|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации  |
| № BY/112 2.5099 |
| от 18.01.2019  |
| на бланке № \_\_\_\_на 3 листах |
| редакция 02 |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от30 августа 2024 года |

|  |
| --- |
| испытательной лаборатории  общества с ограниченной ответственностью "Фортива Мед" |
| № 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. Аэродромная, д. 4, г.п. Мачулищи, 223012, Минская область, Минский район** |
| 1.1\* | Лекарственные препараты, фар­мацевтические субстанции, вспомогательные вещества и материалы, биологически активные добавкиЛекарственные препараты, фар­мацевтические субстанции, вспомогательные вещества и материалы, биологически активные добавкиЛекарственные препараты, фар­мацевтические субстанции, вспомогательные вещества и материалы, биологически активные добавки | 21.10/08.159 21.20/08.15910.89/08.159 | Жидкостная хроматография: - подлинность- количественное определение- чистота и предельное содержание примесей | ТНПА (фарма­копейная статья предприятия (ФСП), норма­тивный документ (НД), технические условия (ТУ)) на конкретный лекарственный препарат, фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество и материал, изделие медицинского назначения, биологически активные добавкиТНПА (фарма-копейная статья предприятия (ФСП), норма-тивный документ (НД), технические условия (ТУ)) на конкретный лекарственный препарат, фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество и материал, изделие медицинского назначения, биологически активные добавкиТНПА (фарма-копейная статья предприятия (ФСП), норма-тивный документ (НД), технические условия (ТУ)) на конкретный лекарственный препарат, фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество и материал, изделие медицинского назначения, биологически активные добавки | ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 |
| 1.2\* | 21.10/11.116 21.20/11.11610.89/11.116 | Описание (свойства), упаковка, маркировка | ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139ГФ РБ II 1.4, 5.11, СОП-0200-2-040ФЕАЭС 2.5 Лекарственные формы и лекарственные препаратыФЕАЭС 1.3, 2.3.6.0 |
| 1.3\* | 21.10/29.040 21.20/29.04010.89/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средстваСредняя массаОднородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.4\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | Вода – полумикрометодВода: определение полумикрометодом | ГФ РБ II 2.5.12ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.5\* | 21.10/08.169 21.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.6\* | 21.10/08.082 21.20/08.082 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостейПрозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.7\* | 21.10/08.082 21.20/08.082 | Определение степени окрашивания жидкостейОкраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.8\* | 21.10/08.16121.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность- определение примесей- фактор подвижности | ГФ РБ II, 2.2.27, 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.26, 2.1.2.36 |
| 1.9\* | 21.10/08.11821.20/08.118 | Относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5ФЕАЭС 2.1.2.5  |
| 1.10\* | 21.10/29.11321.20/29.113 | Электропроводность:- кондуктометрический метод | ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.11\* | 21.10/08.14921.20/08.14921.10/08.16921.20/08.169 | Методы объемного анализа (титрование):- подлинность(идентификация);- количественное определение- примеси | ГФ РБ II, 2.2.20, 2.2.90, 2.5.11, 2.5.50ФЕАЭС 2.1.2.19, 2.1.5.11 |
| 1.12\* | 21.20/29.04010.89/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств:- объем наполнения, - извлекаемый объем, - масса содержимого контейнера,- номинальный объемИспытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов | ГФ РБ II 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС;
\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС и за пределами ООС;
\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами ООС.

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных