|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации |  |
| № BY/112 112 2.2675 |  |
| от 10.05.2004 |  |
| на бланке № \_\_\_\_ |  |
| на 5 листах |  |
| редакция 01 |  |

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от 07 мая 2025 года

центральной заводской лаборатории

Общества с ограниченной ответственностью «Фармтехнология»

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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. Корженевского 22, 220024, г. Минск | | | | | |
| 1.1\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные препараты | 21.10/08.156  21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  -подлинность (идентификация)  -количественное определение;  -определение содержания примесей;  -однородность содержания (дозирования);  - растворение;  -определение степени окрашивания жидкостей | Фармакопейная статья производителя на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат  . | ГФ РБ II 2.2.25  ГФ РК I 2.2.25  ГФ РБ II 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.40  ГФ РК I 2.9.40  ГФ РБ II 2.9.3  ГФ РК I 2.9.3  ФЕАЭС 2.1.2.24  ФЕАЭС 2.1.9.3  ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.2\* | 21.10/08.159  21.20/08.159 | Жидкостная хроматография (высокоэффективная жидкостная хроматография):  -подлинность (идентификация);  -количественное определение; | ГФ РБ II 2.2.29  ГФ РК I 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.46  ГФ РБ II 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.40  ГФ РБ II 2.9.3 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.2\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные препараты | 21.10/08.159  21.20/08.159 | -определение содержания примесей;  -однородность содержания (дозирования);  - растворение | Фармакопейная статья производителя на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат | ФЕАЭС 2.1.2.28  ФЕАЭС 2.1.9.3  ФЕАЭС 2.1.2.14  ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.3\* | 21.10/08.158  21.20/08.158 | Газовая хроматография:  -подлинность (идентификация);  -количественное определение;  -определение содержания примесей;  -определение остаточных органических растворителей | ГФ РБ II 2.2.28  ГФ РК I 2.2.28  ГФ РБ II 2.2.46  ГФ РБ II 2.4.24  ГФ РБ II 5.4.  ФЕАЭС 2.1.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.36  ФЕАЭС 2.1.4.19 |
| 1.4\* | 21.10/08.149  21.20/08.149 | Титриметрические методы анализа:  -количественное определение;  -кислотность (щелочность);  -кислотно-нейтрализующая способность;  - эфиры;  -однородность содержания (дозирования);  - растворение | ГФ РБ II 2.2.90  ГФ РБ II 2.5.11  ГФ РБ II 2.9.40  ГФ РБ II 2.9.3  ГФ РБ II 2.5.8  ФЕАЭС 2.1.5.11  ФЕАЭС 2.1.9.3  ФЕАЭС 2.1.9.14  ФЕАЭС 2.1.5.8 |
| 1.5\* | 21.10/29.040  21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства  Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата:  - средняя масса;  - отклонения в массе;  - однородность массы одной дозы, высвобождаемой из многоразового контейнера;  - однородность содержания (дозирования) | ГФ РБ II 2.9.5  ГФ РК I 2.9.5  ГФ РБ II 2.9.27  ГФ РБ II стр. 1179  ГФ РБ II стр.1171  ГФ РБ II 2.9.40  ГФ РК I с. 501  ФЕАЭС 2.1.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.12  ФЕАЭС 1.1.9.14 |
| 1.6\* | 21.10/29.040  21.20/29.040 | Масса (объем) содержимого упаковки | СОП-006-3-042  ФЕАЭС 2.1.9.17 |
| 1.7 | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Вода: полумикрометод  Вода: определение полумикрометодом | ГФ РБ II 2.5.12.  ФЕАЭС 2.1.5.12 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.8\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные препараты | 21.10/08.118  21.20/08.118 | Относительная плотность | Фармакопейная статья производителя на конкретный лекарственный препарат, нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат | ГФ РБ II 2.2.5,метод 1  ГФ РК I 2.2.5, метод 1  ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.9\* | 21.10/08.052  21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании (прокаливании) | ГФ РБ II 2.2.32  ГФ РК I 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.10\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей. Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2  ГФ РК I 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.11\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей  Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  ГФ РК I 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.12\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы (цвет, запах, вкус, осадок, форма, выделение газа)  Идентификация | ГФ РБ II 2.3.1  ГФ РБ II 2.3.4  ФЕАЭС 2.1.3 |
| 1.13\* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3  ГФ РК I 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.14\* | 21.10/29.061  21.20/29.061 | Оптическая микроскопия:  - размер частиц | ГФ РБ II 2.9.37  ФЕАЭС 2.1.9.13 |
| 1.15\* | 21.10/08.161  21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность (идентификация);  - определение содержания примесей | ГФ РБ II 2.2.27  ГФ РК I 2.2.27  ГФ РБ II 2.46.  ФЕАЭС 2.1.2.26  ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.16\* | 21.10/08.052  21.20/08.052 | Тальк и аэросил | ГФ РБ II, стр. 1184 |
| 1.17\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Упаковка | СОП-006-3-246 |
| 1.18\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Маркировка | СОП-006-3-246 |
| 1.19\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Органолептические показатели:-описание (внешний вид, однородность в мягких лекарственных формах, запах, вкус, форма);  - термостабильность;  -седиментационная устойчивость;  -растворимость (объем) | ГФ РБ II п. 1.4  ГФ РБ II п. 5.11  ГФ II стр. 1146  ГФ РБ II стр. 1150  ГФ РБ II стр. 1178  ГФ РБ II стр. 1182  ГФ РБ II стр. 1184  ГФ РБ II стр. 1174  ГФ РБ II 2.3.4  СОП-006-3-246 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.1\* | Вода сточная | 100.05/08.052 | Сухой остаток | Решение минского городского исполнительного комитета от 09.02.2023 № 437 | МВИ.МН 4218-2012 |
| 2.2\* | 100.05/08.052 | Взвешенные вещества | МВИ.МН 4362-2012 |
| 2.3\* | 100.05/08.156 | Азот аммонийный | ГОСТ 33045-2014 р.5 метод А |
| 2.4\* | 100.05/08.156 | Железо | СТБ 17.13.05-45-2016 |
| 2.5\* | 100.05/08.150 | Сульфаты | СТБ 17.13.05-42-2015 |
| 2.6\* | 100.05/08.149 | Хлориды | СТБ 17.13.05-39-2015 |
| 2.7\* | 100.05/08.169 | Водородный показатель | СТБ ISO 10523-2009  ГОСТ ISO 10523-2017 |
| 2.8  \*\*\* | 100.05/42.000 | Отбор проб | ГОСТ 31861-2012 |
| 2.9\* | 100.05/08.155 | Химическое потребление кислорода (ХПК) | ПНДФ14.1:2:4.190-03 |
| 2.10\* | 100.05/08.155 | Нефтепродукты | ПНД Ф 14.1:2:4.128-98  (М 01-05-2012) |
| 2.11\* | 100.05/08.155 | СПАВ | ПНД Ф 14.1:2:4.158-2000 (изд. 2009)  ПНД Ф 14.1:2:4.158-2000 (изд. 2014) (М 01-06-2013) |
| 3.1  \*\* | Воздух рабочей зоны | 100.10/42.000  100.10/08.052 | Отбор проб и определение массовой концентрации пыли | ГОСТ 12.1.005-88 Санитарные нормы и правила «Требования к контролю воздуха рабочей зоны». ГН «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны». Утв. Постановлением Минздрава от 11.10.2017 № 92 ГН «Показатели безопасности и безвредности микроорганизмов-продуцентов, микробных препаратов и их компонентов, вредных веществ в воздухе рабочей зоны и на кожных покровах работающих», утв постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 25.01.2021 №37 | МВИ.МН 5842-2017 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.1  \*\*\* | Рабочие места. | 100.12/35.065 | Параметры микроклимата:  -температура воздуха, 0С; | ГОСТ 12.1.005-88  Санитарные нормы и правила, утв. Постановлением Минздрава от 30.04.013 № 33. ГН, утв. постановлением Минздрава от 30.04.2013 № 33.ГН «Микроклиматические показатели безопасности и безвредности на рабочих местах», утв. постановлением Совета Министров Республики Беларусь 25.01.2021 №37 | ГОСТ 12.1.005-88, п.2  МВИ.ГМ.1860-2020 |
| 4.2  \*\*\* | 100.12/35.060 | -относительная влажность воздуха, % | ГОСТ 12.1.005-88, п.2  МВИ.ГМ.1860-2020 |
| 4.3  \*\*\* | 100.12/35.070 | - скорость движения воздуха, м/с | ГОСТ 12.1.005-88, п.2  МВИ.ГМ.1860-2020 |
| 4.4  \*\*\* | 100.12/35.067 | Шум :  -уровни звукового давления в октавных полосах частот , дБ;  - уровень звука, дБА;  - эквивалентный уровень звука, дБА;  -максимальный уровень звука, дБА | ГОСТ 12.1.003-83  Санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы, утв. Постановлением Минздрава от 16.11.2011 №115  ГН «Показатели безопасности и безвредности шумового воздействия на человека», утв. постановлением Совета Министров Республики Беларусь 25.01.2021 №37 | ГОСТ 12.1.050-86 |
| 4.5  \*\*\* | 100.12/35.063 | Освещенность :  -искусственная освещенность, лк | ТКП 45-2.04-153-2009 (02250). ГН «Показатели безопасности для человека световой среды помещений производственных, общественных и жилых зданий», утв. постановлением Совета Министров Республики Беларусь 25.01.2021 №37 | ГОСТ 24940-2016 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в центральной заводской лаборатории;  
\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в центральной заводской лаборатории и за ее пределами;  
\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами центральной заводской лаборатории

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Т.А. Николаева