|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации  |  |
| № BY/112 2.3245 |  |
| от 26.12.2020 |  |
| на бланке №  |  |
| на 2 листах |  |
| редакция 01 |  |

**ДОПОЛНЕНИЕ №**1 от05 апреля 2024 года
 **к области аккредитации** от26 января 2024 года

|  |
| --- |
| химико-аналитической лаборатории Белорусско-голландское предприятия общества с ограниченной ответственностью «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 |
| 1.20\* | Препараты фармацевтические: растворы для парентерального, внутривенного и внутримышечного введения, растворы для инъекций, стерильные растворы для наружного применения; растворители для лекарственных препаратов | 21.20/11.116 | Описание | Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат | СОП-0501-0040 от 01.02.2023 г.ФЕАЭС 2.5.1.25 |
| 1.21\* | 21.20/01.086 | Бактериальные эндотоксины- предельное содержание (метод А) | ГФ РБ II 2.6.14 ФЕАЭС 2.1.6.8 |
| 1.22\* | 21.20/12.042 | Механические включения:- видимые частицы;- невидимые частицы | ГФ РБ II 2.9.19; 2.9.20ФЕАЭС 2.1.9.10 |
| 1.23\* | 21.20/29.040 | Извлекаемый объем | ГФ РБ II 2.9.17 ФЕАЭС 2.1.9.9; 2.1.9.16; 2.1.9.17 |
| 2.9\* | Продукты фармацевтические: концентраты для гемодиализа, протезы биологические, растворы гемоконсервантов, энтеральное питание | 21.20/11.116 | Описание | Технические условия на конкретный объект испытания | СОП-0501-0040 от 01.02.2023 г.ФЕАЭС 2.5.1.25; 2.5.1.33 |
| 3.11\* | Препараты фармацевтические: сиропы, жидкости для ингаляций, жидкость для ингаляционного наркоза, суспензии для внутреннего применения нестерильные растворы для наружного применения, спреи | 21.20/29.040 | Извлекаемый объем | Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат | ГФ РБ II 2.9.17 ФЕАЭС 2.1.9.9; 2.1.9.16; 2.1.9.17 |
| 3.12\* | 21.20/11.116 | Описание | СОП-0501-0040 от 01.02.2023 г.ФЕАЭС 2.5.1.25; 2.5.1.28; 2.5.1.31; 2.5.1.33 |
| 4.16\* | Препараты фармацевтические: таблетки, капсулы, порошки для приготовления суспензий и растворов для приема внутрь, лиофилизаты | 21.20/11.116 | Описание | Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат | СОП-0501-0040 от 01.02.2023 г.ФЕАЭС 2.5.1.34 |
| 5.13\* | Продукты фармацевтические: биологически активные добавки | 21.20/11.116 | Описание | ТНПА на конкретный объект испытаний | СОП-0501-0040 от 01.02.2023 г.ФЕАЭС 2.5.1.10; 2.5.1.34 |
| 7.29\* | Продукты фармацевтические: сырье для производства лекарственных препаратов | 21.10/11.116 | Описание | Нормативный документ на конкретный объект испытания | СОП-0501-0040 от 01.02.2023 г.ФЕАЭС 2.5.1.4; 2.5.1.24 |
| 8.8\* | Продукты фармацевтические: гранулы, готовые для прессования (капсулирования) | 21.10/11.116 | Описание | Нормативный документ на конкретный объект испытания | СОП-0501-0040 от 01.02.2023 г.ФЕАЭС 2.5.1.4 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС;

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных