|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1к аттестату аккредитации№ BY/112 2.1243от 29.02.2000на бланке на 9 листахредакция 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 | 21.10/42.00021.20/42.00001.28/42.000 | Отбор образцов | ТНПА и другая документация, устанавливающие требования к объекту  | ГФ РБ II, #5.17.10ГФ РБ II, ст.2.8.20ГОСТ 31904-2012 |
| 1.2\* | 21.10/11.11621.20/11.11601.28/11.116 | Описание | СОП-11-II-11-019-2021 |
| 1.3\* | 21.10/11.11621.20/11.11621.10/29.06121.20/29.061 | Упаковка | СОП-11-II-11-019-2021 |
| 1.4\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Маркировка | СОП-11-II-11-019-2021 |
| 1.5\* | 21.10/29.04021.20/29.040 | Номинальный объем | ГФ РБ II, ст.2.9.17 |
| 1.6\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Прозрачность и степень мутности жидкостей | ГФ РБ II, ст.2.2.1 |
| 1.7\* | 21.10/11.11621.20/11.11621.10/08.15621.20/08.156 | Степень окрашивания жидкостей  | ГФ РБ II, ст.2.2.2ГФ 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 | 21.10/08.16921.20/08.16921.10/12.04221.20/12.042 | рН | ТНПА и другая документация, устанавливающие требования к объекту  | ГФ РБ II, ст.2.2.3ГФ РБ II, ст.2.2.4 |
| 1.9\* | 21.10/29.11921.20/29.11921.10/08.11821.20/08.118 | Относительная плотность | ГФ РБ II, ст.2.2.5 |
| 1.10\* | 21.10/08.13321.20/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | ГФ РБ II, ст.2.2.6 |
| 1.11\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | Оптическое вращение | ГФ РБ II том 1, ст.2.2.7 |
| 1.12\* | 21.10/29.14521.20/29.145 | Температура плавления | ГФ РБ II, ст.2.2.14, ст.2.2.15 |
| 1.13\* |  | 21.10/08.07421.20/08.074 | Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области:-подлинность |  | ГФ РБ II, ст.2.2.24  |
| 1.14\* | 21.10/08.15621.20/08.15601.28/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:-подлинность-количественное определение | ГФ РБ II, ст.2.2.25 |
| 1.15\* | 21.10/08.16121.20/08.16101.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:-подлинность-определение примесей | ГФ РБ II, ст.2.2.27ГФ РБ II, ст.2.2.46 |
| 1.16\* | 21.10/08.15921.20/08.159 | Жидкостная хроматография Высокоэффективная жидкостная хроматография:-подлинность-определение примесей-количественное определение | ГФ РБ II, ст.2.2.29ГФ РБ II, ст.2.2.46 |
| 1.17\* | 21.10/08.05221.20/08.05201.28/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II, ст. 2.2.32ГФ РБ II, ст. 2.8.16ГФ РБ II, ст. 2.8.17 |
| 1.18\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Подлинность (идентификация) | ГФ РБ II #1.3ГФ РБ II, ст.2.3.1ГФ РБ II, ст.2.3.4 |
| 1.19\* | 21.10/08.05221.20/08.05201.28/08.052 | Определение предельного содержания примесей28.02.2025дата принятия решения | ГФ РБ II, ст.2.4.8ГФ 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 | 21.10/08.14921.20/08.14901.28/08.149 | 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\* | 21.10/01.08621.20/01.086 | 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\* | 21.10/08.05221.20/08.05201.28/08.052 | Зола и зола, нерастворимая в хлористо-водородной кислоте | ГФ РБ II, ст. 2.4.16ГФ РБ II, ст. 2.8.1 |
| 1.23\* | 01.28/08.052 | Примеси | ГФ РБ II, ст.2.8.2 |
| 1.24\* | 21.10/29.04001.28/29.040 | 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\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | 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\* | 21.10/26.04521.10/08.15621.10/08.159 | 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\* | 21.10/29.04021.10/08.159 | 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\* |  | 21.10/01.08621.20/01.086 | КМАФАнМ |  | ГОСТ 10444.15-94 |
| 1.37\* |  | 21.10/01.08621.20/01.086 | Дрожжи |  | ГОСТ 10444.12-2013 |
| 1.38\* |  | 21.10/01.08621.20/01.086 | Плесени |  | ГОСТ 10444.12-2013 |
| 1.39\* |  | 21.10/01.08621.20/01.086 | БГКП (колиформы) |  | ГОСТ 31747-2012 |
| 1.40\* |  | 21.10/01.08621.20/01.086 | Escherichia coli (до идентификации) |  | ГОСТ 30726-2001 |
| 1.41\* |  | 21.10/01.08621.20/01.086 | Staphilococсus aureus |  | ГОСТ 10444.2-94 |
| 1.42\* |  | 21.10/01.08621.20/01.086 | Salmonella (до индентификации) |  | ГОСТ 30519-97ГОСТ 31659-2012 |
| 2.1\*\*\* | Сиропы плодово-ягодные (пищевые продукты) | 10.89/42.000 | Отбор образцов | СТБ 999-95ТНПА и другая документация, устанавливающие требования к объекту  | СТБ 1036-97ГОСТ 26313-84ГОСТ 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 999-95ТНПА 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 30519-97ГОСТ 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.3.3ТУ РБ 200433278.006-2003 п.2.2ТУ BY 200433278.017-2009 п.2.2СТБ 1036-97ГОСТ 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.4.2ТУ РБ 200433278.006-2003 п.3.2ТУ BY 200433278.017-2009 п.3.2 |
| 3.4\* |  | 10.89/08.169 | Водородный показатель, рН |  | ТУ РБ 02013372.036-99 п.4.5ТУ РБ 200433278.006-2003 п.3.3ТУ BY 200433278.017-2009 п.3.3ГФ 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\* |  | 10.89/08.14910.89/08.159 | Содержание аскорбиновой кислоты | ТУ РБ 02013372.036-99 п.4.7ТУ РБ 200433278.006-2003 п.3.7ТУ BY 200433278.017-2009 п.3.7ГОСТ 7047-55ГФ 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 30519-97ГОСТ 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.2.2ТУ BY 200433278.019-2009 п.2.2-2.5ТУ BY 200433278.020-2013 п.2.2, 2.3СТБ 1036-97ГОСТ 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.3.2ТУBY 200433278.019-2009 п.3.2ТУBY 200433278.020-2013 п.3.2 |
| 4.3\* | 10.89/29.040 | Масса плитки | ГОСТ 5897-90СТБ 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.3.3ТУ BY 200433278.020-2013 п.3.3ГФ 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.3.7ГОСТ 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 30519-97ГОСТ 31659-2012 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 5.1\*\*\* | Таблетки (биологически активные добавки) | 10.89/42.000 | Отбор образцов  | ТУ BY 200433278.018-2009ТНПА и другая документация, устанавливающие требования к объекту  | ТУ BY 200433278.018-2009 п.2.2, п.2.3СТБ 1036-97ГОСТ 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 30519-97ГОСТ 31659-2012 |
| 6.1\*\*\* | Вода питьевая | 100.09/42.000 | Отбор проб | СТБ ГОСТ Р 51592-2001МУК РБ № 11-10-1-2002 п.3ГОСТ 31861-2012ГОСТ 31862-2012 | СТБ ГОСТ Р 51592-2001МУК РБ № 11-10-1-2002 п.3ГОСТ 31861-2012ГОСТ 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