|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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 2.2.25  ЕР 2.2.25  ГФ РК I 2.2.25  ГФ РБ II 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.40  ЕР 2.9.40  ГФ РК I 2.9.40  ГФ РБ II 2.9.3  ЕР 2.9.3  ГФ РК I 2.9.3  ФЕАЭС 2.1.2.24  ФЕАЭС 2.1.9.3  ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.3\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография  Высокоэффективная жидкостная хроматография:  -подлинность (идентификация); | ГФ РБ II 2.2.29  ЕР 2.2.29  ГФ РК I 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.46  ГФ РБ II 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.40  ЕР 2.9.40  ГФ 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 2.9.3  ФЕАЭС 2.1.2.28  ФЕАЭС 2.1.9.3  ФЕАЭС 2.1.2.14  ФЕАЭС 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 2.2.28  ЕР 2.2.28  ГФ РК I 2.2.28  ГФ РБ II 2.2.46  ГФ РБ II 2.4.24  ГФ РБ II 5.4.  ФЕАЭС 2.1.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.36  ФЕАЭС 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 2.2.90  ГФ РБ II 2.5.11  ГФ РБ II 2.9.40  ЕР 2.9.40  ГФ РБ II 2.9.3  ЕР 2.9.3  ГФ РБ II 2.5.8  НД РБ 1498Б-2015  НД РБ 1852Б-2018  НД РБ 1878Б-2018  ТУ BY 100048311/023-2014  ФЕАЭС 2.1.5.11  ФЕАЭС 2.1.9.3  ФЕАЭС 2.1.9.14  ФЕАЭС 2.1.5.8 |
| 1.6\* | 21.20/08.052 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства  Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата:  - средняя масса;  - отклонения в массе;  - однородность массы одной дозы, высвобождаемой из многоразового контейнера;  - однородность содержания (дозирования) | ГФ РБ II 2.9.5  ГФ РК I 2.9.5  ГФ РБ II 2.9.27  ГФ РБ II стр. 1179  ГФ РБ II стр.1171  ГФ РБ II 2.9.40  ЕР 2.9.40  ГФ РК I с. 501  ЕР 01/2008:0676  ФЕАЭС 2.1.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.12  ФЕАЭС 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: полумикрометод  Вода: 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 1  ЕР 2.2.5, метод 1  ГФ РК I 2.2.5, метод 1  ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.10\* | 21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании (прокаливании) | ГФ РБ II 2.2.32  ГФ РК I 2.2.32  НД ЛП-№002882-РГ-BY  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.11\* | 21.20/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей  Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2  ЕР 2.2.2  ГФ РК I 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.12\* | 21.20/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей  Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  ЕР 2.2.1  ГФ РК I 2.2.1  ФЕАЭС 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 2.3.1  ГФ РБ II 2.3.4  ФЕАЭС 2.1.3 |
| 1.14\* | 21.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3  ЕР 2.2.3  ГФ РК I 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.14\* | 21.20/29.061 | Оптическая микроскопия:  - размер частиц | ГФ РБ II 2.9.37  ФЕАЭС 2.1.9.13 |
| 1.16\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность (идентификация);  - определение содержания примесей | ГФ РБ II 2.2.27  ЕР 2.2.27  ГФ РК I 2.2.27  ГФ РБ II 2.46.  ФЕАЭС 2.1.2.26  ФЕАЭС 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. 1.4  ГФ РБ II п. 5.11  ГФ II стр. 1146  ГФ РБ II стр. 1150  ГФ РБ II стр. 1178  ГФ РБ II стр. 1182  ГФ РБ II стр. 1184  ГФ РБ II стр. 1174  ГФ РБ II 2.3.4  СОП-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 10523-2009  ГОСТ 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 | 100.10/42.000  100.10/08.052 | 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 | 100.12/35.065  100.11/35.065 | Параметры микроклимата:  -температура воздуха, 0С; | ГОСТ 12.1.005-88  Санитарные 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.2  МВИ.ГМ.1860-2020 |
| 4.2  \*\*\* | 100.12/35.060  100.11/35.060 | -относительная влажность воздуха, % | ГОСТ 12.1.005-88, п.2  МВИ.ГМ.1860-2020 |
| 4.3  \*\*\* | 100.12/35.070  100.11/35.070 | - скорость движения воздуха, м/с | ГОСТ 12.1.005-88, п.2  МВИ.ГМ.1860-2020 |
| 4.4  \*\*\* | 100.12/35.067  100.11/35.067 | 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 №115  ГН «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  \*\*\* | 100.12/35.063  100.11/35.063 | 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