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 метод  исследований (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. | 21.20/01.086  21.10/01.086 | 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 качеству  ГФ РБ II  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.6.12, 2.6.13,  5.1.4  ГФ РБ II 2.6.31  ГФ РБ II 5.1.8  ФЕАЭС 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. | 21.20/01.086  21.10/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II 2.6.1  ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 1.9 | 21.20/01.086  21.10/01.086 | Количественное определение антибиотиков методом диффузии в агар | ГФ РБ II 2.7.2 |
| 1.10 | 21.20/29.115  21.10/29.115 | Механические включения: видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.11 | Продукты фармацевтические основные.  Препараты фармацевтические.  Лекарственные средства. | 21.20/16.036  21.10/16.036 | 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 качеству  ГФ РБ II  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.6.8  ФЕАЭС 2.1.6.2 |
| 1.12 | 21.20/16.036  21.10/16.036 | Аномальная  токсичность | ГФ РБ II 2.6.9  ФЕАЭС 2.1.6.3 |
| 1.13 | 21.20/16.036  21.10/16.036 | 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