|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации |  |
| № BY/112 2.4992 |  |
| от 29.12.2017 |  |
| на бланке № \_\_\_\_ |  |
| на 3 листах |  |
| редакция 01 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от** 29 декабря 2022 года  отдела валидации  Общества с ограниченной ответственностью «ЛабПромИнжиниринг» | | | | | | |
|  | | | | | | |
| № 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 |

23.12.2022

дата принятия решения

| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ул. 40 лет Победы, д. 27, корпус 4, офис 516, 223053, д. Боровляны,**  **Минский район, Минская область** | | | | | |
| 1.1  \*\*\* | Здания и сооружения (чистые помещения, системы вентиляции, ламинарные боксы, боксы микробиологи-ческой безопасности, изоляторы)  Здания и сооружения (чистые помещения, системы вентиляции, ламинарные боксы, боксы микробиологи-ческой безопасности, изоляторы) | 100.13/  23.000 | Расход приточного и вытяжного воздуха в воздуховодах и на концевых элементах, м3/час | Фактические  значения | ТКП 435-2017, Приложения Б.1, Б.2  СТБ ISO 14644-3-2013, Приложение В.4  ГОСТ 12.3.018-79, п.1;  МВИ.МН 5913-2017 |
| 1.2  \*\*\* | 100.13/23.000 | Скорость воздушного потока, м/с | Фактические  значения | ТКП 435-2017, Приложение Б.4;  СТБ ISO 14644-3-2013,  Приложение В.4;  МВИ.МН 5913-2017 |
| 1.3  \*\*\* | 100.13/23.000 | Однородность скоростей воздушного потока, % | Фактические  значения | ТКП 435-2017, Приложение Б.4;  СТБ ISO 14644-3-2013, Приложение В.4;  МВИ.МН 5913-2017 |
| 1.4  \*\*\* | 100.13/23.000 | Определение кратности воздухообмена помещений, час-1 | Фактические  значения | ТКП 435-2017, Приложение Б.2;  СТБ ISO 14644-3-2013,  Приложение В.4;  МВИ.МН 5913-2017 |
| 1.5  \*\*\* | 100.13/23.000 | Перепад давления в помещении, Па | Фактические  значения | ТКП 435-2017, Приложение Б.5;  СТБ ISO 14644-3-2013,  Приложение В.5;  МВИ.МН 5913-2017 |
| 1.6  \*\*\* | 100.13/26.141 | Определение целостности и герметичности установки НЕРА фильтров, % | Фактические  значения | ТКП 435-2017, Приложение Б.6;  СТБ ISO 14644-3-2013,  Приложение В.6;  МВИ.МН 5913-2017 |
| 1.7  \*\*\* | 100.13/26.141 | Концентрации аэрозольных частиц в оснащенном и эксплуатируемом состоянии чистого помещения,  частиц/м3 | Фактические  Значения | ТКП 435-2017, Приложение Б.9;  СТБ ISO 14644-3-2013,  Приложение В.1;  МВИ.МН 5913-2017 |
| 1.8  \*\*\* | 100.13/  26.141 | Определение времени восстановления чистых помещений, мин | Фактические  Значения | ТКП 435-2017, Приложение Б.8;  СТБ ISO 14644-3-2013,  Приложение В.12;  МВИ.МН 5913-2017 |
| 2.1  \*\*\* | Здания и сооружения (системы обеспечения производства) | 100.13/26.141 | Концентрация твердых частиц в сжатых газах, частиц/м3 | Фактические  значения | ТКП 199-2020, п. 6.3.3,  МВИ.МН 5913-2017 |
| 3.1  \*\*\* | Стерилизацион-ное оборудование фармацевти-ческих производств | 28.99/  26.080 | Температура сред, °С | Фактические  значения | ГОСТ 25051.2-82,  ГОСТ 31598-2012,  п. 18.1, 18.2, 26.3, 26.4;  МВИ.МН 5912-2017 |
| 3.2  \*\*\* | 28.99/  26.080  23.12.2022  дата принятия решения | Абсолютное давление сред, кПа | Фактические  значения | ГОСТ 31598-2012, п. 18.1, 18.2, 20, 26.2, 26.5;  МВИ.МН 5912-2017 |
| 4.1  \*\*\* | Холодильное и морозильное оборудование (фармацевти-ческие склады, холодильное и морозильное оборудование, авторефрижера-торы, термоконтей-неры, холодовые цепочки) | 28.25/  35.065 | Температура воздуха, °С | Фактические  значения | ТКП 555-2014,  Приложение Б;  МВИ.МН 5891-2017 |
| 4.2  \*\*\* | 28.25/  35.060 | Относительная влажность воздуха, % | ТКП 555-2014,  Приложения А, Б;  МВИ.МН 5891-2017 |

**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

23.12.2022

дата принятия решения