|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 2.4064 |
| от 31.05.2010 |
| на бланке № \_\_\_\_  на 3 листах |
| редакция 02 |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от«25» апреля 2025 года

|  |
| --- |
| отделения контроля качества  Открытого акционерного общества "БелВитунифарм" |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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.Советская, 26А/40, д.Должа Витебский р-н, Витебская обл.** | | | | | |
| 1.1\* | Препараты фармацевтические,  фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества | 21.10/08.169  21.20/08.169 | рН:  потенциометри-ческое определение | ГФ РБ, Фармакопея ЕАЭС, ТНПА и другая документация на конкретное лекарственное средство, ветеринарный препарат, фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.2\* | 21.10/08.052  21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32  (метод d)  ФЕАЭС 2.1.2.31  (способ 1) |
| 1.3\* | 21.10/08.156  21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофото-метрия в ультрафиолето-вой и видимой областях:  - количественное определение  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.4\* | 21.10/08.161  21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  -подлинность | ГФ РБ II 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26 |
| 1.5\* | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II 2.6.1  ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 1.6\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II # 1.3  ГФ РБ II 5.11  ФЕАЭС 2.3.6.0 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.7\* | Препараты фармацевтические, фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификация) на ионы и функциональные группы  Качественные реакции | ГФ РБ, Фармакопея ЕАЭС, ТНПА и другая документация на конкретное лекарственное средство, ветеринарный препарат, фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество | ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.8\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Внешний вид, цвет | ГФ РБ II т.1 с.1139-1191 |
| 1.9\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Загрязнение механическими включениями: видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.10\* | 21.20/29.040 | Извлекаемый объем парентеральных лекарственных средств | ГФ РБ II 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| 1.11\* | 21.20/29.040 | Действительное количество содержимого упаковочной единицы | СТБ 8035-2012  СТБ 8020-2002  ФЕАЭС 2.1.9.17 |
| 1.16\* | 21.20/16.036 | Пирогенность | ГФ РБ II 2.6.8  ФЕАЭС 2.1.6.2 |
| 1.17\* | 21.20/16.036  21.20/06.036 | Безвредность | ГОСТ 31926-2013 |
| 1.18\* | 21.20/16.036  21.20/06.036 | Аномальная токсичность | ГФ РБ II 2.6.9  ФЕАЭС 2.1.6.3 |
| 2.1\* | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Микробиологические испытания нестерильной продукции:  общее количество жизнеспособных аэробов (бактерий и грибов) | ГФ РБ II 2.6.12  ФЕАЭС 2.1.6.6 |
| 2.2\* | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Микробиологические испытания нестерильной продукции:  испытания на наличие специфических микроорганизм-мов | ГФ РБ II 2.6.13  ФЕАЭС 2.1.6.7 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.3\* | Препараты фармацевтические, фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных средств и фармацевтичес-ких субстанций | ГФ РБ, Фармакопея ЕАЭС, ТНПА и другая документация на конкретное лекарственное средство, ветеринарный препарат, фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество | ГФ РБ II 5.1.4  ГФ РБ II 2.6.12  ГФ РБ II 2.6.13  ФЕАЭС 2.3.1.2 |

**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" | Т.А. Николаева |