|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 | 101.03/08.159101.03/08.160101.03/08.162101.04/08.159101.04/08.160101.04/08.162101.05/08.159101.05/08.160101.05/08.162 | Жидкостная хроматография.Высокоэффективная жидкостная хроматография.Количественное содержание лекарственных средств и их метаболитов | ГФ РБ (2012), Том 1 (II) Раздел 01/2013:РБ 0005Правила 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 2.2.29ФЕАЭС 2.1.2.28ГФ РБ II 2.2.43ФЕАЭС 2.1.2.51Общая 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 | 21.10/08.15921.10/08.16021.10/08.16221.20/08.15921.20/08.16021.20/08.162 | Жидкостная хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография:-подлинность;-определение примесей;-количественное определение.Эксклюзионная хроматография:-подлинность;-определение примесей; -количественное определение.Пептидное картирование. Анализ аминокислотАминокислотный анализХроматографические методы разделения | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.29,ГФ РБ II 2.2.43ФЕАЭС 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 2.1.2.36ФЕАЭС 2.1.2.51 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.3\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.15821.10/08.16221.20/08.15821.20/08.162 | Газовая хроматография:-подлинность;-определение примесей;-количественное определение- содержание этанола-идентификация и контроль содержания остаточных растворителейХроматографические методы разделения | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.28ФЕАЭС 2.1.2.27ФЕАЭС 2.1.9.8ФЕАЭС 2.1.4.19ГФ РБ II 5.4ФЕАЭС 2.3.2.0ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.36ФЕАЭС 2.1.2.51ГФ РБ II 2.2.43 |
| 3.4\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.15621.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:- подлинность- определение примесей- количественное определение- определение степени окрашивания жидкостей | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 3.5\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.16921.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН.Потенциометрическое определение концентрации ионов с использованием ионоселективных электродов | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3ГФ РБ II 2.2.36 |
| 3.6\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.05221.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 3.7\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.05221.20/08.052 | Общая золаСульфатная золаЗола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.4.16ФЕАЭС 2.1.4.16ГФ РБ II 2.4.14ФЕАЭС 2.1.4.14ГФ РБ II 2.8.1ФЕАЭС 2.1.8.1 |
| 3.8\* | Продукты фармацевтическое основные. Препараты фармацевтические | 21.10/26.04521.20/26.045 | Растворение для твердых дозированных форм:- определение степени растворения.Испытание на растворение для твердых дозированных форм | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.9.3ГФ РБ II (том 1) раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139ФЕАЭС 2.1.9.3 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.9\* | Продукты фармацевтическое основные. Препараты фармацевтические | 21.10/29.04021.20/29.040 | 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 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5ГФ РБ II 2.9.27ФЕАЭС 2.1.9.12ГФ РБ II 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9ГФ РБ II (том 1) раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139ГФ РБ II (том 1) раздел «Общие статьи», стр. 1053СОП 058 |
| 3.10\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.15621.20/08.15621.10/08.15821.20/08.15821.10/08.15921.20/08.159 | 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 2.9.6ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 2.1.9.14,ГФ РБ II раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции» стр. 597ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139 |
| 3.11\*\*\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/42.00021.20/42.000 | Отбор проб | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II #5.17.10ФЕАЭС 2.1.7.1ГФ РБ II раздел 1 стр. 17ФЕАЭС 1.1 |
| 3.13\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.16121.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность;- определение примесей;- фактор подвижности.Хроматографические методы разделения | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.27ФЕАЭС 2.1.2.26ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 3.14\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.07921.20/08.079 | Капиллярный электрофорез:- подлинность;- определение примесей;- количественное определение  | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.47ФЕАЭС 2.1.2.37 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.15\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.07421.20/08.074 | Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области:- подлинность | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.24ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 3.16\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.14921.20/08.149 | Комплексометри-ческое титрование.Титрованные растворы | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.5.11ФЕАЭС 2.1.5.11ГФ РБ II 4.2.2ФЕАЭС 2.2.2.2ГФ РБ II #2.5.50ГФ 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. 1053ГФ РБ II (том 1) раздел «Дозированные лекарственные формы», стр. 1139 |
| 3.17\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/11.11621.20/11.116 | 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 2.3.1СОП 058ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 3.26\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/29.04021.10/29.11921.20/29.04021.20/29.119 | Относительная плотность | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.5ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 3.28\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/11.11621.20/11.116 | 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 058ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.29\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/11.11621.20/11.116 | Степень окрашивания жидкостей. Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 3.30\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/11.11621.10/08.10721.10/08.15021.20/11.11621.20/08.10721.20/08.150 | 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 | 21.10/11.11621.10/29.06121.20/11.11621.20/29.061 | Органолептические показатели:- геометрические размеры;- описание;- упаковка;- маркировка;- запах;- описание раствора;- внешний вид раствора | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 5.11СОП 058ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 3.32\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.03521.20/08.03510.89/08.035 | Атомно-эмиссионная спектрометрия с использованием индуктивно связанной плазмы.Атомно-эмиссионная спектрометрия- подлинность;- количественное определение | ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II  2.2.57ФЕАЭС 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. 1174СОП 058  |
| 3.40\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические | 21.10/08.14921.20/08.149 | 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