|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 1.1596 |
| от 28.09.2009 |
| на бланке № \_\_\_\_  на 6 листах |
| редакция 03 |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от 30 апреля 2025 года |

|  |
| --- |
| Учреждения здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория» |

| № 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** |
| **223040, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Боровлянский с/с, 106 - 1, район, аг. Лесной** | | | | | | | | | |
| 1.1\* | Биологический материал: кровь, сыворотка крови, плазма крови | 101.03/08.159  101.03/08.160  101.03/08.162  101.04/08.159  101.04/08.160  101.04/08.162  101.05/08.159  101.05/08.160  101.05/08.162 | | Жидкостная хроматография.  Высокоэффективная жидкостная хроматография.  Количественное содержание лекарственных средств и их метаболитов | | ГФ РБ (2012), Том 1 (II) Раздел 01/2013:РБ 0005  Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза», утв. решением Совета Евразийской Экономической Комиссии № 85 от 03.11.2016 г. | | ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28  ГФ РБ II 2.2.43  ФЕАЭС 2.1.2.51  Общая статья #Регистрационные требования и правила проведения исследований биодоступности и биоэквивалентности генерических лекарственных средств, стр. 1092.  Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза», утв. решением Совета Евразийской Экономической Комиссии № 85 от 03.11.2016 г. | |
| 1.2\* | Биологический материал: моча | 101.01/08.162 | | Анаболические агенты,  каннабиноиды | | Всемирный антидопинговый кодекс. Список запрещенных веществ. Международный стандарт для лабораторий | | СОП 1GC04 Скрининг анаболических агентов и других запрещенных веществ в моче человека методом ГХ-МС/МС | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.3\* | Биологический материал: моча | | 101.01/08.162 | Анаболические агенты | Всемирный антидопинговый кодекс. Список запрещенных веществ. Международный стандарт для лабораторий | СОП 2GC04 Процедура подтверждения. Качественное определение экзогенных  анаболитических агентов в моче человека методом ГХ-МС/МС |
| 2.1\* | Биологически активные добавки к пище, специализированная пищевая продукция для питания спортсменов | | 10.89/08.162 | Анаболические стероиды, тетрагидроканна-бинол | Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные решением комиссии Таможенного союза № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе» | СОП LM 007  Качественное определение анаболических стероидов и  тетрагидроканнабинола в биологически активных добавках и спортивном питании методом газовой хроматографии-масс-спектрометрии с использованием тройного квадруполя с  предколоночной  дериватизацией N-метил-N-(триметилсилил) трифторацетамидом |
| 2.2\* | Биологически активные добавки к пище, специализированная пищевая продукция для питания спортсменов | | 10.89/08.162 | Диуретики, стимуляторы | СОП LM 008 Качественное определение запрещенных соединений в биологически активных добавках к пище и пищевой продукции для питания спортсменов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии–масс-спектрометрии низкого разрешения |
| 3.2\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | | 21.10/08.159  21.10/08.160  21.10/08.162  21.20/08.159  21.20/08.160  21.20/08.162 | Жидкостная хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография:  -подлинность;  -определение примесей;  -количественное определение.  Эксклюзионная хроматография:  -подлинность;  -определение примесей; -количественное определение.  Пептидное картирование. Анализ аминокислот  Аминокислотный анализ  Хроматографические методы разделения | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.29,  ГФ РБ II 2.2.43  ФЕАЭС 2.1.2.28,  ГФ РБ II 2.2.30,  ФЕАЭС 2.1.2.29,  ГФ РБ II 2.2.55,  ФЕАЭС 2.1.2.39,  ГФ РБ II 2.2.56,  ФЕАЭС 2.1.2.40,  ГФ РБ II 2.2.46,  ФЕАЭС 2.1.2.36  ФЕАЭС 2.1.2.51 |
| 1 | | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.3\* | | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.158  21.10/08.162  21.20/08.158  21.20/08.162 | Газовая хроматография:  -подлинность;  -определение примесей;  -количественное определение  - содержание этанола  -идентификация и контроль содержания остаточных растворителей  Хроматографические методы разделения | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.27  ФЕАЭС 2.1.9.8  ФЕАЭС 2.1.4.19  ГФ РБ II 5.4  ФЕАЭС 2.3.2.0  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.36  ФЕАЭС 2.1.2.51  ГФ РБ II 2.2.43 |
| 3.4\* | | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.156  21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - подлинность  - определение примесей  - количественное определение  - определение степени окрашивания жидкостей | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 3.5\* | | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН.  Потенциометрическое определение концентрации ионов с использованием ионоселективных электродов | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3  ГФ РБ II 2.2.36 |
| 3.6\* | | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.052  21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 3.7\* | | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.052  21.20/08.052 | Общая зола  Сульфатная зола  Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.4.16  ФЕАЭС 2.1.4.16  ГФ РБ II 2.4.14  ФЕАЭС 2.1.4.14  ГФ РБ II 2.8.1  ФЕАЭС 2.1.8.1 |
| 3.8\* | | Продукты фармацевтическое основные. Препараты фармацевтические | 21.10/26.045  21.20/26.045 | Растворение для твердых дозированных форм:  - определение степени растворения.  Испытание на растворение для твердых дозированных форм | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.9.3  ГФ РБ II (том 1) раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139  ФЕАЭС 2.1.9.3 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.9\* | Продукты фармацевтическое основные. Препараты фармацевтические | 21.10/29.040  21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства.  Однородность массы единицы дозированного лекарственного средства.  Однородность массы одной дозы, высвобожденной из многодозового контейнера.  Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки.  Извлекаемый объем парентеральных лекарственных средств/лекарственных препаратов | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5  ГФ РБ II 2.9.27  ФЕАЭС 2.1.9.12  ГФ РБ II 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9  ГФ РБ II (том 1) раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139  ГФ РБ II (том 1) раздел «Общие статьи», стр. 1053  СОП 058 |
| 3.10\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.156  21.20/08.156  21.10/08.158  21.20/08.158  21.10/08.159  21.20/08.159 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства.  Однородность дозированных единиц.  Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.9.14,  ГФ РБ II раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции» стр. 597  ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139 |
| 3.11  \*\*\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/42.000  21.20/42.000 | Отбор проб | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II #5.17.10  ФЕАЭС 2.1.7.1  ГФ РБ II раздел 1 стр. 17  ФЕАЭС 1.1 |
| 3.13\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.161  21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность;  - определение примесей;  - фактор подвижности.  Хроматографические методы разделения | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 3.14\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.079  21.20/08.079 | Капиллярный электрофорез:  - подлинность;  - определение примесей;  - количественное определение | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.47  ФЕАЭС 2.1.2.37 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.15\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.074  21.20/08.074 | Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области:  - подлинность | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.24  ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 3.16\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.149  21.20/08.149 | Комплексометри-ческое титрование.  Титрованные растворы | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.5.11  ФЕАЭС 2.1.5.11  ГФ РБ II 4.2.2  ФЕАЭС 2.2.2.2  ГФ РБ II #2.5.50  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармакопейного исследования», «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ГФ РБ II (том 1) раздел «Общие статьи», стр. 1053  ГФ РБ II (том 1) раздел «Дозированные лекарственные формы», стр. 1139 |
| 3.17\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Подлинность.  Идентификация на ионы и функциональные группы.  Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы.  Качественные реакции | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.3.1  СОП 058  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 3.26\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/29.040  21.10/29.119  21.20/29.040  21.20/29.119 | Относительная плотность | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.5  ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 3.28\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Органолептические показатели:  -подлинность;  -однородность;  -запах | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 1.4  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармакопейного исследования», «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования»,  ГФ РБ II раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции»  ГФ РБ II раздел «Общие статьи»,  ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» статьи». 5.11, СОП 058  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.29\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Степень окрашивания жидкостей.  Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 3.30\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/11.116  21.10/08.107  21.10/08.150  21.20/11.116  21.20/08.107  21.20/08.150 | Прозрачность и степень мутности жидкостей.  Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 3.31\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/11.116  21.10/29.061  21.20/11.116  21.20/29.061 | Органолептические показатели:  - геометрические размеры;  - описание;  - упаковка;  - маркировка;  - запах;  - описание раствора;  - внешний вид раствора | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 5.11  СОП 058  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 3.32\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.035  21.20/08.035  10.89/08.035 | Атомно-эмиссионная спектрометрия с использованием индуктивно связанной плазмы.  Атомно-эмиссионная спектрометрия  - подлинность;  - количественное определение | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II  2.2.57  ФЕАЭС 2.1.2.21 |
| 3.37\* | Препараты фармацевтические | 21.20/35.062 | Давление в аэрозольных баллонах, герметичность упаковки, проверка клапана,  выход содержимого | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II стр. 1174  СОП 058 |
| 3.40\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.149  21.20/08.149 | Титриметрические методы анализа:  - подлинность;  - количественное определение | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II #2.2.90 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС;

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

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

Директор государственного

предприятия «БГЦА» Т.А. Николаева