|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации |  |
| № BY/112 2.2001 |  |
| от 28.12.2000 |  |
| на бланке № \_\_\_\_ |  |
| на 6 листах |  |
| редакция 01 |  |

|  |
| --- |
| ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от02 мая 2025 года  испытательной лаборатории отдела контроля качества  Открытого акционерного общества  «Несвижский завод медицинских препаратов» |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Химическая лаборатория  (ул. Заводская 1, 22603, пос. Альба, Несвижский район, Минская область) | | | | | |
| 1.1\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарствен-ные средства | 21.10/42.000  21.20/42.000 | Отбор проб | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.  Фармакопейная статья, норматив-ный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству.  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования». ФЕАЭС | ГФ РБ II #5.17.10  ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 1.2\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Описание | СОП-1100-2-088 |
| 1.3\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы | ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3, 2.1.3.1, 2.1.3.2 |
| 1.4\* | Продукты фармацевтические основные.  Препараты фармацевтические  Лекарствен-ные средства | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Оптическое вращение:  - подлинность  - удельное оптическое вращение  - количественное определение  - угол вращения | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования». ФЕАЭС | ГФ РБ II 2.2.7  ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 1.5\* | 21.10/08.161  21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность  - сопутствующие примеси | ГФ РБ II 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26 |
| 1.6\* | 21.10/08.156  21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - подлинность  - определение оптической плотности  -количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.7\* | 21.10/08.052  21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.8\* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Вода: полумикрометод | ГФ РБ II 2.5.12  ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.9\* | 21.10/11.116 | Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикатора:  - подлинность  - кислотность или щелочность | ГФ РБ II 2.2.4  ФЕАЭС 2.1.2.4 |
| 1.10\* | 21.10/08.159  21.20/08.159 | Высокоэффективная жидкостная хроматография:  - подлинность  - сопутствующие примеси  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.36 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.11\* | Продукты фармацевтические основные.  Препараты фармацевтические  Лекарствен-ные средства | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей  - прозрачность | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству.  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования».  ФЕАЭС | ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.12\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей  - цветность | ГФ РБ II 2.2.2 (метод II)  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.13\* | 21.10/08.149  21.10/11.116 | Магний и щелочноземельные металлы | ГФ РБ II 2.4.7  ФЕАЭС 2.1.4.7 |
| 1.14\* | 21.10/11.116 | Железо | ГФ РБ II 2.4.9  ФЕАЭС 2.1.4.9 |
| 1.15\* | 21.10/11.116 | Тяжелые металлы | ГФ РБ II 2.4.8  (метод А, В, С)  ФЕАЭС 2.1.4.8 |
| 1.16\* | 21.10/08.035  21.20/08.035 | Атомно-эмиссионная спектрометрия:  - подлинность  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.22  ФЕАЭС 2.1.2.21 |
| 1.17\* | 21.10/11.116 | Сульфаты | ГФ РБ II 2.4.13  ФЕАЭС 2.1.4.13 |
| 1.18\* | 21.10/11.116 | Фосфаты | ГФ РБ II 2.4.11  ФЕАЭС 2.1.4.11 |
| 1.19\* | 21.10/11.116 | Аммония соли | ГФ РБ II 2.4.1  (метод А)  ФЕАЭС 2.1.4.1 |
| 1.20\* | 21.10/11.116  21.20/08.149 | Хлориды | ГФ РБ II 2.4.4  ФЕАЭС 2.1.4.4 |
| 1.21\* | 21.10/11.116 | Кальций | ГФ РБ II 2.4.3  ФЕАЭС 2.1.4.3 |
| 1.22\* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.23\* | 21.10/08.158  21.20/08.158 | Газовая хроматография:  - остаточные количества органических растворителей | ГФ РБ II 2.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.27  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.36  ГФ РБ II 2.4.24  ФЕАЭС 2.1.4.19  ГФ РБ II 5.4  ФЕАЭС 2.3.2.0 |
| 1.24\* | 21.10/29.113  21.20/29.113 | Удельная электропроводность (электропровод-ность) | ГФ РБ II 2.2.38  ФЕАЭС 2.1.2.33 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.25\* | Продукты фармацевтические основные.  Препараты фармацевтические  Лекарствен-ные средства | 21.10/08.133  21.20/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции):  - количественное определение | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству.  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования».ФЕАЭС | ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.26\* | 21.10/08.149  21.20/08.149 | Титриметрические методы анализа | ГФ РБ II 2.2.90  ГФ РБ II 2.5.8  ФЕАЭС 2.1.5.8  ГФ РБ II 2.5.11  ФЕАЭС 2.1.5.11 |
| 1.27\* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Потенциометрическое титрование | ГФ РБ II 2.2.20  ФЕАЭС 2.1.2.19 |
| 1.28\* | 21.20/29.145 | Осмоляльность | ГФ РБ II 2.2.35  ФЕАЭС 2.1.2.32 |
| 1.29\* | 21.20/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств | ГФ РБ II 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| 1.30\* | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства:  - средняя масса и однородность массы | ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.31\* | 21.20/08.156 | Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.32\* | 21.20/11.116 | Растворение | ГФ РБ II 2.9.3  ФЕАЭС 2.1.9.3 |
| 1.33\* | 21.20/11.116 | Загрязнение механическими включениями: видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.34\* | 21.20/17.087 | Загрязнение механическими включениями: невидимые частицы | ГФ РБ II 2.9.19, метод I  ФЕАЭС 2.1.9.10 |
| 1.35\* | 21.20/11.116 | Упаковка | СОП-1100-2-085 |
| 1.36\* | 21.20/11.116 | Маркировка | СОП-1100-2-085 |
| 2.1\* | Вода для инъекций. Вода очищенная | 21.10/42.000 | Отбор проб | ГФ РБ II #5.17.10  ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 2.2\* | 21.10/11.116 | Описание (свойства) | СОП-1100-2-088 |
| 2.3\* | 21.20/08.052 | Остаток после выпаривания | ГФ РБ II том 2 (0169) «Вода для инъекций» стр.309 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.4\* | Вода для инъекций. Вода очищенная | 21.20/11.116 | Кислотность или щелочность | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству.  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования».ФЕАЭС | ГФ РБ II том 2 (0169) «Вода для инъекций» стр.308 |
| 2.5\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Нитраты | ГФ РБ II том 2 (0169) «Вода для инъекций» стр.307,308  ГФ РБ II том 2 (0008) «Вода очищенная» стр.310 |
| 2.6\* | 21.20/11.116 | Соли аммония | ГФ РБ II том 2 (0169) «Вода для инъекций» стр.308 |
| 2.7\* | 21.20/08.149 | Кальций и магний | ГФ РБ II том 2 (0169) «Вода для инъекций» стр.309 |
| 2.8\* | 21.20/11.116 | Сульфаты | ГФ РБ II том 2 (0169) «Вода для инъекций» стр.308 |
| 2.9\* | 21.10/11.116 | Тяжелые металлы | ГФ РБ II 2.4.8 (метод А)  ФЕАЭС 2.1.4.8 |
| 2.10\* | 21.10/11.116 | Восстанавливаю-щие вещества | ГФ РБ II том 2 (0169) «Вода для инъекций» стр.308 |
| 2.11\* | 21.10/29.113  21.20/29.113 | Электропроводность | ГФ РБ II том 2 (0169) «Вода для инъекций» стр. 306, 308  ГФ РБ II том 2 (0008)  «Вода очищенная» стр.310 |
| 2.12\* | 21.20/11.116 | Упаковка | СОП-1100-2-085 |
| 2.13\* | 21.20/11.116 | Маркировка | СОП-1100-2-085 |
| Микробиологическая лаборатория  (ул. Заводская 1/8, 22603, пос. Альба, Несвижский район, Минская область) | | | | | |
| 3.1\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарствен-ные средства. Вода для инъекций . Вода очищенная | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Микробиологи-ческая чистота | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству.ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования». ФЕАЭС | ГФ РБ II 2.6.12, 2.6.13,5.1.4  ФЕАЭС 2.1.6.6,  2.1.6.7, 2.3.1.2 |
| 3.2\* | 21.20/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II 2.6.1 метод мембранной фильтрации  ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Биологическая лаборатория  (ул. Советская 11, 22603, пос. Альба, Несвижский район, Минская область) | | | | | |
| 4.1\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарствен-ные средства. Вода для инъекций .Вода очищенная | 21.10/16.036  21.20/16.036 | Аномальная  токсичность | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования». ФЕАЭС | ГФ РБ II 2.6.9  ФЕАЭС 2.1.6.3 |
| 4.2\* | 21.10/16.036  21.20/16.036 | Бактериальные эндотоксины | ГФ РБ II 2.6.14  ФЕАЭС 2.1.6.8 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в испытательной лаборатории;  
\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в испытательной лаборатории и за ее пределами ;  
\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами испытательной лаборатории.

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Т.А. Николаева