|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 2.4732 |
| от 11.12.2015 |
| на бланке № \_\_\_\_  на 2 листах |
| редакция 02 |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от19 апреля 2024 года |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| испытательной лаборатории отдела контроля качества  Иностранного производственного унитарного предприятия "Мед-интерпласт" | | | | | |
| № 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. Инженерная, 18/3, 220075, г. Минск** | | | | | |
| 1.1\* | Лекарственный препарат  Лекарственный препарат | 21.20/11.116 | Описание | Фармакопейная статья производителя на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат, ТНПА и другая документация на продукцию  Фармакопейная статья производителя на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат, ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II, том 1, стр. 1139 |
| 1.2\* | 21.20/08.156  21.20/08.159 | Идентификация/  подлинность | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24  ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 1.3\* | 21.20/08.156  21.20/08.159 | Растворение | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24  ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28  ГФ РБ II 2.9.3  ФЕАЭС 2.1.9.3 |
| 1.4\* | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного препарата | ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.5\* | 21.20/08.156  21.20/08.159 | Количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24  ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 1.6\* | 21.20/08.159 | Сопутствующие примеси | ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 1.7\* | 21.20/29.128 | Распадаемость | ГФ РБ II 2.9.1  ФЕАЭС 2.1.9.1 |
| 1.8\* | 21.20/08.156  21.20/08.159 | Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24  ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28  ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.9\* | 21.20/11.116 | Маркировка | СОП-07-2-026 |
| 1.10\* | 21.20/11.116 | Упаковка | СОП-07-2-026 |

**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