|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение № 1 |
| к аттестату аккредитации  |
|  | № BY/112 2.5236 |
| от 23.10.2020 |
|  | на бланке №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_на 8 листах |
| редакция 04 |

**ОБЛАСТЬАККРЕДИТАЦИИ** от 25 июля 2025 года

|  |
| --- |
| испытательной лаборатории отдела контроля качества Совместного открытого акционерного общества «Ферейн» |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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 |
| пер. С. Ковалевской, 52А, 220014, г. Минск |
| 1.1\* | Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваИзделия медицинского назначения | 21.20/11.11632.50/11.116 | Определение органолептических показателей:-описание,-внешний вид,-цвет, запах, вкус,-растворимость,-однородность. | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средствоНормативный документ по качествуТехнические условия на изделия медицинского назначения  | ГФ РБ II 1.4СОП-ИЛ-014ГФ РБ II с.1146ГФ РБ II том 1, с. 21НД РБ 0011Б-2016НД РБ 2745Б-2019ЛП-№008332-РГ-BYТУ РБ 100120195.043-2002п. 4.2ФЕАЭС 2.1.3.2ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.2\* |  | 21.20/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостейПрозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1 (визуальный метод)ФЕАЭС 2.1.2.1(визуальный метод) |
| 1.3\* |  | 21.20/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей (цветность)Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.4\* |  | 21.20/11.116 | Упаковка | СОП-ИЛ-010 |
| 1.5\* |  | 21.20/11.116 | Маркировка |  | СОП-ИЛ-010 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.6\* | Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваИзделия медицинского назначения | 21.20/11.11632.50/11.116 | Реакции подлинности на ионы и функциональные группыКачественные реакцииБелок (качественная реакция)Восстанавливающие веществаКальций и магнийСульфатыРеакции подлинности на ионы и функциональные группыКачественные реакцииВосстанавливающие вещества | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средствоНормативный документ по качествуТехнические условия на изделия медицинского назначения  | ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1НД РБ 2104Б-2020НД РБ 1802Б-2020НД РБ 2307Б-2021ФСП РБ 1730-20НД РБ 1226Б-2020НД РБ 1823Б-2020ФСП РБ 2840-20ФСП РБ 2842-20ФСП РБ 2574-18НД РБ 2561Б-2020НД РБ 2564Б-2022НД РБ 0223Б-2019НД РБ 2575Б-2017НД РБ 1231Б-2018ФСП РБ 2576-20НД РБ 0816Б-2020НД РБ 0399Б-2019ФСП РБ 1135-19ФСП РБ 1292-21ЛП-№008769-РГ-BYЛП-№009348-РГ-BYНД РБ 2940Б-2021НД РБ 3011Б-2022ФСП РБ 3046-22ФСП РБ 3049-22ФСП РБ 3048-22НД РБ 2940Б-2021 |
| 1.7\* |  | 21.20/11.116 | Растворимые соли бария и карбонат бария |  | НД РБ 0816Б-2020ЛП-№008769-РГ-BY |
| 1.8\* |  | 21.20/11.116 | Степень дисперсности | НД РБ 0816Б-2020ЛП-№008769-РГ-BY |
| 1.9\* |  | 21.20/08.16932.50/11.116 | Потенциометрическое определение рН  |  | ГФ РБ II 2.2.3ТУ РБ 100120195.043-2002 п. 4.4ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.10\* | 21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:- подлинность;- количественное определение;- определение примесей- однородность дозированных единиц-определение оптической плотности | ГФ РБ II 2.2.25ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 2.1.2.24ФЕАЭС 2.1.9.14НД РБ 2104Б-2020НД РБ 2307Б-2021НД РБ 1078Б-2016НД РБ 2579Б-2019НД РБ 0223Б-2019 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.11\* | Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства  | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография: - подлинность- определение примесей |  | ГФ РБ II 2.2.27ФЕАЭС 2.1.2.26НД РБ 2579Б-2019 |
| 1.12\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография:-подлинность-количественное определение-определение примесей-однородность дозированных единиц | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средствоНормативный документ по качествуТехнические условия на изделия медицинского назначения  | ГФ РБ II 2.2.29ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.28ФЕАЭС 2.1.2.36ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.13\* | 21.20/29.040 | Масса содержимого контейнераСредняя масса (содержимого капсулы/контейнера)Однородность массы (содержимого капсулы/контейнера) | ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5НД РБ 0816Б-2020ЛП-№008769-РГ-BYНД РБ 0011Б-2016НД РБ 0399Б-2019НД РБ 2745Б-2019ЛП-№008332-РГ-BY |
| 1.14\* |  | 21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.15\* |  | 21.20/08.052 | Количественное определение бария сульфата | НД РБ 0816Б-2020ЛП-№008769-РГ-BY |
| 1.16\* |  | 21.20/08.149 32.50/08.149 | Методы объемного анализа:- кислотность (щелочность)- подлинность- определение примесей- однородность дозированных единиц- количественное определение |  | ГФ РБ II 4.2.2ФЕАЭС 2.2.2.2ГФ РБ II #2.2.90ГФ РБ II 2.3.1ГФ РБ II 2.2.20ФЕАЭС 2.1.2.19ГФ РБ II 2.9.40ТУ РБ 100120195.043-2002п. 4.6, п. 4.7НД РБ 0009Б-2016НД РБ 1078Б-2016 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.17\* | Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваИзделия медицинского назначения | 21.20/29.040 32.50/29.040 | Извлекаемый объем парентеральных лекарственных средствОбъем содержимого контейнераНоминальный объем | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средствоНормативный документ по качествуТехнические условия на изделия медицинского назначения | ГФ РБ II 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9ГФ РБ 2.9.28ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы», стр.1139ГФ РБ II раздел «Общие статьи», стр.1053ТУ РБ 100120195.043-2002 п.1.3ФЕАЭС 2.1.9.16НД РБ 0186Б-2019ФСП РБ 1292-21ФСП РБ 2560-20НД РБ 2570Б-2020НД РБ 2571Б-19ФСП РБ 2574-18ФСП РБ 2563-18НД РБ 2561Б-2020НД РБ 2577Б-2020НД РБ 2564Б-2022ФСП РБ 2562-20НД РБ 2579Б-2019НД РБ 2578Б-2020НД РБ 0223Б-2019НД РБ 2575Б-2017ФСП РБ 0222-19НД РБ 1231Б-2018ФСП РБ 2576-20ФСП РБ 2565-20ФСП РБ 3046-20ФСП РБ 3049-22ЛП-№009030-РГ-BY |
| 1.18\* | 21.20/11.116 | Механические включения. Видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.19\* | 21.20/08.052 32.50/08.052 | Сухой остатокОстаток после выпариванияМассовая доля сухого вещества | ГФ РБ II 2.2.32ГФ РБ II 2.8.16ФЕАЭС 2.1.8.15ТУ РБ 100120195.043-2002 п.4.5НД РБ 1226Б-2020ЛП-№009348-РГ-BY |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.20\* | Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства  | 21.20/08.11821.20/29.119 | Относительная плотность | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средствоНормативный документ по качествуТехнические условия на изделия медицинского назначения | ГФ РБ II 2.2.5ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.21\* | 21.20/11.116 | Определение примесей-хлориды-нитраты-аммония соли | ГФ РБ II 2.4.4ГФ РБ II 2.4.1НД РБ 1226Б-2020ЛП-№009348-РГ-BYФЕАЭС 2.1.4.1ФЕАЭС 2.1.4.4 |
| 1.22\* | 21.20/11.116 | Тяжелые металлы | ГФ РБ II 2.4.8 метод АГФ РБ II т.1 стр. 1135ФЕАЭС 2.1.4.8 метод А |
| 1.23\* | 21.20/29.113 | Электропроводность | ГФ РБ II т.2 с.308ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.24\* | 21.20/08.11821.20/08.052 | Содержание этанола *(пикнометрический метод*) | ГФ РБ II 2.9.10 метод АФЕАЭС 2.1.9.8 Методика 1 НД РБ 0223Б-2019 |
| 1.25\* | 21.20/29.040 | Однородность массы одной дозы, высвобожденной из многоразового контейнераДоза и однородность дозирования капель для внутреннего применения | ГФ РБ II 2.9.27ГФ РБ II стр.1147ФЕАЭС 2.1.9.12 |
| 1.26\* | 21.20/08.15621.20/08.15921.20/08.149 | Растворение | ГФ РБ II 2.9.3ФЕАЭС 2.1.9.3ГФ РБ II 5.17.1ФЕАЭС 2.3.9.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.27\* | Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваИзделия медицинского назначения | 21.20/08.15821.10/08.158 | Газовая хроматография:- количественное определение- подлинность- этанол- чистотаи предельноесодержаниепримесейХроматографические методы разделенияИдентификация и контроль содержания остаточных растворителейОстаточные органические растворители  | ФармакопейнаястатьяНормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.Нормативный документ по качеству ТНПА и другая  документация | ГФ РБ II 2.2.28ФЕАЭС 2.1.2.27ГФ РБ II 2.2.46 ФЕАЭС 2.1.2.36ГФ РБ II 2.4.24 ГФ РБ II 5.4ГФ РБ II 2.9.11 |
| 1.28\* | 21.20/01.08621.10/01.08632.50/08.158 | Стерильность:- мембранная фильтрация;- прямой посев | Фармакопейная статья.Нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.Нормативный документ по качествуТехнические условия на изделия медицинского назначенияТНПА и другая документация | ФЕАЭС 2.1.6.1ГФ РБ II 2.6.1 |
| Стерильность:- мембранная фильтрация;- прямаяинокуляцияпитательнойсреды | ТУ РБ 100120195.043-2002 п.4.8 |
| 1.29\* | 21.20/01.08621.20/16.036 | Бактериальныеэндотоксины | ГФ РБ II 2.6.14ФЕАЭС 2.1.6.8 |
| 1.30\* | 21.20/16.036 | Антибактериальная активность | ФСП РБ 3046-22ФСП РБ 3048-22ФСП РБ 3049-22 |
| 1.31\* | 21.20/16.036 | Количественное определение Подлинность-антигепариновая активность | ФСП РБ 2842-20 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.32\* | Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства | 21.20/01.086 | Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных средств и фармацевтических субстанций:-общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов (метод чашечного подсчёта, метод мембранной фильтрации)-испытания на наличие специфических микроорганизмов | Фармакопейная статья.Нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.Нормативный документ по качествуТНПА и другая документация | ГФ РБ II 5.1.4ФЕАЭС 2.3.1.2ГФ РБ II 2.6.12ФЕАЭС 2.1.6.6ГФ РБ II 2.6.13ФЕАЭС 2.1.6.7 |
| Микробиологические испытания лекарственных средств растительного происхождения для внутреннего применения | ГФ РБ II 2.6.31ФЕАЭС 2.1.6.9ГФ РБ II 5.1.8ФЕАЭС 2.3.1.4 |
| Микробиологическая чистoта: - бактериологически-бактериоскопически | НД РБ 0186Б-2019 |
| 1.33\* | 21.20/16.036 | Количественное определение:-содержание живых клеток L.acidophilusKe-10 | НД РБ 2745Б-2019ЛП-№008332-РГ-BY |
| -содержание живых клеток бифидобактерий | НД РБ 0399Б-2019 |
| -активность кислотообразования | НД РБ 0399Б-2019 |
| - специфическая активность | НД РБ 0186Б-2019 |
| - антагонистическая активность | НД РБ 0186Б-2019НД РБ 2745Б-2019ЛП-№008332-РГ-BY |
| 1.34\* | 21.20/16.036 | Подлинность-агглютинабельность культуры E.coliM-17 | НД РБ 0186Б-2019 |
| 1.35\* | 21.20/18.115 | Подлинность- окраска по Грамму | ГФ РБ II 2.9.37ФЕАЭС 2.1.9.13НД РБ 0399Б-2019НД РБ 0186Б-2019НД РБ 2745Б-2019ЛП-№008332-РГ-BYСОП-ИЛ-018 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.36\* | Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства | 21.20/16.036 | -Контаминация посторонними микроорганизмами | Фармакопейная статья.Нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.Нормативный документ по качествуТНПА и другая документация | НД РБ 0399Б-2019 |
| -Посторонние микроорганизмы и грибы | НД РБ 2745Б-2019ЛП-№008332-РГ-BY |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в испытательной лаборатории;
\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в испытательной лаборатории и за ее пределами;
\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами испытательной лаборатории.

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Т.А. Николаева