/FD, LC-MS, LC-MS/MS, dosaggi enzimatici

**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**

(Dott. Francesco De Blasio)

