|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение № 1 |
| к аттестату аккредитации |
|  | № BY/112 2.4669 |
| от 21.08.2015 |
|  | на бланке №\_\_\_\_\_\_\_  на 2 листах |
| Редакция 02 |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ**

от «25» февраля 2022 года

|  |
| --- |
| лаборатории отдела контроля качества  Общества с ограниченной ответственностью ООО «ПАДИС’ C» |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  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** |
| ул. Карвата, 86, г. Минск, Республика Беларусь, 220138 | | | | | |
| 1.1\* | Лекарственное средство  Лекарственное растительное сырье | 21.20/08.052  01.28/08.052 | Потеря в массе при высушивании | Фармакопейная статья, нормативный документ  производителя на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье  ГФ РБ II том 2  «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье»  ГФ РБ II 01/2013:1433  ГФ РБ II 01/2013:РБ0004 | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.2\* | 21.20/08.052  01.28/08.052 | Общая зола | ГФ РБ II 2.4.16  ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.3\* | 21.20/29.040 | Однородность массы для дозированного сырья  Однородность массы для недозированного сырья  Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства  Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | ГФ РБ II 01/2013:РБ0004  стр.1064  ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.4\* | 21.20/29.040  01.28/29.040 | Степень измельченности (ситовой анализ):  - частиц, проходящих сквозь сито;  - частиц, не проходящих сквозь сито | ГФ РБ II 2.9.12  ГФ РБ II 2.1.4  ФЕАЭС 2.1.1.4 |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 1.5\* | Лекарственное средство  Лекарственное растительное сырье | 21.20/11.116 | Упаковка и маркировка | Фармакопейная статья, нормативный документ  производителя на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье  ГФ РБ II том 2  «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье»  ГФ РБ II 01/2013:1433  ГФ РБ II 01/2013:РБ0004 | СОП 056-2021 |
| 1.6\* | 21.20/11.116  01.28/11.116 | Примеси  Посторонние примеси | ГФ РБ II 2.8.2  ФЕАЭС 2.1.8.2 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в органе по оценке соответствия.

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Е.В.Бережных

(подпись) (инициалы, фамилия)

М.П.