|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1  к аттестату аккредитации  № BY/112 2.1243  от 29.02.2000  на бланке  на 9 листах  редакция 02 |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от 28 февраля 2025 года

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| производственно-технической лаборатории управления обеспечения и контроля качества открытого акционерного общества «Экзон» | | | | | |
| №  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.Ленина, д.202, 225612, г.Дрогичин , Брестская область** | | | | | |
| 1.1  \*\*\* | Лекарственные средства, фармацевтичес-кие субстанции,  лекарственное растительное сырье, вспомогатель-ные вещества | 21.10/42.000  21.20/42.000  01.28/42.000 | Отбор образцов | ТНПА и другая документация, устанавливающие требования к объекту | ГФ РБ II, #5.17.10  ГФ РБ II, ст.2.8.20  ГОСТ 31904-2012 |
| 1.2  \* | 21.10/11.116  21.20/11.116  01.28/11.116 | Описание | СОП-11-II-11-019-2021 |
| 1.3  \* | 21.10/11.116  21.20/11.116  21.10/29.061  21.20/29.061 | Упаковка | СОП-11-II-11-019-2021 |
| 1.4  \* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Маркировка | СОП-11-II-11-019-2021 |
| 1.5  \* | 21.10/29.040  21.20/29.040 | Номинальный объем | ГФ РБ II, ст.2.9.17 |
| 1.6  \* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Прозрачность и степень мутности жидкостей | ГФ РБ II, ст.2.2.1 |
| 1.7  \* | 21.10/11.116  21.20/11.116  21.10/08.156  21.20/08.156 | Степень окрашивания жидкостей | ГФ РБ II, ст.2.2.2  ГФ РБ II, ст.2.2.25 |

28.02.2025

дата принятия

решения

01.04.2022

дата принятия

решения

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.8  \* | Лекарственные средства, фармацевтичес-кие субстанции,  лекарственное растительное сырье, вспомогатель-ные вещества | 21.10/08.169  21.20/08.169  21.10/12.042  21.20/12.042 | рН | ТНПА и другая документация, устанавливающие требования к объекту | ГФ РБ II, ст.2.2.3  ГФ РБ II, ст.2.2.4 |
| 1.9  \* | 21.10/29.119  21.20/29.119  21.10/08.118  21.20/08.118 | Относительная плотность | ГФ РБ II, ст.2.2.5 |
| 1.10  \* | 21.10/08.133  21.20/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | ГФ РБ II, ст.2.2.6 |
| 1.11  \* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Оптическое вращение | ГФ РБ II том 1, ст.2.2.7 |
| 1.12  \* | 21.10/29.145  21.20/29.145 | Температура плавления | ГФ РБ II,  ст.2.2.14, ст.2.2.15 |
| 1.13  \* |  | 21.10/08.074  21.20/08.074 | Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области:  -подлинность |  | ГФ РБ II, ст.2.2.24 |
| 1.14  \* | 21.10/08.156  21.20/08.156  01.28/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  -подлинность  -количественное определение | ГФ РБ II, ст.2.2.25 |
| 1.15  \* | 21.10/08.161  21.20/08.161  01.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:  -подлинность  -определение примесей | ГФ РБ II, ст.2.2.27  ГФ РБ II, ст.2.2.46 |
| 1.16  \* | 21.10/08.159  21.20/08.159 | Жидкостная хроматография Высокоэффективная жидкостная хроматография:  -подлинность  -определение примесей  -количественное определение | ГФ РБ II, ст.2.2.29  ГФ РБ II, ст.2.2.46 |
| 1.17  \* | 21.10/08.052  21.20/08.052  01.28/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II, ст. 2.2.32  ГФ РБ II, ст. 2.8.16  ГФ РБ II, ст. 2.8.17 |
| 1.18  \* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Подлинность  (идентификация) | ГФ РБ II #1.3  ГФ РБ II, ст.2.3.1  ГФ РБ II, ст.2.3.4 |
| 1.19  \* | 21.10/08.052  21.20/08.052  01.28/08.052 | Определение предельного содержания примесей  28.02.2025  дата принятия  решения | ГФ РБ II, ст.2.4.8  ГФ РБ II, ст.2.4.14 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.20  \* | Лекарственные средства, фармацевтичес-кие субстанции,  лекарственное растительное сырье, вспомогатель-ные вещества | 21.10/08.149  21.20/08.149  01.28/08.149 | Титриметрические методы анализа:  -подлинность  -количественное определение  -определение примесей  -кислотность или щелочность | ТНПА и другая документация, устанавливающие требования к объекту | ГФ РБ II, ст.2.2.90, ст.2.5.9, ст.2.5.11 |
| 1.21  \* | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Микробиологичес-кая чистота:  -ОКА  -ОКГ  -Escherichia coli  -Enterobacteriaceae  -Грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи  - Staphilococсus aureus  - Salmonella  -Pseudomonas aeruginosa  -Candida albicans | ГФ РБ II, ст.2.6.12, ст.2.6.13, ст. 2.6.31 |
| 1.22  \* | 21.10/08.052  21.20/08.052  01.28/08.052 | Зола и зола, нерастворимая в хлористо-водородной кислоте | ГФ РБ II, ст. 2.4.16  ГФ РБ II, ст. 2.8.1 |
| 1.23  \* | 01.28/08.052 | Примеси | ГФ РБ II, ст.2.8.2 |
| 1.24  \* | 21.10/29.040  01.28/29.040 | Коэффициент набухания | ГФ РБ II, ст.2.8.4 |
| 1.25  \* | 01.28/08.052 | Определение эфирного масла в лекарственном растительном сырье | ГФ РБ II, ст.2.8.12 Метод А, В |
| 1.26  \* |  | 21.20/08.149 | Определение дубильных веществ |  | ГФ РБ II, ст.2.8.14 |
| 1.27  \* | 01.28/11.116 | Определение показателя горечи | ГФ РБ II, ст.2.8.15 |
| 1.28  \* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Содержание воды (полумикрометод) | ГФ РБ II, ст.2.5.11 |
| 1.29  \* | 21.10/29.128 | Распадаемость таблеток, капсул |  | ГФ РБ II, ст.2.9.1 |
| 1.30  \* | 21.10/26.045  21.10/08.156  21.10/08.159 | Тест «Растворение» | ГФ РБ II, ст.2.9.3 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.31  \* | Лекарственные средства, фармацевтичес-кие субстанции,  лекарственное растительное сырье, вспомогатель-ные вещества | 21.10/29.040 | Однородность мас-сы (для единицы дозированного лекарственного средства; одной дозы, высвобожден-ной из многодозо-вого контейнера) | ТНПА и другая документация, устанавливающие требования к объекту | ГФ РБ II, ст.2.9.5  ГФ РБ II, ст.2.9.27 |
| 1.32  \* | 21.10/29.040  21.10/08.159 | Однородность дозирования | ГФ РБ II, ст.2.9.6  ГФ РБ II, ст.2.9.40 |
| 1.33  \* | 21.10/29.143 | Прочность таблеток на сжатие | ГФ РБ II, ст.2.9.8 |
| 1.34  \* | 21.10/08.052 | Тальк и аэросил | ГФ РБ II том 1,  с.1185 |
| 1.35  \* | 21.10/08.159 | Однородность выс-вобождаемой дозы | ГФ РБ II том 1,  с.1157-1158 |
| 1.36  \* |  | 21.10/01.086  21.20/01.086 | КМАФАнМ |  | ГОСТ 10444.15-94 |
| 1.37  \* |  | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Дрожжи |  | ГОСТ 10444.12-2013 |
| 1.38  \* |  | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Плесени |  | ГОСТ 10444.12-2013 |
| 1.39  \* |  | 21.10/01.086  21.20/01.086 | БГКП (колиформы) |  | ГОСТ 31747-2012 |
| 1.40  \* |  | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Escherichia coli (до идентификации) |  | ГОСТ 30726-2001 |
| 1.41  \* |  | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Staphilococсus aureus |  | ГОСТ 10444.2-94 |
| 1.42  \* |  | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Salmonella (до индентификации) |  | ГОСТ 30519-97  ГОСТ 31659-2012 |
| 2.1  \*\*\* | Сиропы плодово-ягодные (пищевые продукты) | 10.89/42.000 | Отбор образцов | СТБ 999-95  ТНПА и другая документация, устанавливающие требования к объекту | СТБ 1036-97  ГОСТ 26313-84  ГОСТ 31904-2012 |
| 2.2  \* | 10.89/08.133 | Массовая доля растворимых сухих веществ | ГОСТ ISO 2173-2013 |
| 2.3  \* | 10.89/08.149 | Массовая доля титруемых кислот | ГОСТ ISO 750-2013 |
| 2.4  \* | 10.89/08.052 | Массовая доля ми-неральной примеси | ГОСТ 25555.3-82 п.4 |
| 2.5  \* | 10.89/11.116 | Примеси растительного происхождения | ГОСТ 26323-2014 п.4 |
| 2.6  \* | 10.89/11.116 | Посторонние примеси | СТБ 999-95 п.6.3 |
| 2.7  \* | 10.89/01.086 | КМАФАнМ | ГОСТ 10444.15-94 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.8  \* | Сиропы плодово-ягодные (пищевые продукты) | 10.89/01.086 | Дрожжи | СТБ 999-95  ТНПА и другая документация, устанавливающие требования к объекту | ГОСТ 10444.12-2013 |
| 2.9  \* | 10.89/01.086 | Плесени | ГОСТ 10444.12-2013 |
| 2.10  \* | 10.89/01.086 | БГКП (колиформы) | ГОСТ 31747-2012 |
| 2.13  \* | 10.89/01.086 | Salmonella (до идентификации) | ГОСТ 30519-97  ГОСТ 31659-2012 |
| 3.1  \*\*\* | Сиропы (биологически активные добавки) | 10.89/42.000 | Отбор образцов | ТУ РБ 02013372.036-99  ТУ РБ 200433278.006-2003  ТУ BY 200433278.017-2009  ТНПА и другая документация, устанавливающие требования к объекту | ТУ РБ 02013372.036-99 п.3.2, п.3.3  ТУ РБ 200433278.006-2003 п.2.2  ТУ BY 200433278.017-2009 п.2.2  СТБ 1036-97  ГОСТ 31904-2012 |
| 3.2  \* | 10.89/29.040 | Действительный объем сиропа в упа-ковочной единице | МВИ. БР 204-2010 |
| 3.3  \* | 10.89/11.116 | Органолептические показатели: внешний вид, консистенция, цвет, вкус, запах | ТУ РБ 02013372.036-99 п.4.2  ТУ РБ 200433278.006-2003 п.3.2  ТУ BY 200433278.017-2009 п.3.2 |
| 3.4  \* |  | 10.89/08.169 | Водородный показатель, рН |  | ТУ РБ 02013372.036-99 п.4.5  ТУ РБ 200433278.006-2003 п.3.3  ТУ BY 200433278.017-2009 п.3.3  ГФ РБ II, ст.2.2.3 |
| 3.5  \* | 10.89/08.031 | Плотность  при 20 ºС | ГФ РБ II, ст.2.2.5  Метод 1, 3 |
| 3.6  \* | 10.89/08.133 | Массовая доля сухих веществ | ГОСТ 6687.2-90 п.4 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.7  \* | Сиропы (биологически активные добавки) | 10.89/11.116 | Подлинность | ТУ РБ 02013372.036-99  ТУ РБ 200433278.006-2003  ТУ BY 200433278.017-2009  ТНПА и другая документация, устанавливающие требования к объекту | ТУ РБ 02013372.036-99 п.4.8 |
| 3.8  \* | 10.89/08.149 | Содержание сорбиновой кислоты | ГОСТ 26181-84 |
| 3.9  \* | 10.89/08.052 | Содержание полисахаридов | ТУ BY 200433278.017-2009 п.3.8 |
| 3.10  \* |  | 10.89/08.149  10.89/08.159 | Содержание аскорбиновой кислоты | ТУ РБ 02013372.036-99 п.4.7  ТУ РБ 200433278.006-2003 п.3.7  ТУ BY 200433278.017-2009 п.3.7  ГОСТ 7047-55  ГФ РБ II, ст.2.2.29 |
| 3.11  \* | 10.89/01.086 | КМАФАнМ | ГОСТ 10444.15-94 |
| 3.12  \* | 10.89/01.086 | Дрожжи | ГОСТ 10444.12-2013 |
| 3.13  \* | 10.89/01.086 | Плесени | ГОСТ 10444.12-2013 |
| 3.14  \* |  | 10.89/01.086 | БГКП (колиформы) |  | ГОСТ 31747-2012 |
| 3.17  \* | 10.89/01.086 | Salmonella (до идентификации) | ГОСТ 30519-97  ГОСТ 31659-2012 |
| 3.18  \* | 10.89/01.086 | Bacillus cereus | ГОСТ 10444.8-2013 |
| 4.1  \*\*\* | Гематогены, энерговиты (биологически активные добавки, кондитерские изделия) | 10.89/42.000 | Отбор образцов | ТУРБ 200433278.003-2001  ТУBY 200433278.019-2009  ТУBY 200433278.020-2013  ТНПА и другая документация, устанавливающие требования к объекту | ТУРБ 200433278.003-2001 п.2.2  ТУ BY 200433278.019-2009 п.2.2-2.5  ТУ BY 200433278.020-2013 п.2.2, 2.3  СТБ 1036-97  ГОСТ 31904-2012 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.2  \* | Гематогены, энерговиты (биологически активные добавки, кондитерские изделия) | 10.89/11.116 | Органолептические показатели: вкус, запах, цвет, консистенция, структура, форма, поверхность | ТУРБ 200433278.003-2001  ТУBY 200433278.019-2009  ТУBY 200433278.020-2013  ТНПА и другая документация, устанавливающие требования к объекту | ТУРБ 200433278.003-2001 п.3.2  ТУBY 200433278.019-2009 п.3.2  ТУBY 200433278.020-2013 п.3.2 |
| 4.3  \* | 10.89/29.040 | Масса плитки | ГОСТ 5897-90  СТБ 8035-2012 |
| 4.4  \* | 10.89/08.052 | Массовая доля влаги | ГОСТ 5900-2014 п.7 |
| 4.5  \* | 10.89/08.149 | Массовая доля азота | ТУ РБ 200433278.003-2001 п.3.3  ТУ BY 200433278.020-2013 п.3.3  ГФ РБ II, ст.2.5.9 |
| 4.6  \* | 10.89/08.149 | Массовая доля аскорбиновой кис-лоты (витамина С) | ГОСТ 7047-55 |
| 4.7  \* |  | 10.89/08.156 | Массовая доля йода |  | ТУ РБ 200433278.003-2001 п.3.7  ГОСТ 25832-89 п.3.4 |
| 4.8  \* | 10.89/08.149 | Массовая доля общего сахара | ГОСТ 5903-89 |
| 4.9  \* | 10.89/08.149 | Массовая доля редуцирующих веществ | ГОСТ 5903-89 |
| 4.10  \* | 10.89/08.156 | Массовая доля железа | ГОСТ 26928-86 |
| 4.11  \* |  | 10.89/01.086 | КМАФАнМ | ГОСТ 10444.15-94 |
| 4.12  \* | 10.89/01.086 | Дрожжи | ГОСТ 10444.12-2013 |
| 4.13  \* | 10.89/01.086 | Плесени | ГОСТ 10444.12-2013 |
| 4.14  \* | 10.89/01.086 | БГКП (колиформы) | ГОСТ 31747-2012 |
| 4.15  \* | 10.89/01.086 | Escherichiacoli (до идентификации) | ГОСТ 30726-2001 |
| 4.16  \* | 10.89/01.086 | Staphilococсus aureus | ГОСТ 10444.2-94 |
| 4.17  \* | 10.89/01.086 | Salmonella (до идентификации) | ГОСТ 30519-97  ГОСТ 31659-2012 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 5.1  \*\*\* | Таблетки (биологически активные добавки) | 10.89/42.000 | Отбор образцов | ТУ BY 200433278.018-2009  ТНПА и другая документация, устанавливающие требования к объекту | ТУ BY 200433278.018-2009 п.2.2, п.2.3  СТБ 1036-97  ГОСТ 31904-2012 |
| 5.2  \* | 10.89/11.116 | Органолептические показатели: внешний вид, цвет, вкус | ТУBY 200433278.018-2009п.3.2 |
| 5.3  \* | 10.89/29.040 | Средняя масса таблетки | ГФ РБ II, ст.2.9.5 |
| 5.4  \* | 10.89/08.149 | Содержание аскорбиновой кислоты | ГОСТ 7047-55 |
| 5.5  \* | 10.89/01.086 | КМАФАнМ | ГОСТ 10444.15-94 |
| 5.6  \* | 10.89/01.086 | Дрожжи | ГОСТ 10444.12-2013 |
| 5.7  \* | 10.89/01.086 | Плесени | ГОСТ 10444.12-2013 |
| 5.8  \* | 10.89/01.086 | БГКП (колиформы) | ГОСТ 31747-2012 |
| 5.9  \* | 10.89/01.086 | Escherichia coli (до идентификации) | ГОСТ 30726-2001 |
| 5.10  \* | 10.89/01.086 | Salmonella (до идентификации) | ГОСТ 30519-97  ГОСТ 31659-2012 |
| 6.1  \*\*\* | Вода питьевая | 100.09/42.000 | Отбор проб | СТБ ГОСТ Р 51592-2001  МУК РБ № 11-10-1-2002 п.3  ГОСТ 31861-2012  ГОСТ 31862-2012 | СТБ ГОСТ Р 51592-2001  МУК РБ № 11-10-1-2002 п.3  ГОСТ 31861-2012  ГОСТ 31862-2012 |
| 6.2  \* | 100.09/08.156 | Концентрация железа | ГН от 25.01.2001 №37  «Показатели безопасности питьевой воды» | ГОСТ 4011-72 п.3 |
| 6.3  \* |  | 100.09/08.149 | Концентрация остаточного активного хлора | ГОСТ 18190-72 п.3 |
| 6.4  \* | 100.09/08.149 | Жесткость общая | ГОСТ 31954-2012 |
| 6.5  \* | 100.09/01.086 | Общее число микроорганизмов | МУК РБ № 11-10-1-2002 п.8.1 |
| 6.6  \* | 100.09/01.086 | Общие колиформные бактерии | МУК РБ № 11-10-1-2002 п.8.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 6.7  \* | Вода питьевая | 100.09/01.086 | Термотолерантные колиформные бактерии | ГН от 25.01.2001 №37  «Показатели безопасности питьевой воды» | МУК РБ № 11-10-1-2002 п.8.2 |

Примечание:

\*- деятельность осуществляется непосредственно в лабораторном отделе

\*\*- деятельность осуществляется непосредственно в лабораторном отделе и за его пределами

\*\*\*- деятельность осуществляется за пределами лабораторного отдела

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь-

директор государственного

предприятия «БГЦА» Т.А.Николаева