|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 к аттестату аккредитации  № BY/112 1.1685  от 13.12.2010  На бланке \_\_\_\_\_\_\_\_\_  На 2 листах  Редакция 02 |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ**

от «24» сентября 2021 года

|  |
| --- |
| отдела экспериментальной медицины и фармации (ОЭМиФ) |
| Республиканского унитарного предприятия  «Научно-практический центр ЛОТИОС» |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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. З. Бядули, д. 10 220034, г. Минск** | | | | | |
| 1.1\* | Лекарствен-ные средства, фармацевтические субстанции для человека и животных. | 21.20/16.036  21.10/16.036 | Пирогенность | ГОСТ 31926-2013  Фармакопейная статья производителя на лекарственное средство,  нормативный документ производителя на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию.  Технические условия на лекарственное средство для животных. | ГФ РБ 2.6.8  ГФ РБ II 2.6.8  ФЕАЭС 2.1.6.2  ГОСТ 31926-2013 п.12 |
| 1.2\* | 21.20/16.036  21.10/16.036 | Аномальная  токсичность | ГФ РБ 2.6.9.  ГФ РБ II 2.6.9  ФЕАЭС 2.1.6.3 |
| 1.3\* | 21.20/08.085  21.10/08.085 | Осмоляльность (осмолярность) | ГФ РБ 2.2.35  ГФ РБ II ст. 2.2.35  ФЕАЭС 2.1.2.32 |
| 1.5\* | 21.20/06.036  21.10/16.036 | Острая токсичность | ТКП 125-2008 (02040)  Приложение Д  Фармакопейная статья производителя на лекарственное средство,  нормативный документ производителя на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию.  Технические условия на лекарственное средство для животных. | ГОСТ 32373-2013  ТКП 125-2008 (02040)  Приложение Е (изучение общетоксического действия)  Инструкция 1.1.11-12.35-2004 утв. МЗ РБ 14.12.2004г.  Инструкция 1.1.11-12-206-2003 утв. МЗ РБ 30.12.2003г. |
| 1.6\* | 21.20/06.036  21.10/06.036  01.04.2022  дата принятия решения | Кожно-раздражающее действие | Инструкция 1.1.11-12.35-2004 утв. МЗ РБ 14.12. 2004г. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.7\* | Лекарствен-ные средства, фармацевтические субстанции для человека и животных | 21.20/06.036  21.10/06.036 | Ирритативное действие | ТКП 125-2008 (02040)  Приложение Д  Фармакопейная статья производителя на лекарственное средство,  нормативный документ производителя на лекарственное средство, фармацевтическую субстанцию.  Технические условия на лекарственное средство для животных. | Инструкция 1.1.11-12.35-2004 утв. МЗ РБ 14.12. 2004г. |
| 1.8\* | 21.20/06.036  21.10/06.036 | Аллергезирующее (сенсибилизируе-щее) действие | ТКП 125-2008 (20040)  Приложение Е  (изучение иммунотоксичности и аллергенности)  Инструкция 1.1.11-12.35-2004 утв. МЗ РБ 14.12.2004г. |
| 1.9\* | 21.20/16.036  21.10/16.036 | Токсичность  (безвредность) | ГОСТ 31926-2013 | ГОСТ 31926-2013 п.20 |
| 2.1\* | Изделия медицинского назначения | 32.50/16.036 | Общетоксическое действие | СТБ 1019-2000  ТНПА и другая документация, устанавливающая требования к продукции | ГОСТ Р ИСО 10993-11-2009 |
| 2.2\* | 32.50/16.036 | Пирогенность | ГФ РБ 3.2.3, 3.2.6, 3.2.8  ГФ РБ II 3.2.3, 3.2.6, 3.2.8  Инструкция по применению 020-1118, утв. Зам. Министра здравоохранения – ГГСВ 23.04.2019 г. |
| 2.3\* | 32.50/08.085 | Осмоляльность (осмолярность) | Нормативный документ производителя на конкретный вид продукции. | ГФ РБ 2.2.35  ГФ РБ II 2.2.35 |
| 2.4\* | 32.50/06.036 | Острая токсичность | СТБ 1019-2000  Инструкция по применению 020-1118, утв. зам. министра здравоохранения – ГГСВ 23.04.2019 г. | Инструкция по применению 020-1118, утв. зам. министра здравоохранения – ГГСВ 23.04.2019 г. |
| 2.5\* | 32.50/16.036 | Аномальная токсичность | СТБ 1019-2000  ТНПА и другая документация, устанавливающая требования к продукции | ГФ РБ 3.2.3  ГФ РБ II 3.2.3 |

**\*-** 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.