|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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 годаиспытательной лаборатории отдела контроля качестваОткрытого 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 | 21.10/42.00021.20/42.000 | 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 #5.17.10ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 1.2\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Описание | СОП-1100-2-088 |
| 1.3\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы | ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3, 2.1.3.1, 2.1.3.2 |
| 1.4\* | Продукты фармацевтические основные.Препараты фармацевтическиеЛекарствен-ные средства  | 21.10/08.16921.20/08.169 | 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 2.2.7ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 1.5\* | 21.10/08.16121.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность- сопутствующие примеси | ГФ РБ II 2.2.27ФЕАЭС 2.1.2.26 |
| 1.6\* | 21.10/08.15621.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:- подлинность - определение оптической плотности  -количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.7\* | 21.10/08.05221.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.8\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | Вода: полумикрометод | ГФ РБ II 2.5.12ФЕАЭС 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 2.2.4ФЕАЭС 2.1.2.4 |
| 1.10\* | 21.10/08.15921.20/08.159 | Высокоэффективная жидкостная хроматография:- подлинность- сопутствующие примеси- количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29ФЕАЭС 2.1.2.28ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.36 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.11\* | Продукты фармацевтические основные.Препараты фармацевтическиеЛекарствен-ные средства  | 21.10/11.11621.20/11.116 | 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 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.12\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей - цветность | ГФ РБ II 2.2.2 (метод II)ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.13\* | 21.10/08.14921.10/11.116 | Магний и щелочноземельные металлы | ГФ РБ II 2.4.7ФЕАЭС 2.1.4.7 |
| 1.14\* | 21.10/11.116 | Железо | ГФ РБ II 2.4.9ФЕАЭС 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\* | 21.10/08.03521.20/08.035 | 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 2.4.13ФЕАЭС 2.1.4.13 |
| 1.18\* | 21.10/11.116 | Фосфаты | ГФ РБ II 2.4.11ФЕАЭС 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\* | 21.10/11.11621.20/08.149 | Хлориды | ГФ РБ II 2.4.4ФЕАЭС 2.1.4.4 |
| 1.21\* | 21.10/11.116 | Кальций | ГФ РБ II 2.4.3ФЕАЭС 2.1.4.3 |
| 1.22\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.23\* | 21.10/08.15821.20/08.158 | Газовая хроматография:- остаточные количества органических растворителей | ГФ РБ II 2.2.28ФЕАЭС 2.1.2.27ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.36ГФ РБ II 2.4.24ФЕАЭС 2.1.4.19ГФ РБ II 5.4ФЕАЭС 2.3.2.0 |
| 1.24\* | 21.10/29.11321.20/29.113 | Удельная электропроводность (электропровод-ность) | ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 2.1.2.33 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.25\* | Продукты фармацевтические основные.Препараты фармацевтическиеЛекарствен-ные средства | 21.10/08.13321.20/08.133 | 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 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.26\* | 21.10/08.14921.20/08.149 | Титриметрические методы анализа | ГФ РБ II 2.2.90ГФ РБ II 2.5.8ФЕАЭС 2.1.5.8ГФ РБ II 2.5.11ФЕАЭС 2.1.5.11 |
| 1.27\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | Потенциометрическое титрование | ГФ РБ II 2.2.20ФЕАЭС 2.1.2.19 |
| 1.28\* | 21.20/29.145 | Осмоляльность | ГФ РБ II 2.2.35ФЕАЭС 2.1.2.32 |
| 1.29\* | 21.20/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств | ГФ РБ II 2.9.17ФЕАЭС 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 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.31\* | 21.20/08.156 | Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.32\* | 21.20/11.116 | Растворение | ГФ РБ II 2.9.3ФЕАЭС 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 IФЕАЭС 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 #5.17.10ФЕАЭС 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\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Нитраты | ГФ РБ II том 2 (0169) «Вода для инъекций» стр.307,308ГФ 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\* | 21.10/29.11321.20/29.113 | Электропроводность | ГФ РБ II том 2 (0169) «Вода для инъекций» стр. 306, 308ГФ 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 | 21.10/01.08621.20/01.086 | 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, 2.6.13,5.1.4ФЕАЭС 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 фильтрацииФЕАЭС 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 | 21.10/16.03621.20/16.036 | 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 2.6.9ФЕАЭС 2.1.6.3 |
| 4.2\* | 21.10/16.03621.20/16.036 | 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