Аттестация
Валидация
Квалификация





Асептика

О КОМПАНИИ

АСЕПТИКА выполняет все виды работ по квалификации / валидации / аттестации и аудиту для фармацевтических предприятий, медицинских учреждений, пищевых производств, микроэлектроники, высокотехнологичных предприятий разных отраслей, имеющих чистые помещения, технологические среды (воду, пар, газы), сложное технологическое оборудование, камеры тепла и холода и др.



Испытательная лаборатория ООО «Валидационная Лаборатория АСЕПТИКА» аккредитована с 2003 года на проведение работ в соответствии с ГОСТ 17025 и ежегодно подтверждает свою техническую компетентность и функционирование системы менеджмента лаборатории, а также ежегодно принимает участие в межлабораторных сличительных испытаниях (МСИ).

Аттестат аккредитации № ААС.А.00227

Компания имеет двадцатилетний опыт работы по валидации. За это время оказаны услуги десяткам предприятий по всей России и ближнему зарубежью. Со многими из них заключены договора на ревалидацию.

ООО «ВЛ АСЕПТИКА» дает 1 год гарантии на работы по квалификации / валидации. Гарантийные обязательства подразумевают, что в случае замечаний к валидационной документации со стороны надзорных органов или аудиторов, ООО «ВЛ АСЕПТИКА» в течении 10 дней устраняет замечания, а в случае необходимости проводит дополнительные испытания. Все контрольно-измерительные приборы своевременно поверяются и калибруются, согласно плану-графику.

ООО «ВЛ АСЕПТИКА» является членом ассоциации аналитических центров ААЦ «АНАЛИТИКА».

Ассоциация аналитических центров «Аналитика» была создана в 1991 году.

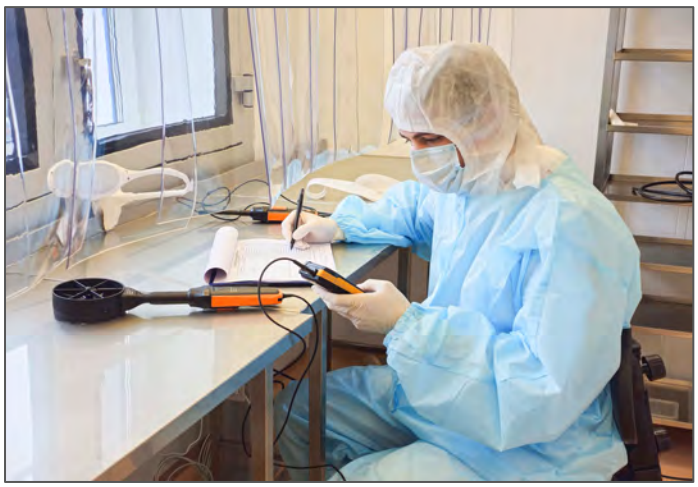
С 1992 года проводит аккредитацию аналитических лабораторий в Системе аккредитации аналитических лабораторий Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.
С 2008 года работает в качестве независимого, негосударственного органа по аккредитации испытательных лабораторий.
С 2004 года является членом ILAC – Международного сотрудничества по аккредитации лабораторий.
С 2007 года является членом APLAC – Азиатско-Тихоокеанского сотрудничества по аккредитации лабораторий.
С 2019 года является членом APAC – Азиатско-Тихоокеанского сотрудничества по аккредитации.

ВИДЫ РАБОТ





- Аудит на соответствие требованиям GLP, GMP, GDP;
- Разработка валидационного мастер-плана (VMP);
- Квалификация проектной документации (DQ);
- Квалификация чистых помещений, ламинарных зон и изоляторов (IQ, OQ, PQ);
- Квалификация системы вентиляции и кондиционирования чистых помещений (HVAC);
- Квалификация инженерных сетей и систем получения, хранения и распределения воды очищенной, воды для инъекций (IQ, OQ, PQ);
- Квалификация инженерных сетей и систем получения, хранения и распределения сжатых газов: воздух, азот, кислород, углекислый газ и т.д. (IQ, OQ, PQ);
- Квалификация системы получения, подготовки и распределения чистого пара (IQ, OQ, PQ);
- Квалификация технологического оборудования (IQ, OQ, PQ);
- Квалификация лабораторного оборудования (IQ, OQ, PQ);
- Валидация технологических процессов (PV);
- Квалификация системы термического обеззараживания сточных вод (СТОС);
- Валидация мойки/очистки (CV);
- Валидация аналитических методик (MV);
- Валидация компьютерных систем (CSV);
- Термокартирование складов, холодных комнат и фармхолодильников (WTM - IQ, OQ, PQ);
- Квалификация изотермических автомобилей (IQ, OQ, PQ).





Квалификация чистых помещений.

Аудит на соответствие требованиям GLP, GMP, GDP.

Для подтверждения производителем фармацевтических препаратов лабораторией и дистрибьютором соответствия требованиям GLP, GMP, GDP есть 2 инструмента - аудит и валидация.

Аудит позволяет выявить все слабые места системы качества и определить оптимальные решения вопросов, а также сэкономить денежные средства заказчика за счет своевременного устранения проблем до формирования замечаний от проверяющих инспекторов.

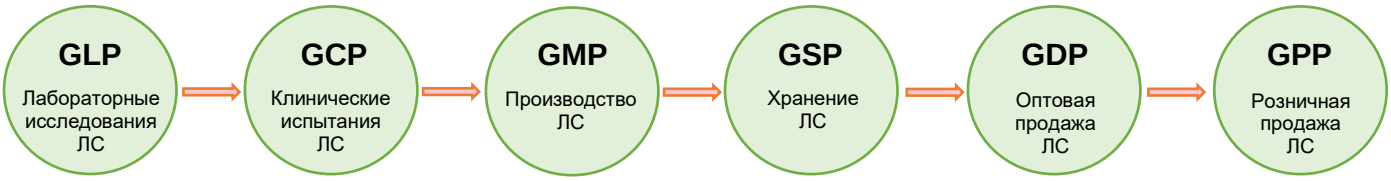
Мы имеем опыт проведения аудита и валидации на:

- Фармпредприятиях;
- Производствах БМКП;
- Предприятиях по производству ИМН;
- Виварiях;
- Микробиологических лабораториях;
- Банках стволовых клеток.



Проведение аудита на объекте.

Система стандартов (GxP) на этапах жизненного цикла лекарственного средства (ЛС)



Разработка валидационного мастер-плана (VMP).

Валидационный мастер-план – это документ, который описывает методологию предприятия по проведению валидации. Составляется на основании нормативных требований и с учетом особенностей предприятия. Определяет ответственность персонала, устанавливает перечень объектов, подлежащих валидации, периодичность проведения и требования к документальному оформлению валидации.

Валидационный мастер-план содержит следующие разделы:

- Организационная структура деятельности предприятия в области валидации / квалификации;
- Краткое описание помещений, оборудования, систем обеспечения, процессов на производственном участке и статус валидации / квалификации;
- Планирование и составление графика валидации / квалификации;
- Руководство, разработка методов тестирования объектов, определение критериев приемлемости;
- Контроль изменений и управление отклонениями относительно объектов, подлежащих валидации / квалификации;
- Требования и форма документации;
- Ссылки на существующие документы;
- Стратегия повторной валидации / квалификации (реквалификации).

Квалификация проектной документации/DESIGN QUALIFICATION (DQ).

После разработки VMP первым этапом проведения валидации, как на новом, так и реконструируемом производстве, является квалификация проекта. На данном этапе необходимо подтвердить и документально оформить соответствие проекта правилам GMP.

При проведении экспертизы рассматриваются:

- Проектная организация;
- Задание на проектирование (URS);
- Состав проектной документации;
- Потоки материальные и персонала;
- Конструкции чистых помещений;
- Инженерные сети и системы/технические помещения;
- Технологическое оборудование;
- Технологические процессы;
- Процессы уборки (мойки/очистки);
- Подготовка спецодежды;
- Анализ рисков.


ООО «ВЛ АСЕПТИКА»

DESIGN QUALIFICATION - DQ

КВАЛИФИКАЦИЯ ПРОЕКТНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Проект производства ветеринарных препаратов

551-ВЛА-DQ-17

Заказчик:

Москва 2017



Квалификация чистых помещений.

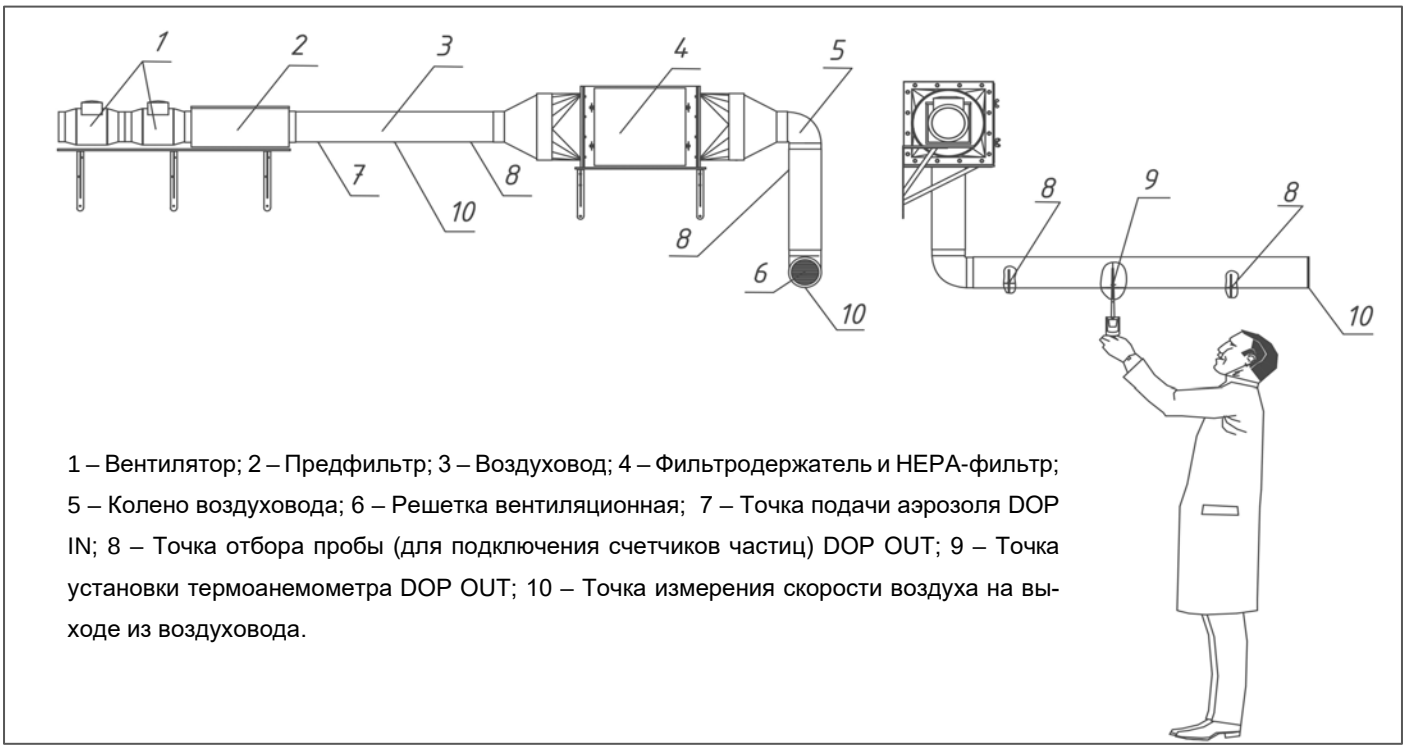
Мы проводим все стадии квалификации чистых помещений и локальных чистых зон (ламинаров) (IQ, OQ, PQ) в соответствии с ГОСТ 14644:

- Измерение концентрации аэрозольных частиц;
- Измерение скорости воздушного потока;
- Определение расхода воздуха;
- Определение кратности воздухообмена;
- Измерение относительной влажности;
- Измерение температуры;
- Измерение перепада давления;
- Испытание герметичности установки; и целостности HEPA-фильтров;
- Измерение освещенности;
- Измерение уровня шума;
- Определение времени восстановления (деконтаминации);
- Визуализация воздушных потоков.



Квалификация чистых помещений.

Квалификация системы вентиляции и кондиционирования чистых помещений (HVAC).



1 – Вентилятор; 2 – Предфильтр; 3 – Воздуховод; 4 – Фильтродержатель и HEPA-фильтр; 5 – Колено воздуховода; 6 – Решетка вентиляционная; 7 – Точка подачи аэрозоля DOP IN; 8 – Точка отбора пробы (для подключения счетчиков частиц) DOP OUT; 9 – Точка установки термоанемометра DOP OUT; 10 – Точка измерения скорости воздуха на выходе из воздуховода.

При эксплуатационном контроле проводится проверка вентустановки по следующим параметрам:

- Исправность установленных средств измерений и корректность показаний приборов;
- Соответствие работы устройств сигнализации согласно функциям, заложенным в проект;
- Соответствие проектному значению развиваемого вентустановкой давления;
- Функционирование оборудования в соответствии с технической документацией;
- Время перехода вентустановки из режима покоя в состояние эксплуатации;
- Расход приточного воздуха в состоянии покоя и эксплуатации;
- Температура и влажность в канале на максимальном и минимальном режиме работы;
- Давление, развиваемое вентустановкой на максимальном и минимальном режиме работы;
- Скорость перехода вентустановки из простоя в номинальный режим;
- Проверка документации по контролю изменений.



Квалификация системы HVAC.

Квалификация инженерных сетей и систем (IQ, OQ, PQ).

Система водоподготовки каждого фармацевтического предприятия индивидуальна, а структура этой системы зависит от получения необходимого качества воды на выходе и от качества исходной воды, ее физико-химических и микробиологических показателей.
Инженерные сети и системы разделяют на водные системы получения, хранения и распределения (воды очищенной, воды для инъекций и чистого пара) и газообразные (сжатый воздух, азот, гелий, кислород, водород и др.).

При квалификации систем получения, хранения и распределения воды очищенной, воды для инъекций на соответствие требованиям ФС, ISPE Guide on Water and Steam Systems, PIC/S, проводятся:

- Проверка функционирования автоматики;
- Определение скорости воды в петле кольцевого трубопровода и числа Рейнольдса;
- Определение электропроводности.



Система получения, хранения и распределения воды очищенной (ВО) и воды для инъекций (ВДИ).

Проверка систем получения и распределения чистого пара на соответствие требованиям ГОСТ 31598-2012 включает:



Квалификация системы получения, подготовки и распределения чистого пара (IQ, OQ, PQ).

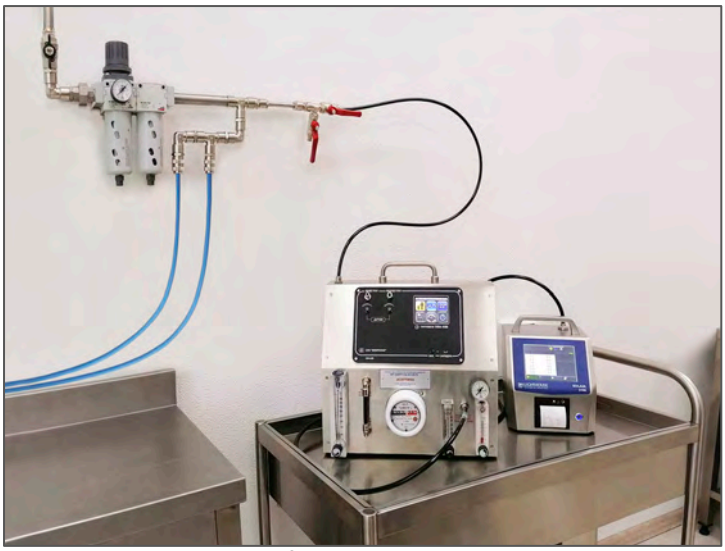


KitAseptica CLEAN STEAM®

- Определение неконденсируемых газов;
- Определение сухости пара;
- Определение перегрева пара;
- Определение электропроводности конденсата пара.

Проверка сжатого воздуха, газов (N_2, CO_2, Ar, He и др.) на соответствие классу по ГОСТ Р ИСО 8573-1-2016 включает:

- Измерение концентрации твердых частиц (согласно ИСО 8573-4);
- Определение влажности сжатого воздуха (согласно ИСО 8573-3);
- Определение концентрации масла в виде аэрозолей (согласно ИСО 8573-2);
- Определение колониеобразующих единиц (КОЕ).



KitAseptica ISO 8573®. Определение класса чистоты сжатого воздуха по твердым аэрозольным частицам.

Квалификация сжатого воздуха – это документальное подтверждение того, что: содержание аэрозольных частиц, температура точки росы, концентрация воды в жидкой фазе, содержание паров и аэрозолей масла, а также других загрязнителей, - находятся в заданных пределах и не станут причиной контаминации лекарственного средства на фармапроизводстве.

Валидация технологических процессов/PROCESS VALIDATION (PV).

- Валидация процессов производства готовых лекарственных средств (ГЛС);
- Валидация процессов производства активных фармацевтических субстанций (АФС);
- Валидация процессов производства изделий медицинского назначения (ИМН);
- Валидация биомедицинских клеточных продуктов (БМКП).



ООО «ВЛ АСЕПТИКА»

Аттестат аккредитации АА[illegible] до 05 января 2022г.
127474, Москва, Дмитровское шоссе, д. 60А, Тел.: (495) 585-88-15, (495) 249-02-45
E-mail: [illegible]@gmail.com, www.asepsica.biz

PROCESS VALIDATION – PV

ПРОТОКОЛ ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССОВ

Производство лекарственного средства «Офлоксацин»
АО «Рафарма»

554-ВЛА-PV-18

Заказчик: АО «Рафарма»
МО, Богинский р-н, г. Черноголовка, Проспект Академика Семенова, д.1

Москва 2018

Валидация процесса - документированное подтверждение того, что процесс, выполняемый в пределах установленных параметров, осуществляется эффективно, с воспроизводимыми результатами и приводит к получению продукции, соответствующей заранее установленным спецификациям и требованиям к качеству.

Квалификация лабораторного оборудования (IQ, OQ, PQ).

Объекты квалификации:

- CO2-инкубатор;
- Центрифуга;
- Морозильник низкотемпературный;
- Холодильник фармацевтический;
- Криохранилище;
- Дистиллятор;
- Термостат;
- Посудомоечная машина;
- Запайщик пакетов;
- Ультразвуковая ванна;
- Водяная баня;
- Роторный испаритель и т.д.



Квалификация термостата.

Квалификация лабораторного оборудования является обязательным требованием GLP и GMP. Это необходимо для обеспечения качества и надежности оборудования в процессе эксплуатации, поэтому проводится проверка на предмет соответствия получаемых результатов заданным параметрам в соответствии с нормативными документами.

Квалификация технологического оборудования (IQ, OQ, PQ).

Мы проводим квалификацию:

- Автоклавов (паровых стерилизаторов);
- Стерилизационных туннелей и шкафов;
- Сушилок-грануляторов;
- Ультразвуковых моек;
- Блоков розлива и укупорки;
- Реакторов;
- CIP/SIP-систем;
- Таблетпрессов;
- Машин нанесения покрытия и т.д.



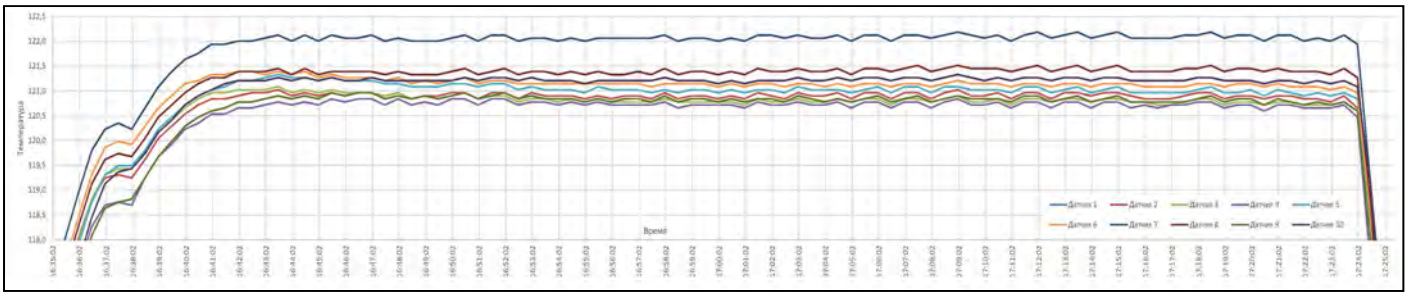
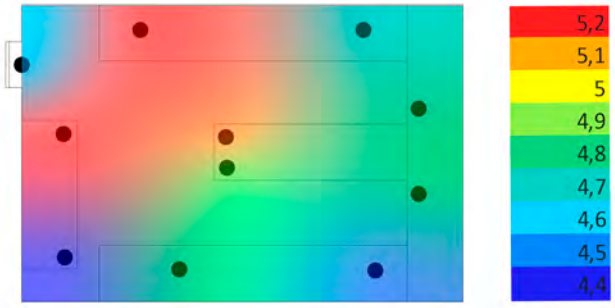


Диаграмма температурного поля в автоклаве.

Квалификация складов, холодных комнат и фармхолодильников (WTM - IQ, OQ, PQ).

При квалификации складов проводится:

- Температурное картирование;
- Определение температурного профиля;
- Расчет МКТ (средней кинетической температуры);
- Определение амплитуды колебаний температуры;
- Определение точности поддержания температуры;
- Определение градиента температуры.



Распределение температур на складе.

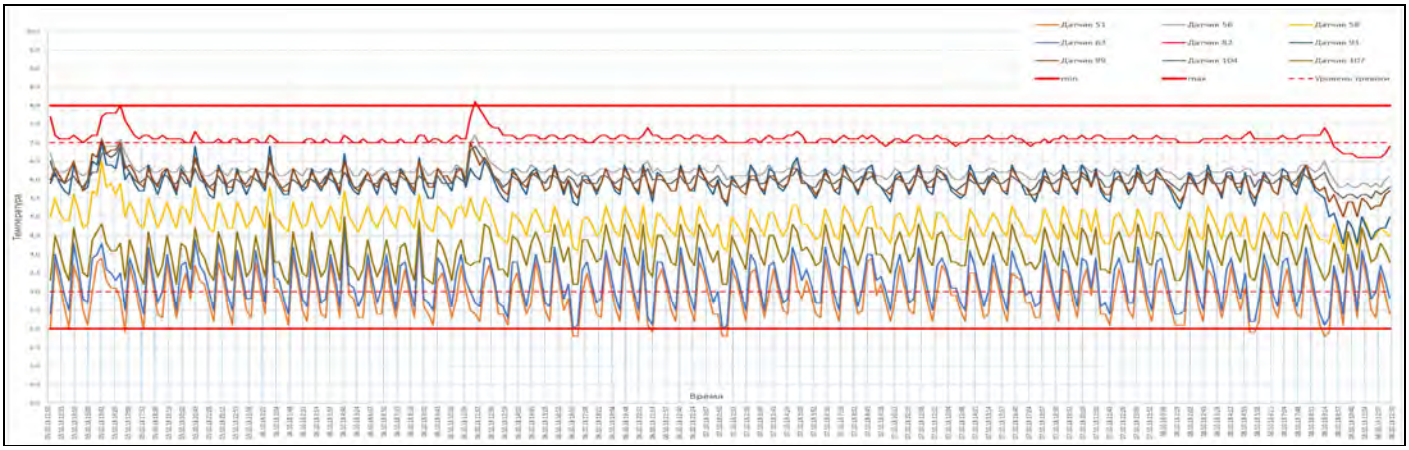


Диаграмма температурного профиля склада.

Квалификация системы термического обеззараживания сточных вод (СТОС).

Установка термического обеззараживания сточных вод СТОС должна поддерживать заданные режимы и устойчиво воспроизводить условия в соответствии с паспортом и требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

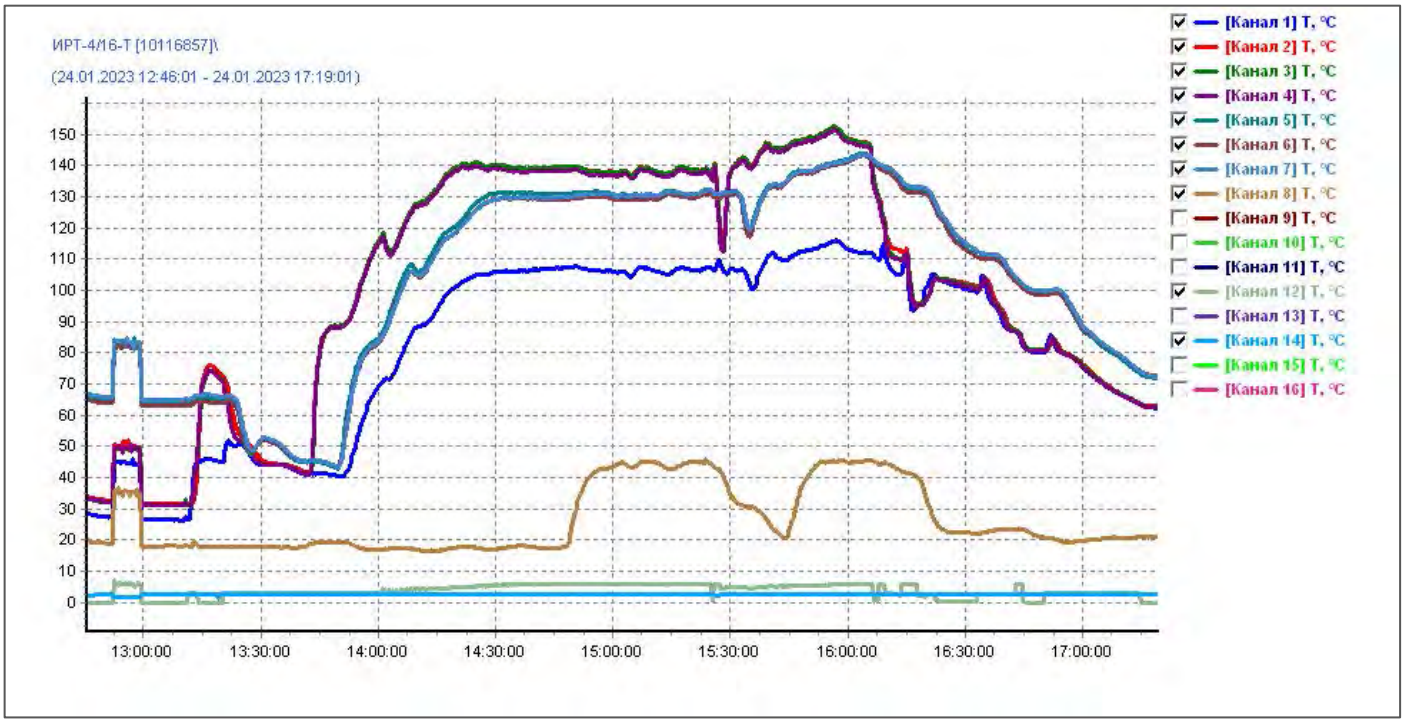
После завершения комплексной пусконаладки оборудования СТОС, должна быть выполнена проверка установки, с целью подтверждения соответствия технологических режимов работы требованиям НД.





При эксплуатационном контроле проводится проверка СТОС по следующим параметрам:

- Проверка технической документации;
- Проверка комплектации;
- Осмотр внешнего вида;
- Проверка правильности монтажа;
- Контроль подключения к источнику электроэнергии;
- Проверка установленных контрольно-измерительных приборов (КИП);
- Проверки функционирования оборудования;
- Проверки функционирования системы автоматизации, сигнализации и блокировок;
- Измерения температуры;
- Измерения давления воды в установке;
- Проверки производительности установки;
- Определения расхода и времени выдерживания.



Валидация процессов очистки/CLEANING VALIDATION (CV).

Валидация очистки заключается в проверке процедур очистки оборудования на полную омываемость и отсутствие застойных зон.





При валидации мойки/очистки мы проводим:

- Валидацию процессов мойки/очистки оборудования с использованием рибофлавинового теста;
- Расчет МАС — максимально допустимого количества остатков на поверхности оборудования в соответствии с документами: PIC, FDA, WHO и PDA.



KitAseptica RFT VDMA®

Согласно методологии VDMA, нами разработан комплект приспособлений для рибофлавинового теста – KitAseptica RFT VDMA®, со всей необходимой документацией.

Принцип метода рибофлавинового теста основан на том, что рибофлавин флуоресценцирует в УФ-свете, эта флуоресценция видна даже при незначительном количестве следов рибофлавина. На поверхность оборудования, подлежащего очистке, при помощи распылителя наносят тестовый раствор таким образом, чтобы вся поверхность была полностью смочена. Затем освещают поверхность УФ-лампой в затемненном помещении и фотографируют. Не дожидаясь полного высыхания, проводят очистку поверхности оборудования согласно стандартной операционной процедуре (СОП). После окончания очистки осматривают поверхность при УФ-освещении и фиксируют. Результат считается положительным, если после очистки поверхность визуально чистая и отсутствует свечение в УФ-свете.





Внутренняя поверхность реактора после обработки раствором рибофлавина и после проведения мойки/очистки.

Квалификация климатической камеры фотостабильности.

Первичная квалификация (IQ/OQ) включает проверку всех технических характеристик оборудования, в то время как периодическая квалификация (PQ) должна проводиться регулярно, а также после любого значительного изменения в системе (замена ламп, ремонт, переустановка).

IQ (Installation Qualification) подразумевает проверку соответствия корректной установки камеры, характеристик источника электропитания, наличия необходимой документации, комплектации изделия.

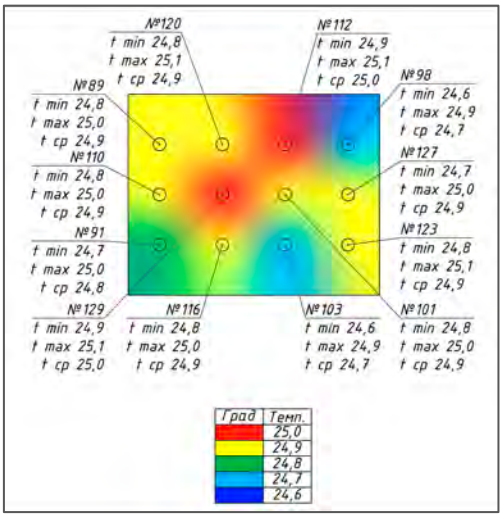
На этапе OQ (Operation Qualification) производится проверка работы переключателей, кнопок, таймеров. Определяется точность подержания температуры, влажности, мощность УФ-излучения и уровни освещённости. Проводится картирование камеры в течение как минимум суток.

Финальным этапом является PQ (Performance Qualification). Производимые испытания аналогичны OQ, однако комплекс квалификационных мероприятий проводится при полной загрузке камеры и в течение продолжительного времени (не менее 7 суток). Проведение повторной квалификации следует при сохранении расположения датчиков относительно предыдущего испытания.

Квалификация подобного оборудования требует использования широкого спектра различных средств измерения и измерительных комплексов: УФ-радиометров, автоматических систем измерения освещенности, логгеров температуры влажности.



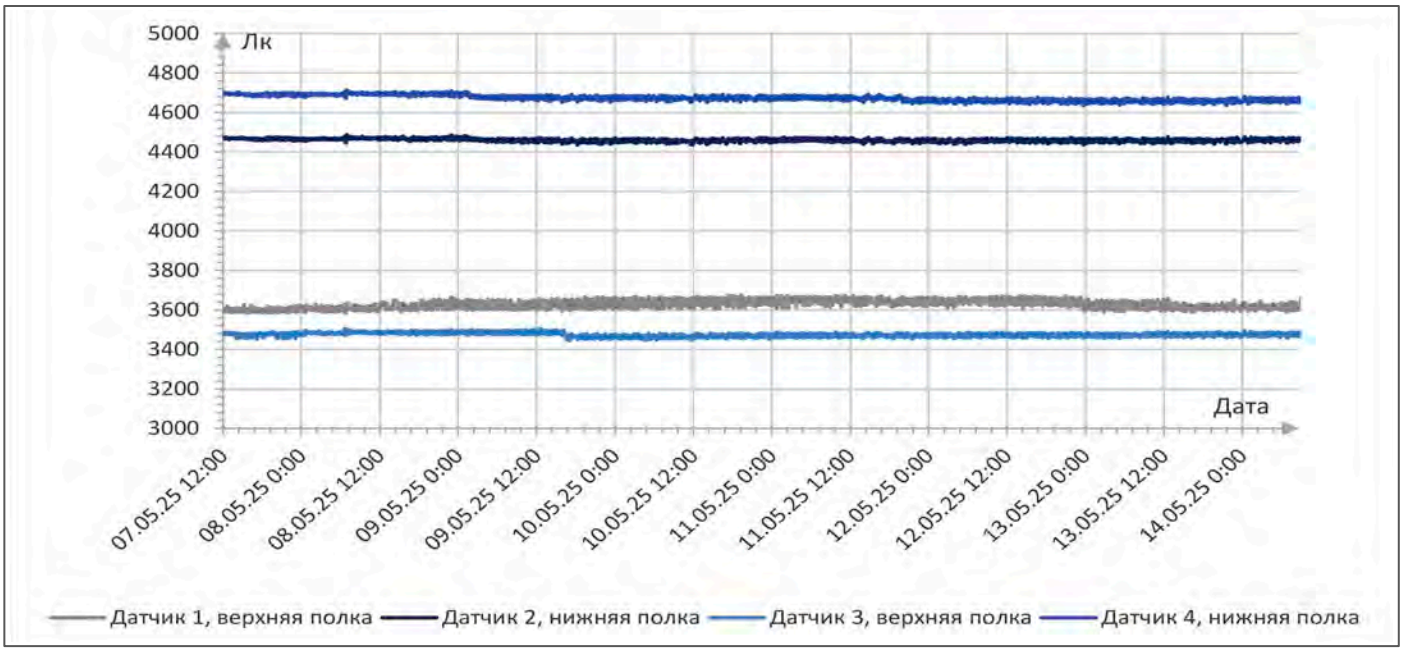
Общий вид измерительной системы для определения характеристик камеры.



Профиль изменения освещённости в камере фотостабильности.

Для подтверждения соответствия требованиям камеры должны демонстрировать стабильность следующих ключевых параметров:

- Равномерность освещения (допустимое отклонение ±10%);
- Точность поддержания температуры (±2°C) и влажности (±5% ОВ);
- Стабильность параметров в течение всего срока службы.



Графическое представление распределения температуры на полке климатической камеры.

Квалификация криохранилищ.

Квалификация проектной документации (Design Qualification, **DQ**) включает в себя **анализ рисков (**Risk Assessment, **RA)**, который помогает оценить и описать критические параметры функционирования оборудования, систем или процесса.

Квалификация монтажа (IQ) включает следующие испытания:

- Проверка наличия, объема и качества технической документации;
- Проверка комплектации;
- Осмотр внешнего вида;
- Правильность монтажа/подключения;
- Контроль подключения к источнику электроэнергии.

Квалификация функционирования (OQ) включает следующие испытания:

- Проверка функционирования;
- Проверка системы автоматизации;
- Проверка сигнализаций, тревог и блокировок.

Квалификация эксплуатации (PQ) включает следующие испытания:

- определение температурного поля в каждом сосуде для хранения:
- Рассчитываемые параметры:
- минимальное и максимальное значение температуры;
- разность между максимальной и минимальной температурой;
- средняя температура датчика;
- стандартное и относительное отклонение по каждому датчику;
- разность между средним и максимальным значением температуры и разность между средним и минимальным значением температуры;
- амплитуда колебаний значений температуры по каждому датчику и общая амплитуда;
- неравномерность (градиент) распределения температуры по сосуду в момент времени;
- средняя кинетическая температура по каждому датчику и среднюю по сосуду;
- определение по средним значениям холодных и горячих зон;
- медиана температуры по каждому датчику и общая медиана температуры по сосуду.



Контроль низкотемпературных датчиков в ледяной бане перед проведением испытаний.



Квалификация низкотемпературных Морозильных камер (до -100°С).



Квалификация системы криохранения (криохранилища, криобанки, сосуды Дьюара).



Ассоциация аналитических Центров "Аналитика"
Орган по аккредитации
Полноправный член и участник Соглашений
о взаимном признании ILAC и APAC

Аттестат аккредитации

№ ААС.А.00227

Действителен до
17 июня 2027 г.

Орган по аккредитации ААЦ «Аналитика» удостоверяет, что

Испытательная лаборатория
ООО «ВАЛИДАЦИОННАЯ ЛАБОРАТОРИЯ АСЕПТИКА»

Юридический адрес: 127474, Россия, г. Москва, Дмитровское шоссе, д.60А, помещение XXIII, комната №10
Фактический адрес: 127474, Россия, г. Москва, Дмитровское шоссе, д.60, 6 этаж, помещение №603

аккредитована в соответствии с требованиями Международного стандарта

ISO/IEC 17025:2017
(ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).

Аккредитация подтверждает техническую компетентность и функционирование системы менеджмента лаборатории. Область аккредитации приведена в Приложении, являющемся неотъемлемой частью настоящего аттестата.

Управляющий органом по аккредитации **И.В. Болдырев**
17 июня 2022 г.

117218, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 14, корпус 3, этаж 2, пом. XVI, ком. 6
+7(495)108-58-37
e-mail: info@aac-analitica.ru



Саморегулируемая организация
Основанная на членстве лиц, осуществляющих проектирование
(вид саморегулируемой организации)

НЕКОММЕРЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО
«Национальный альянс проектировщиков «ГлавПроект»
109341, г. Москва, ул. Братиславская, д. 23, офис 1
сроглавпроект.рф
№ СРО-П-174-01102012

г. Москва (место выдачи Свидетельства) «21» ноября 2014г. (дата выдачи Свидетельства)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о допуске к определённому виду или видам работ, которые оказывают влияние на безопасность объектов капитального строительства
№ 1369

Выдано члену саморегулируемой организации

Общество с ограниченной ответственностью

«ПРОЕКТНО-КОНСТРУКТОРСКОЕ БЮРО АСЕПТИКА»,

ОГРН 1137746983395, ИНН 7713778300,

127238, Москва, проезд Нижнелихоборский 3-й, дом № 3, строение 6

Основание выдачи Свидетельства: решение Контрольно-дисциплинарного комитета (наименование органа управления саморегулируемой организации,
НП «Национальный альянс проектировщиков «ГлавПроект» № 21КДК от 21 ноября 2014г. номер протокола, дата заседания)

Настоящим Свидетельством подтверждается допуск к работам, указанным в приложении к настоящему Свидетельству, которые оказывают влияние на безопасность объектов капитального строительства.
Начало действия с «21» ноября 2014г.
Свидетельство без приложения не действительно.
Свидетельство выдано без ограничения срока и территории его действия.
Свидетельство выдано взамен ранее выданного ---------- (дата выдачи, номер Свидетельства)

Генеральный директор НП «Национальный альянс проектировщиков «ГлавПроект» (должность уполномоченного лица) (подпись) Синцов Ю. Г. (инициалы, фамилия)



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЦЕНТР МЕТРОЛОГИИ, КОНСАЛТИНГА И ТЕСТИРОВАНИЯ «КОМПЕТЕНТНОСТЬ»
тел.8(846)231-23-87 e-mail: 2312387@mail.ru

ПРОВАЙДЕР МЕЖЛАБОРАТОРНЫХ СЛИЧИТЕЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ
УНИКАЛЬНЫЙ НОМЕР ЗАПИСИ ОБ АККРЕДИТАЦИИ В РЕЕСТРЕ АККРЕДИТОВАННЫХ ЛИЦ № RA.RU.430287

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ОБ УЧАСТИИ ЛАБОРАТОРИИ В
ПРОГРАММЕ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ

№ Микроклимат-2022

Наименование лаборатории и организации:
Испытательная лаборатория
ООО "ВАЛИДАЦИОННАЯ ЛАБОРАТОРИЯ АСЕПТИКА"
Кодовый № лаборатории: **МКС23**
В 2022 г. лаборатория приняла участие в программе проверки квалификации посредством проведения межлабораторных сличительных испытаний по определению показателей следующих объектов :

Микроклимат помещений — Относительная влажность воздуха, Температура воздуха

Генеральный директор Е.В. Васина

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: 02E2FE5C0089AD6FA04F54F51A89414C0C
Владелец: Васина Екатерина Владимировна
Действителен: с 19.08.2021 до 19.11.2022

17.10.2022

Является приложением к отчету №Микроклимат-2022 от 17.10.2022 , без отчета недействительно.



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЦЕНТР МЕТРОЛОГИИ, КОНСАЛТИНГА И ТЕСТИРОВАНИЯ «КОМПЕТЕНТНОСТЬ»
тел. 8(846)231-23-87, e-mail: 2312387@mail.ru, nsi@cmkt-kompet.ru

ПРОВАЙДЕР ПРОВЕРОК КВАЛИФИКАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ № ААС.РТР.00316

СВИДЕТЕЛЬСТВО

И ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОБ УЧАСТИИ ЛАБОРАТОРИИ
В ПРОГРАММЕ ПРОВЕРКИ КВАЛИФИКАЦИИ

№ Ультрафиолетовое излучение-2023

Наименование лаборатории и организации:
Испытательная лаборатория Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛИДАЦИОННАЯ ЛАБОРАТОРИЯ АСЕПТИКА»
Кодовый № лаборатории: **К1255**

Образец	Контролируемый показатель, ед. изм.	Результат испытания	Значение Z(Z')-индекса*	Заключение
Наименование объекта: Ультрафиолетовое излучение/Искусственный источник УФ-излучения (производственная среда, рабочие места)				
УФИ	Энергетическая освещенность/Ультрафиолетовое излучение в диапазоне длин волн УФ-А (0,315-0,400 мкм) , мВт/м2	153	Z = 0.18	Сигнал отсутствует
УФИ	Энергетическая освещенность/Ультрафиолетовое излучение в диапазоне длин волн УФ-В (0,280-0,315 мкм) , мВт/м2	602	(Z' = -1.72)	Сигнал отсутствует
УФИ	Энергетическая освещенность/Ультрафиолетовое излучение в диапазоне длин волн УФ-С (0,20-0,28 мкм), мВт/м2	961	Z = 0.14	Сигнал отсутствует

* - расчет статистических показателей и их интерпретация содержатся в Отчете по результатам ПИК.

Генеральный директор

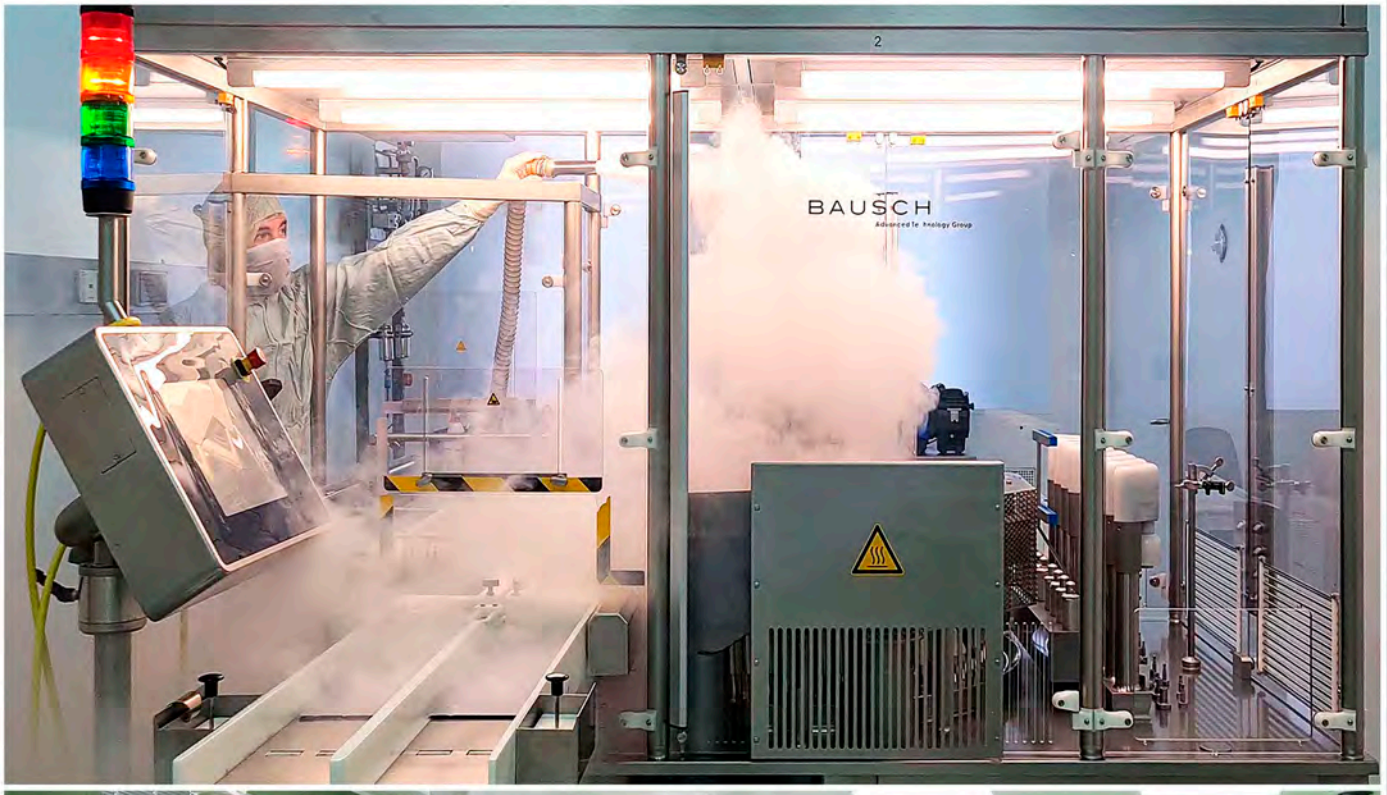
ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: 01A94B5A003AAF3CB8426467280608B43D4
Владелец: ВАСИНА ЕКАТЕРИНА ВЛАДИМИРОВНА
Действителен: с 26.10.2022 до 26.01.2024

Е.В. Васина

17.10.2023

Является приложением к отчету №Электромагнитное излучение-2023 от 17.10.2023 , без отчета недействительно.

Асептика





127474, г. Москва, Дмитровское шоссе, д. 60
Тел.: (495) 585-88-15; (495) 274-01-02
E-mail: asep5858815@gmail.com, www.aseptica.biz