|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение № 1 |
| к аттестату аккредитации |
|  | № BY/112 2.5236 |
| от 23.10.2020 |
|  | на бланке №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  на 6 листах |
| редакция 03 |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от «25» августа 2023 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 фармацевтические  Лекарственные средства  Изделия медицинского назначения | 21.20/11.116  20.42/11.116 | Определение органолептических показателей:  -описание,  -внешний вид,  -цвет, запах, вкус,  -растворимость,  -однородность. | | Фармакопейная статья,  нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство  Нормативный документ по качеству  Технические условия на изделия медицинского назначения | ГФ РБ II 1.4  СОП-ИЛ-014  ГФ РБ II с.1146  ГФ РБ II том 1, с. 21  НД РБ 0011Б-2016  ТУ РБ 100120195.043  п. 4.2  ФЕАЭС 2.1.3.2  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.2\* |  | 21.20/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей  Прозрачность 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 2.2.2  ФЕАЭС 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 фармацевтические  Лекарственные средства  Изделия медицинского назначения | 21.20/11.116 | Реакции подлинности на ионы и функциональные группы  Качественные реакции  Белок (качественная реакция)  Восстанавливающие вещества  Кальций и магний  Сульфаты  Реакции подлинности на ионы и функциональные группы  Качественные реакции  Восстанавливающие вещества | Фармакопейная статья,  нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство  Нормативный документ по качеству  Технические условия на изделия медицинского назначения | ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1  НД РБ 2104Б-2020  НД РБ 1802Б-2020  НД РБ 2307Б-2021  ФСП РБ 1730-20  НД РБ 1226Б-2020  НД РБ 1823Б-2020  ФСП РБ 2840-20  ФСП РБ 2842-20  ФСП РБ 2574-18  НД РБ 2561Б-2020  НД РБ 2564Б-2022  ФСП РБ 0223-19  НД РБ 2575Б-2017  НД РБ 1231Б-2018  ФСП РБ 2576-20  ФСП РБ 0816-20  НД РБ 0399Б-2019  ФСП РБ 1135-19  ФСП РБ 1292-21  НД РБ 2940Б-2021  НД РБ 3011Б-2022  ФСП РБ 3046-22  ФСП РБ 3049-22  ФСП РБ 3048-22  НД РБ 2940Б-2021 |
| 1.7\* |  | 21.20/11.116 | Растворимые соли бария и карбонат бария |  | ФСП РБ 0816-20 |
| 1.8\* |  | 21.20/11.116 | Степень дисперсности | ФСП РБ 0816-20 |
| 1.9\* |  | 21.20/08.169  20.42/11.116 | Потенциометрическое определение рН |  | ГФ РБ II 2.2.3  ТУ РБ 100120195.043 п. 4.4  ФЕАЭС 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 2.2.25  ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.2.24  ФЕАЭС 2.1.9.14  НД РБ 2104Б-2020  НД РБ 2307Б-2021 |
| 1.11\* |  | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность  - определение примесей |  | ГФ РБ II 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.12\* | Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Изделия медицинского назначения | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография:  -подлинность  -количественное определение  -определение примесей  -однородность дозированных единиц | Фармакопейная статья,  нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство  Нормативный документ по качеству  Технические условия на изделия медицинского назначения | ГФ РБ II 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.36  ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.13\* | 21.20/29.040 | Масса содержимого контейнера  Средняя масса (содержимого капсулы/контейнера)  Однородность массы (содержимого капсулы/контейнера) | ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5  ФСП РБ 0816-20  НД РБ 0011Б-2016  НД РБ 0399Б-2019  ФСП РБ 2745-19 |
| 1.14\* |  | 21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.15\* |  | 21.20/08.052 | Количественное определение бария сульфата | ФСП РБ 0816-20 |
| 1.16\* |  | 21.20/08.149  20.42/08.149 | Методы объемного анализа:  - кислотность (щелочность)  - подлинность  - определение примесей  - однородность дозированных единиц  - количественное определение |  | ГФ РБ II 4.2.2  ФЕАЭС 2.2.2.2  ГФ РБ II #2.2.90  ГФ РБ II 2.3.1  ГФ РБ II 2.2.20  ФЕАЭС 2.1.2.19  ГФ РБ II 2.9.40  ТУ РБ 100120195.043  п. 4.6, п. 4.7  НД РБ 0009Б-2016 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.17\* | Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Изделия медицинского назначения | 21.20/29.040  20.42/29.040 | Извлекаемый объем парентеральных лекарственных средств  Объем содержимого контейнера  Номинальный объем | Фармакопейная статья,  нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство  Нормативный документ по качеству  Технические условия на изделия медицинского назначения | ГФ РБ II 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9  ГФ РБ 2.9.28  ГФ РБ II раздел  «Дозированные лекарственные формы», стр.1139  ГФ РБ II раздел «Общие статьи», стр.1053  ТУ РБ 100120195.043-2002 п.1.3  ФЕАЭС 2.1.9.16  ФСП РБ 0186-20  ФСП РБ 1292-21  ФСП РБ 2560-20  НД РБ 2570Б-2020  НД РБ 2571Б-19  ФСП РБ 2574-18  ФСП РБ 2563-18  НД РБ 2561Б-2020  НД РБ 2577Б-2020  НД РБ 2564Б-2022  ФСП РБ 2562-20  ФСП РБ 2579-19  НД РБ 2578Б-2022  ФСП РБ 0223-19  НД РБ 2575Б-2017  ФСП РБ 0222-19  НД РБ 1231Б-2018  ФСП РБ 2576-20  ФСП РБ 2565-20  ФСП РБ 3046-20  ФСП РБ 3049-22 |
| 1.18\* | 21.20/11.116 | Механические включения.  Видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.19\* | 21.20/08.052  20.42/08.052 | Сухой остаток  Остаток после выпаривания  Массовая доля сухого вещества | ГФ РБ II 2.2.32  ГФ РБ II 2.8.16  ФЕАЭС 2.1.8.15  ТУ РБ 100120195.043-2002 п.4.5 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.20\* | Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Изделия медицинского назначения | 21.20/08.118  21.20/29.119 | Относительная плотность | Фармакопейная статья,  нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство  Нормативный документ по качеству  Технические условия на изделия медицинского назначения | ГФ РБ II 2.2.5  ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.21\* | 21.20/11.116 | Определение примесей  -хлориды  -нитраты  -аммония соли | ГФ РБ II 2.4.4  ГФ РБ II 2.4.1  НД РБ 1226Б-2020  ФЕАЭС 2.1.4.1  ФЕАЭС 2.1.4.4 |
| 1.22\* | 21.20/11.116 | Тяжелые металлы | ГФ РБ II 2.4.8 метод А  ГФ РБ II т.1 стр. 1135  ФЕАЭС 2.1.4.8 метод А |
| 1.23\* | 21.20/29.113 | Электропроводность | ГФ РБ II т.2 с.308  ГФ РБ II 2.2.38  ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.24\* | 21.20/08.118  21.20/08.052 | Содержание этанола | ГФ РБ II 2.9.10 метод А  (*Пикнометрическийметод*)  ФЕАЭС 2.1.9.8 Методика 1 (*Пикнометрическийметод*) |
| 1.25\* | 21.20/29.040 | Однородность массы одной дозы, высвобожденной из многоразового контейнера  Доза и однородность дозирования капель для внутреннего применения | ГФ РБ II 2.9.27  ГФ РБ II стр.1147  ФЕАЭС 2.1.9.12 |
| 1.26\* | 21.20/08.156  21.20/08.159  21.20/08.149 | Растворение | ГФ РБ II 2.9.3  ФЕАЭС 2.1.9.3 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.27\* | Препараты фармацевтические  Лекарственные средства | 21.20/08.158  21.10/08.158 | Газовая хроматография:  - количественное определение  - подлинность  - этанол  - чистота  и предельное  содержание  примесей  Хроматографические методы разделения  Идентификация и контроль содержания остаточных растворителей  Остаточные органические растворители | Фармакопейная  статья  Нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.  Нормативный документ по качеству  ТНПА и другая  документация | ГФ РБ II 2.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.27  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.36  ГФ РБ II 2.4.24  ГФ РБ II 5.4 |

**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» Е.В.Бережных