|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации |  |
| № BY/112 BY/112 2.3245 |  |
| от 26.12.2007 |  |
| на бланке № \_\_\_\_ |  |
| на 9 листах |  |
| редакция 02 |  |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от** 26 января 2024 г.  химико-аналитической лаборатории Белорусско-голландского предприятия общества с ограниченной ответственностью (СП ООО) «ФАРМЛЭНД» |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование объекта | Код | Наименование характеристики (показатель, параметры) | Обозначение документа, устанавливающего требования к объекту | Обозначение документа, устанавливающего метод исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов |

| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1** | | | | | |
| 1.1\* | Препараты фармацевтические: растворы для парентерального, внутривенного и внутримышечного введения, растворы для инъекций, стерильные растворы для наружного применения; растворители для лекарственных препаратов  Лекарственные средства: жидкие лекарственные формы – растворы для парентерального, внутривенного и внутримышечного введения и наружного применения | 21.20/12.042 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы | Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат | ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.2\* | 21.20/11.116 | Прозрачность и степень мутности жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.3\* | 21.20/11.116 | Степень окрашивания жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.4\* | 21.20/08.169 | Потенциометрическое определение водородного показателя (рН) | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.5\* | 21.20/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции):  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.6\* | Препараты фармацевтически: растворы для парентерального, внутривенного и внутримышечного введения, растворы для инъекций, стерильные растворы для наружного применения; растворители для лекарственных препаратов  Лекарственные средства: жидкие лекарственные формы – растворы для парентерального, внутривенного и внутримышечного введения и наружного применения | 21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - подлинность;  - испытания на чистоту;  - гемолитически действующие вещества;  - количественное определение | Фармакопей  ная статья на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.7\* | 21.20/08.035 | Атомно-эмиссионная спектрометрия:  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.22, метод I  ФЕАЭС 2.1.2.21 |
| 1.8\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность;  - сопутствующие примеси, родственные соединения | ГФ РБ II 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26 |
| 1.9\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография:  - подлинность;  - сопутствующие примеси, родственные соединения;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 1.10\* | 21.20/08.169 | Оптическое вращение:  - подлинность;  - угол оптического вращения;  - удельное оптическое вращение;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.7  ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 1.11\* | 21.20/08.149 | Титриметрические методы анализа:  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.90; 2.5.8; 2.5.11  ФЕАЭС 2.1.5.11 |
| 1.12\* | 21.20/08.169 | Удельная электропроводность | ГФ РБ II 2.2.38  ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.13\* | 21.20/12.042 | Испытание на предельное содержание примесей | ГФ РБ II 2.4.8, метод А  ФЕАЭС 2.1.4.8, методА |
| 1.19\* | 21.20/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II 2.6.1; 5.1; 5.1.9  ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 2.1\* | Продукты фармацевтически: концентраты для гемодиализа, протезы биологические, растворы гемоконсервантов, энтеральное питание  Изделия медицинского назначения | 21.10/08.035 | Атомно-эмиссионная спектрометрия:  - количественное определение;  - подлинность | Технические условия на конкретный объект испытания | ГФ РБ II 2.2.22, метод I |
| 2.2\* | 21.10/08.149 | Титриметрические методы анализа:  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.90; 2.5.8; 2.5.11 |
| 2.4\* | 21.10/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции)  - подлинность;  - количественное определение;  - показатель преломления | ГФ РБ II 2.2.6 |
| 2.6\* | 21.10/01.086 | Микробиологическая чистота | ГФ РБ II 2.6.12; 2.6.13; 5.1.4 |
| 2.7\* | 21.10/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II 2.6.1; 5.1; 5.1.9 |
| 3.1\* | Препараты фармацевтические: сиропы, жидкости для ингаляций, жидкость для ингаляционного наркоза, суспензии для внутреннего применения, нестерильные растворы для наружного применения, спреи  Лекарственные средства: сиропы для приема внутрь, жидкости для ингаляций, суспензии для внутреннего применения, спреи для внутреннего применения, растворы для наружного применения  Препараты фармацевтические: сиропы, жидкости для ингаляций, жидкость для ингаляционного наркоза, суспензии для внутреннего применения, нестерильные растворы для наружного применения, спреи  Лекарственные средства: сиропы для приема внутрь, жидкости для ингаляций, суспензии для внутреннего применения, спреи для внутреннего применения, растворы для наружного применения | 21.20/12.042 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы | Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат  Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат | ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 3.2\* | 21.20/11.116 | Степень окрашивания жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 3.3 | 21.20/11.116 | Прозрачность и степень мутности жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 3.4\* | 21.20/08.169 | Потенциометрическое определение водородного показателя (рН) | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 3.5\* | 21.20/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции)  - подлинность;  - количественное определение;  - показатель преломления | ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 3.6\* | 21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях  - количественное определение;  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 3.7\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность;  - сопутствующие примеси, родственные соединения | ГФ РБ II 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26 |
| 3.8\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография:  - подлинность;  - сопутствующие примеси, родственные соединения;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 3.9\* | 21.20/01.086 | Микробиологическая чистота | ГФ РБ II 2.6.12; 2.6.13; 5.1.4  ФЕАЭС 2.1.6.6; 2.1.6.7 |
| 3.10\* | 21.20/08.149 | Титриметрические методы анализа:  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.90; 2.5.8; 2.5.11  ФЕАЭС 2.1.5.11 |
| 4.1\* | Препараты фармацевтические: таблетки, капсулы, порошки для приготовления суспензий и растворов для приема внутрь, лиофилизаты  Лекарственные средства: твердые лекарственные формы – таблетки, капсулы, порошки для приготовления растворов для приема внутрь, лиофилизированные порошки  Препараты фармацевтические: таблетки, капсулы, порошки для приготовления суспензий и растворов для приема внутрь, лиофилизаты  Лекарственные средства: твердые лекарственные формы – таблетки, капсулы, порошки для приготовления растворов для приема внутрь, лиофилизированные порошки | 21.20/12.042 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы | Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат | ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 4.2\* | 21.20/29.040 | Однородность массы:  - однородность массы  - средняя масса | Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат  Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат | ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5  ГФ РБ II 2.9.27  ФЕАЭС 2.1.9.12  ФЕАЭС 2.1.9.17 |
| 4.4\* | 21.20/29.121 | Прочность таблеток без оболочки на истирание. Истираемость таблеток | ГФ РБ II 2.9.7  ФЕАЭС 2.1.9.6 |
| 4.5\* | 21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - подлинность;  - растворение;  - однородность дозированных единиц;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 4.6\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность;  - сопутствующие примеси, родственные соединения | ГФ РБ II 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26 |
| 4.7\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография:  - подлинность;  - растворение;  - однородность дозированных единиц;  - сопутствующие примеси, родственные соединения;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 4.8\* | 21.20/11.116 | Прозрачность и степень мутности жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 4.9\* | 21.20/11.116 | Степень окрашивания жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 4.10\* | 21.20/08.169 | Потенциометрическое определение водородного показателя (рН) | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 4.12\* | 21.20/01.086 | Микробиологическая чистота | ГФ РБ II 2.6.12; 2.6.13; 5.1.4 ФЕАЭС 2.1.6.6; 2.1.6.7 |
| 4.13\* | 21.20/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II 2.6.1; 5.1; 5.1.9 ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 4.15\* | 21.20/26.045 | Растворение для твердых дозированных форм | ГФ РБ II 2.9.3 ФЕАЭС 2.1.9.3 |
| 5.3\* | Биологически активные добавки | 21.20/29.128 | Распадаемость | Нормативный документ на конкретный объект испытания | ГФ РБ II 2.9.1 |
| 5.5\* | 21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25 |
| 5.6\* | 21.20/12.042 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы | ГФ РБ II 2.3.1 |
| 5.7\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография:  - подлинность;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29 |
| 5.8\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность;  - сопутствующие примеси, родственные соединения | ГФ РБ II 2.2.27 |
| 5.9\* | 21.20/01.086 | Микробиологическая чистота | ГФ РБ II 2.6.12; 2.6.13; 5.1.4 |
| 5.10\* | 21.20/08.169 | Оптическое вращение:  - подлинность;  - угол оптического вращения;  - удельное оптическое вращение;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.7 |
| 5.12\* | 21.20/08.149 | Титриметрические методы анализа:  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.90; 2.5.8; 2.5.11 |
| 6.8\* | Препараты фармацевтические: лекарственные препараты из плазмы крови человека  Лекарственные средства из плазмы крови | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Микробиологическая чистота | Нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат или продукт фармацевтичес  кий | ГФ РБ II 2.6.12; 2.6.13; 5.1.4  ФЕАЭС 2.1.6.6; 2.1.6.7 |
| 6.7\* | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II 2.6.1; 5.1; 5.1.9  ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 7.1\* | Продукты фармацевтические: сырье для производства лекарственных препаратов  Фармацевтические субстанции  Продукты фармацевтические: сырье для производства лекарственных препаратов  Фармацевтические субстанции | 21.20/12.042 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы | Нормативный документ на конкретный объект испытания  Нормативный документ на конкретный объект испытания | ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 7.3\* | 21.10/08.149 | Перекисное (пероксидное) число | ГФ РБ II 2.5.5  ФЕАЭС 2.1.5.5 |
| 7.4\* | 21.10/08.149 | Кислотное число | ГФ РБ II 2.5.1  ФЕАЭС 2.1.5.1 |
| 7.6\* | 21.10/11.116 | Прозрачность и степень мутности жидкости | ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 7.7\* | 21.10/11.116 | Степень окрашивания жидкости | ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 7.8\* | 21.10/08.169 | Потенциометрическое определение водородного показателя (рН) | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 7.9\* | 21.10/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции)  - подлинность;  - количественное определение;  - показатель преломления | ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 7.10\* | 21.10/08.169 | Оптическое вращение:  - подлинность;  - угол оптического вращения;  - удельное оптическое вращение;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.7  ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 7.12\* | 21.10/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность;  - сопутствующие примеси, родственные соединения | ГФ РБ II 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26 |
| 7.13\* | 21.10/08.159 | Жидкостная хроматография:  - подлинность;  - сопутствующие примеси, родственные соединения;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 7.14\* | 21.10/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - подлинность;  - сопутствующие примеси, родственные соединения;  - степень окрашивания;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 7.15\* | 21.20/08.052 | Потеря в массе при  высушивании | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 7.16\* | 21.10/12.042 | Испытания на предельное содержание примесей | ГФ РБ II 2.4.1; 2.4.3; 2.4.4; 2.4.7; 2.4.8; 2.4.9; 2.4.11; 2.4.13  ФЕАЭС 2.1.4 |
| 7.17\* | 21.10/29.128 | Растворимость | ГФ РБ II 1.1.4 |
| 7.18\* | 21.10/08.149 | Титриметрические методы анализа:  - подлинность;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.90; 2.5.8; 2.5.11  ФЕАЭС 2.1.5.11 |
| 7.19\* | 21.10/29.113 | Удельная электропроводность | ГФ РБ II 2.2.38  ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 7.20\* | 21.20/08.035 | Атомно-эмиссионная спектрометрия:  - сопутствующие примеси | ГФ РБ II 2.2.22, метод I  ФЕАЭС 2.1.2.21 |
| 7.24\* | 21.10/29.142 | Насыпная плотность | ГФ РБ II 2.9.34, метод 1  ФЕАЭС 2.1.10.3 |
| 7.26\* | 21.10/01.086 | Микробиологическая чистота | ГФ РБ II 2.6.12; 2.6.13; 5.1.4  ФЕАЭС 2.1.6.6; 2.1.6.7 |
| 7.27\* | 21.10/12.042 | Тяжелые металлы | ГФ РБ II 2.4.8  ФЕАЭС 2.1.4.8 |
| 7.28\* | 21.10/29.061 | Ситовой анализ:  - размер частиц | ГФ РБ II 2.9.38  ФЕАЭС 2.1.10.8 |
| 8.1\* | Продукты фармацевтические: гранулы, готовые для прессования (капсулирования)  Гранулы, готовые для прессования  Продукты фармацевтические: гранулы, готовые для прессования (капсулирования)  Гранулы, готовые для прессования | 21.10/08.159 | Жидкостная хроматография:  - подлинность;  - сопутствующие примеси, родственные соединения;  - количественное определение | Нормативный документ на конкретный объект испытания  Нормативный документ на конкретный объект испытания | ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 8.2\* | 21.10/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность;  - сопутствующие примеси, родственные соединения | ГФ РБ II 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26 |
| 8.3\* | 21.10/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - подлинность;  - сопутствующие примеси;  - степень окрашивания;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 8.4\* | 21.20/08.052 | Потеря в массе при  Высушивании | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 8.5\* | 21.10/29.142 | Насыпная плотность | ГФ РБ II 2.9.34, метод 1  ФЕАЭС 2.1.10.3 |
| 8.6\* | 21.10/29.061 | Ситовой анализ:  - размер частиц | ГФ РБ II 2.9.38  ФЕАЭС 2.1.10.8 |
| 8.7\* | 21.10/01.086 | Микробиологическая чистота | ГФ РБ II 2.6.12; 2.6.13; 5.1.4  ФЕАЭС 2.1.6.6; 2.1.6.7 |
| 9.1\* | Косметическая продукция | 20.42/08.169 | Потенциометрическое определение водородного показателя (рН) | Нормативный документ на конкретный объект испытания | ГФ РБ II 2.2.3 |
| 9.2\* | 20.42/01.086 | Микробиологическая чистота | ГФ РБ II 2.6.12; 2.6.13; 5.1.4 |
| 9.3\* | 20.42/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II 2.6.1 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС;  
\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС и за пределами ООС;  
\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами ООС.

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных