|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации  |  |
| № BY/112 112 2.2675 |  |
| от 10.05.2004 |  |
| на бланке № \_\_\_\_ |  |
| на 5 листах |  |
| редакция 04 |  |

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от 24 января 2025 года

 центральной заводской лаборатории

 Общества с ограниченной ответственностью «Фармтехнология»

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ул. Корженевского Н.К., дом № 22-205, г. Минск |
| 1.2\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные препараты | 21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях: -подлинность (идентификация)-количественное определение;-определение содержания примесей;-однородность содержания (дозирования);- растворение;-определение степени окрашивания жидкостей | Фармакопейная статья производителя на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат | ГФ РБ II 2.2.25ЕР 2.2.25ГФ РК I 2.2.25ГФ РБ II 2.9.6ГФ РБ II 2.9.40ЕР 2.9.40ГФ РК I 2.9.40ГФ РБ II 2.9.3ЕР 2.9.3ГФ РК I 2.9.3ФЕАЭС 2.1.2.24ФЕАЭС 2.1.9.3ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.3\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматографияВысокоэффективная жидкостная хроматография: -подлинность (идентификация); | ГФ РБ II 2.2.29ЕР 2.2.29ГФ РК I 2.2.29ГФ РБ II 2.2.46ГФ РБ II 2.9.6ГФ РБ II 2.9.40ЕР 2.9.40ГФ РБ II 2.9.3 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.3\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные препараты | 21.20/08.159 | -количественное определение;-определение содержания примесей;-однородность содержания (дозирования);- растворение | Фармакопейная статья производителя на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат | ЕР 2.9.3ФЕАЭС 2.1.2.28ФЕАЭС 2.1.9.3ФЕАЭС 2.1.2.14ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.4\* | 21.20/08.158 | Газовая хроматография:-подлинность (идентификация); -количественное определение;-определение содержания примесей;-определение остаточных органических растворителей | ГФ РБ II 2.2.28ЕР 2.2.28ГФ РК I 2.2.28ГФ РБ II 2.2.46ГФ РБ II 2.4.24ГФ РБ II 5.4.ФЕАЭС 2.1.2.27ФЕАЭС 2.1.2.36ФЕАЭС 2.1.4.19 |
| 1.5\* | 21.20/08.149 | Титриметрические методы анализа:-количественное определение;-кислотность (щелочность);-кислотно-нейтрализующая способность;- эфиры;-однородность содержания (дозирования);- растворение | ГФ РБ II 2.2.90ГФ РБ II 2.5.11ГФ РБ II 2.9.40ЕР 2.9.40ГФ РБ II 2.9.3ЕР 2.9.3ГФ РБ II 2.5.8НД РБ 1498Б-2015НД РБ 1852Б-2018НД РБ 1878Б-2018ТУ BY 100048311/023-2014ФЕАЭС 2.1.5.11ФЕАЭС 2.1.9.3ФЕАЭС 2.1.9.14ФЕАЭС 2.1.5.8 |
| 1.6\*  | 21.20/08.052  | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средстваОднородность массы единицы дозированного лекарственного препарата:- средняя масса;- отклонения в массе;- однородность массы одной дозы, высвобождаемой из многоразового контейнера;- однородность содержания (дозирования) | ГФ РБ II 2.9.5ГФ РК I 2.9.5ГФ РБ II 2.9.27ГФ РБ II стр. 1179ГФ РБ II стр.1171ГФ РБ II 2.9.40ЕР 2.9.40 ГФ РК I с. 501ЕР 01/2008:0676ФЕАЭС 2.1.9.5ФЕАЭС 2.1.9.12ФЕАЭС 1.1.9.14 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.7\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные препараты | 21.20/08.052 | Масса (объем) содержимого упаковки | Фармакопейная статья производителя на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат | СОП-006-3-042 ФЕАЭС 2.1.9.17 |
| 1.8\* | 21.20/08.169 | Вода: полумикрометодВода: определение полумикрометодом | ГФ РБ II 2.5.12.ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.9\* | 21.20/08.118 | Относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5,метод 1ЕР 2.2.5, метод 1ГФ РК I 2.2.5, метод 1ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.10\* | 21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании (прокаливании) | ГФ РБ II 2.2.32ГФ РК I 2.2.32НД ЛП-№002882-РГ-BYФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.11\* | 21.20/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостейОкраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2ЕР 2.2.2ГФ РК I 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.12\* | 21.20/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостейПрозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1ЕР 2.2.1ГФ РК I 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.13\* | 21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы (цвет, запах, вкус, осадок, форма, выделение газа)Идентификация | ГФ РБ II 2.3.1ГФ РБ II 2.3.4ФЕАЭС 2.1.3 |
| 1.14\* | 21.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3ЕР 2.2.3ГФ РК I 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.14\* | 21.20/29.061 | Оптическая микроскопия:- размер частиц | ГФ РБ II 2.9.37ФЕАЭС 2.1.9.13 |
| 1.16\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность (идентификация);- определение содержания примесей | ГФ РБ II 2.2.27ЕР 2.2.27ГФ РК I 2.2.27ГФ РБ II 2.46.ФЕАЭС 2.1.2.26ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.17\* | 21.20/08.052 | Тальк и аэросил | ГФ РБ II, стр. 1184 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.18\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные препараты | 21.20/11.116 | Упаковка | Фармакопейная статья производителя на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат | СОП-006-3-246 |
| 1.19\* | 21.20/11.116 | Маркировка | СОП-006-3-246 |
| 1.20\* | 21.20/11.116 | Органолептические показатели:-описание (внешний вид, однородность в мягких лекарственных формах, запах, вкус, форма);- термостабильность;-седиментационная устойчивость;-растворимость (объем) | ГФ РБ II п. 1.4ГФ РБ II п. 5.11ГФ II стр. 1146ГФ РБ II стр. 1150ГФ РБ II стр. 1178ГФ РБ II стр. 1182ГФ РБ II стр. 1184ГФ РБ II стр. 1174ГФ РБ II 2.3.4СОП-006-3-246 |
| 2.1\* | Вода сточная | 100.05/08.052 | Сухой остаток | Решение минского городского исполнительного комитета от 09.02.2023 № 437 | МВИ.МН 4218-2012 |
| 2.2\* | 100.05/08.052 | Взвешенные вещества | МВИ.МН 4362-2012 |
| 2.3\* | 100.05/08.156 | Азот аммонийный | ГОСТ 33045-2014 р.5 метод А |
| 2.4\* | 100.05/08.156 | Железо | СТБ 17.13.05-45-2016 |
| 2.5\* | 100.05/08.150 | Сульфаты | СТБ 17.13.05-42-2015 |
| 2.6\* | 100.05/08.149 | Хлориды | СТБ 17.13.05-39-2015 |
| 2.7\* | 100.05/08.169 | Водородный показатель | СТБ ISO 10523-2009ГОСТ ISO 10523-2017 |
| 2.8\*\*\* | 100.05/42.000 | Отбор проб | ГОСТ 31861-2012 |
| 2.9\* | 100.05/08.155 | Химическое потребление кислорода (ХПК) | ПНДФ14.1:2:4.190-03 |
| 2.10\* | 100.09/08.155 | Нефтепродукты | ПНД Ф 14.1:2:4.128-98(М 01-05-2012)  |
| 2.11\* | 100.05/08.155 | СПАВ | ПНД Ф 14.1:2:4.158-2000 (изд. 2009)ПНД Ф 14.1:2:4.158-2000 (изд. 2014) (М 01-06-2013) |
| 3.1\*\* | Воздух рабочей зоны | 100.10/42.000100.10/08.052 | Отбор проб и определение массовой концентрации пыли  | ГОСТ 12.1.005-88 Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны». ГН «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны». Утв. Постановлением Минздрава от 11.10.2017 № 92 ГН «Показатели безопасности и безвредности микроорганизмов-продуцентов, микробных препаратов и их компонентов, вредных веществ в воздухе рабочей зоны и на кожных покровах работающих», утв постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 25.01.2021 №37 | МВИ.МН 5842-2017 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.1\*\*\* | Рабочие места, производственные и общественные помещения | 100.12/35.065100.11/35.065 | Параметры микроклимата:-температура воздуха, 0С; | ГОСТ 12.1.005-88Санитарные нормы и правила, утв. Постановлением Минздрава от 30.04.013 № 33. ГН, утв. постановлением Минздрава от 30.04.2013 № 33.ГН «Микроклиматические показатели безопасности и безвредности на рабочих местах», утв. постановлением Совета Министров Республики Беларусь 25.01.2021 №37 | ГОСТ 12.1.005-88, п.2МВИ.ГМ.1860-2020 |
| 4.2\*\*\* | 100.12/35.060100.11/35.060 | -относительная влажность воздуха, % | ГОСТ 12.1.005-88, п.2МВИ.ГМ.1860-2020 |
| 4.3\*\*\* | 100.12/35.070100.11/35.070 | - скорость движения воздуха, м/с | ГОСТ 12.1.005-88, п.2МВИ.ГМ.1860-2020 |
| 4.4\*\*\* | 100.12/35.067100.11/35.067 | Шум :-уровни звукового давления в октавных полосах частот , дБ; - уровень звука, дБА;- эквивалентный уровень звука, дБА; -максимальный уровень звука, дБА | ГОСТ 12.1.003-83 Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы, утв. Постановлением Минздрава от 16.11.2011 №115ГН «Показатели безопасности и безвредности шумового воздействия на человека», утв. постановлением Совета Министров Республики Беларусь 25.01.2021 №37 | ГОСТ 12.1.050-86  |
| 4.5\*\*\* | 100.12/35.063100.11/35.063 | Освещенность :-искусственная освещенность, лк | ТКП 45-2.04-153-2009 (02250). ГН «Показатели безопасности для человека световой среды помещений производственных, общественных и жилых зданий», утв. постановлением Совета Министров Республики Беларусь 25.01.2021 №37 | ГОСТ 24940-2016  |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в центральной заводской лаборатории;
\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в центральной заводской лаборатории и за ее пределами;
\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами центральной заводской лаборатории

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Т.А. Николаева