|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации |  |
| № BY/112 2.5236 |  |
| от 23.10.2020 |  |
| на бланке №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| на 3 листах |  |
| редакция 01 |  |

**ДОПОЛНЕНИЕ №** 1 от «28» июня 2024 года

**К ОБЛАСТИ 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** | | | | | |
| 1.28\* | Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Изделия медицинского назначения | 21.20/01.086  21.10/01.086 | Стерильность:  - мембранная фильтрация;  - прямой посев | Фармакопейная статья.  Нормативный документ  производителя  на конкретное лекарственное средство.  Нормативный документ по качеству  Технические условия на изделия медицинского назначения  ТНПА и другая д0окументация | ФЕАЭС 2.1.6.1  ГФ РБ II 2.6.1 |
| Стерильность:  - мембранная фильтрация;  - прямая  инокуляция  питательной  среды | ТУ РБ 100120195.043-2022 п.4.8 |
| 1.29\* | 21.20/01.086  21.20/16.036 | Бактериальные  эндотоксины | ГФ РБ II 2.6.14  ФЕАЭС 2.1.6.8 |
| 1.30\* | 21.20/16.036 | Антибактериальная активность | ФСП РБ 3046-22  ФСП РБ 3048-22  ФСП РБ 3049-22 |
| 1.31\* | 21.20/16.036 | Количественное определение  Подлинность  -антигепариновая активность | ФСП РБ 2842-20 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.32\* | Препараты фармацевтические  Лекарственные средства | 21.20/01.086 | Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных средств и фармацевтических субстанций:  -общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов  (метод чашечного подсчёта,  метод мембранной фильтрации)  -испытания на наличие специфическим микроорганизмов | Фармакопейная статья.  Нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.  Нормативный документ по качеству  ТНПА и другая документация | ГФ РБ II 5.1.4  ФЕАЭС 2.3.1.2  ГФ РБ II 2.6.12  ФЕАЭС 2.1.6.6  ГФ РБ II 2.6.13  ФЕАЭС 2.1.6.7 |
| Микробиологические испытания лекарственных средств растительного происхождения для внутреннего применения | ГФ РБ II 2.6.31  ФЕАЭС 2.1.6.9  ГФ РБ II 5.1.8  ФЕАЭС 2.3.1.4 |
| Микробиологическая чистoта:  - бактериологически  -бактериоскопически | НД РБ 0186Б-2020 |
| 1.33\* | 21.20/16.036 | Количественное определение:  -содержание живых клеток *L.acidophilusи*  *Ke*-10 | НД РБ 2745Б-2019 |
| -содержание живых клеток бифидобактерий | НД РБ 0399Б-2019 |
| -активность кислотообразования | НД РБ 0399Б-2019 |
| - специфическая активность | НД РБ 0186Б-2020 |
| - антагонистическая активность | НД РБ 0186Б-2020  НД РБ 2745Б-2019 |
| 1.34\* | 21.20/16.036 | Подлинность  -агглютинабельность культуры *E.coli*M-17 | НД РБ 0186Б-2020 |
| 1.35\* | 21.20/18.115 | Подлинность  - окраска по Грамму | ГФ РБ II 2.9.37  ФЕАЭС 2.1.9.13  НД РБ 0399Б-2019  НД РБ 0186Б-2020  НД РБ 2745Б-2019  СОП-ИЛ-018 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.36\* | Препараты фармацевтические  Лекарственные средства | 21.20/16.036 | -Контаминация посторонними микроорганизмами | Фармакопейная статья.  Нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.  Нормативный документ по качеству  ТНПА и другая документация | НД РБ 0399Б-2019 |
| -Посторонние микроорганизмы и грибы | НД РБ 2745Б-2019 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в испытательной лаборатории отдела контроля качества;  
\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в испытательной лаборатории отдела контроля качества и за пределами испытательной лаборатории отдела контроля качества;  
\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами испытательной лаборатории отдела контроля качества.

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных