Приложение №1 к аттестату аккредитации

 № BY/112 2.0536

от 12 апреля 1999 года

На бланке\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

На 2-х листах

Редакция 02

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от «16» июля 2021 года

микробиологической лаборатории отдела контроля качества

Открытого акционерного общества

«Борисовский завод медицинских препаратов»

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование объекта  | Код | Наименование характеристики(показатель, параметры) | Обозначение документа, устанавливающего требования к объекту | Обозначение документа, устанавливающего методисследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.1 | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические.Лекарственные средства, лекарственное растительное сырье,вспомогательные вещества. | 21.20/01.08621.10/01.086 | Микробиологическая чистота:- общее количество аэробов;- общее число аэробных микроорганизмов. | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, Нормативный документ по качествуГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.6.12, 2.6.13,5.1.4ГФ РБ II 2.6.31ГФ РБ II 5.1.8ФЕАЭС 2.1.6.6,2.1.6.7, 2.1.6.9, 2.3.1.2 |
| 1.2 | - общее количество грибов;-общее число дрожжевых и плесневых грибов |
| 1.3 | - бактерии семейства Enterobacteriaceae;- энтеробактерии, устойчивые к желчи |
| 1.4 | - Staphylococcus aureus; |
| 1.5 | - Escherichia coli; |
| 1.6 | - Salmonella; |
| 1.7 | - Pseudomonas аeruginosa |
| 1.8 | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства. | 21.20/01.08621.10/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II 2.6.1ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 1.9 | 21.20/01.08621.10/01.086 | Количественное определение антибиотиков методом диффузии в агар | ГФ РБ II 2.7.2 |
| 1.10 | 21.20/29.11521.10/29.115 | Механические включения: видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.11 | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические.Лекарственные средства. | 21.20/16.03621.10/16.036 | Пирогенность | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, Нормативный документ по качествуГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.6.8ФЕАЭС 2.1.6.2 |
| 1.12 | 21.20/16.03621.10/16.036 | Аномальная токсичность | ГФ РБ II 2.6.9ФЕАЭС 2.1.6.3 |
| 1.13 | 21.20/16.03621.10/16.036 | Бактериальные эндотоксины | ГФ РБ II 2.6.14 ФЕАЭС 2.1.6.8 |

Руководитель органа

по аккредитации Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных