|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации  |
| № BY/112 2.4555 |
| от 12.12.2014  |
| на бланке № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_на 9 листах |
| редакция 01 |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от«12» декабря 2024 года |

|  |
| --- |
| испытательной лаборатории отдела контроля качества научно-производственного центра "ХимФармСинтез"  Государственного научного учреждения "Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси" |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование объекта | Код | Наименованиехарактеристики (показатель,параметры) | Обозначениедокумента,устанавливающего требования кобъекту | Обозначениедокумента,устанавливающего метод исследований (испытаний) иизмерений, в том числе правилаотбора образцов |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| **ул. Академика Купревича, д. 5, корп.2, 220141, г. Минск** |
| 1.1\* | Лекарственные препаратыФармацевтические субстанцииВспомогательные вещества  | 21.20/42.00021.10/42.00020.13/42.00020.14/42.00021.20/29.04021.10/29.04020.13/29.04020.14/29.040 | Отбор проб | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат.Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию.Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | СОП-002-2-002ГФ РБ II, #5.17.10ФЕАЭС 2.1.7.1ГФ РФ ОФС.1.1.0004ГФ РК 1.7 |
| 1.2\* | 21.20/01.08621.10/01.08620.13/01.08620.14/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II 2.6.1ФЕАЭС 2.1.6.1ГФ РФ ОФС.1.2.4.0003.15ГФ РК 2.6.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.3\* | Лекарственные препаратыФармацевтические субстанцииВспомогательные вещества | 21.20/01.08621.10/01.08620.13/01.08620.14/01.086 | Микробиологические испытания нестерильной продукции:- общее количество жизнеспособных аэробов- общее количество грибов | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат.Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию.Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.6.12, 5.1.4ГФ РФ ОФС.1.2.4.0002.15ГФ РК 2.6.12, 5.1.4 |
|  |  |  | Микробиологические испытания нестерильной продукции:испытания на наличие специфических микроорганизмов: - Escherichia coli- грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи- Pseudomonas aeruginosa- Staphylococcus aureus- Salmonella | ГФ РБ II 2.6.13, 5.1.4ГФ РФ ОФС.1.2.4.0002.15ГФ РК 2.6.13, 5.1.4 |
|  |  |  | Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств:- общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов- общее количество грибов | ФЕАЭС 2.1.6.6, 2.3.1.2 |
|  |  |  | Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов: - бактерии Escherichia coli-энтеробактерии, устойчивые к желчи- бактерии Pseudomonas aeruginosa- бактерии Staphylococcus aureus- бактерии рода Salmonella |  | ФЕАЭС 2.1.6.7, 2.3.1.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.4\* | Лекарственные препаратыФармацевтические субстанцииВспомогательные вещества | 21.20/01.08621.10/01.08620.13/01.08620.14/01.086 | Бактериальные эндотоксины | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат.Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию.Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.6.14ФЕАЭС 2.1.6.8ГФ РФ ОФС.1.2.4.0006.15ГФ РК 2.6.14 |
| 1.5\* | 21.20/29.06120.13/29.06120.14/29.061 | Загрязнение механическими включениями: невидимые частицы | ГФ РБ II 2.9.19(метод 1)ГФ РФ ОФС.1.4.2.0006(метод 1)ГФ РК 2.9.19 (метод 1) |
|  |  | Механические включения (невидимые частицы) | ФЕАЭС 2.1.9.10(метод 1) |
| 1.6\* | 21.20/11.11620.13/11.11620.14/11.116 | Загрязнение механическими включениями: видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20ГФ РФ ОФС.1.4.2.0005.18ГФ РК 2.9.20 |
|  **ул. Академика Купревича, 2-34, 220141, г. Минск** |
| 1.7\* | Лекарственные препаратыФармацевтические субстанцииВспомогательные веществаЛекарственные препаратыФармацевтические субстанцииВспомогательные вещества | 21.20/29.040, 21.10/29.040, 20.13/29.040, 20.14/29.040 | Растворимость | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат.Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию.Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат.Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию.Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II #1.3, 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0ГФ РФ ОФС.1.2.1.0005ГФ РК 1.4 |
| 1.8\* | 21.20/11.11621.20/08.15021.10/11.116 21.10/08.15020.13/11.11620.13/08.15020.14/11.11620.14/08.150 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1ГФ РФ ОФС.1.2.1.0007ГФ РК 2.2.1 |
|  | Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.9\* | Определение степени окрашивания жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2ГФ РФ ОФС.1.2.1.0006ГФ РК 2.2.2 |
|  |  | Окраса и интенсивность окраски жидкостей | ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.10\* | 21.20/08.169, 21.10/08.169, 20.13/08.169, 20.14/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3ГФ РФ ОФС.1.2.1.0004ГФ РК 2.2.3 |
| 1.11\* | 21.20/08.074, 21.10/08.074, 20.13/08.074, 20.14/08.074 | Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области: подлинность/идентификация | ГФ РБ II 2.2.24ФЕАЭС 2.1.2.23ГФ РФ ОФС.1.2.1.1.0002ГФ РК 2.2.24 |
| 1.12\* | 21.20/08.156, 21.10/08.156, 20.13/08.156, 20.14/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - подлинность/идентификация, - оптическая плотность,  - количественное определение, | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24ГФ РФ ОФС.1.2.1.1.0003ГФ РК 2.2.25ГФ РБ II 2.2.25, 2.9.3ФЕАЭС 2.1.2.24, 2.1.9.3ГФ РФ ОФС.1.2.1.1.0003, ОФС.1.4.2.0014ГФ РК 2.2.25 |
|  |  | - растворение |
| 1.13\* | 21.20/08.161, 21.10/08.161, 20.13/08.161, 20.14/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность/идентификация, | ГФ РБ II 2.2.27ФЕАЭС 2.1.2.26ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0001ГФ РК 2.2.27 |
|  |  | - сопутствующие/родственные примеси | ГФ РБ II 2.2.27, 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.26, 2.1.2.36ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0001,ОФС.1.2.1.2.0003ГФ РК 2.2.27 |
| 1.14\* | 21.20/08.09321.20/08.15921.20/08.16221.20/26.04521.10/08.09321.10/08.15921.10/08.16220.13/08.09320.13/08.15920.13/08.16220.14/08.09320.14/08.15920.14/08.162 | Жидкостная хроматография/Высокоэффективная жидкостная хроматография:  - количественное определение,- сопутствующие/родственные примеси, - подлинность/идентификация,- однородность содержания/дозированных единиц, | ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.43, 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36, 2.1.2.51ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.1.0008,ОФС.1.2.1.2.0005,ГФ РК 2.2.29, 2.2.46 |
| ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.46, 2.9.6, 2.9.40 (метод прямого определения)ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36, 2.1.9.14 (метод прямого определения)ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005,ОФС.1.4.2.0008 (способ 1) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.14\* | Лекарственные препаратыФармацевтические субстанцииВспомогательные вещества | 21.20/08.09321.20/08.15921.20/08.16221.20/26.04521.10/08.09321.10/08.15921.10/08.16220.13/08.09320.13/08.15920.13/08.16220.14/08.09320.14/08.15920.14/08.162 | - растворение | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат.Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию.Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.46, 2.9.3, 5.17.1ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36, 2.1.9.3, 2.3.9.1 ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005,ОФС.1.4.2.0014ГФ РК 2.2.29, 2.2.46, 2.9.3, 5.17.1 |
|  |  | - энантиомерная чистота | ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0001, ОФС.1.2.1.2.0005ГФ РК 2.2.29, 2.2.46 |
| 1.15\* | 21.20/08.052, 21.10/08.052, 20.13/08.052, 20.14/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31ГФ РФ ОФС.1.2.1.0010.15ГФ РК 2.2.32 |
| 1.16\* | 21.20/08.085, 21.10/08.085, 20.13/08.085, 20.14/08.085 | Осмоляльность (коэффициент осмоляльности, осмолярность) | ГФ РБ II 2.2.35ФЕАЭС 2.1.2.32ГФ РФ ОФС.1.2.1.0003ГФ РК 2.2.35 |
| 1.17\* | 21.20/11.11621.20/08.14921.10/11.11621.10/08.14920.13/11.11620.13/08.14920.14/11.11620.14/08.149 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы/идентификация | ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1ГФ РФ ОФС.1.2.2.0001ГФ РК 2.3.1 |
| 1.18\* | 21.20/08.169, 21.10/08.169, 20.13/08.169, 20.14/08.169 | Вода: полумикрометод | ГФ РБ II 2.5.12ГФ РФ ОФС.1.2.3.0002ГФ РК 2.5.12 |
|  | Вода: определение полумикрометодом | ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.19\* | 21.20/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств | ГФ РБ II 2.9.17ГФ РФ ОФС.1.4.2.0003ГФ РК 2.9.17 |
|  | Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь | ФЕАЭС 2.1.9.16 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.20\* | Лекарственные препаратыФармацевтические субстанцииВспомогательные вещества | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат.Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию.Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.9.5ГФ РФ ОФС.1.4.2.0009ГФ РК 2.9.5 |
|  | Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.21\* | Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.40 (расчетно-весовой метод)ФЕАЭС 2.1.9.14 (расчетно-массовый способ)ГФ РФ ОФС.1.4.2.0008.18 (метод 2)ГФ РК 2.9.40 (расчетно-массовый метод) |
| 1.22\* | 21.20/08.052 | Определение аэросила, кремния диоксида, титана диоксида, талька | ГФ РБ II «Таблетки»ГФ РФ ОФС.1.4.1.0015 |
| 1.23\* |  | 21.20/08.052 | Подлинность С. Титана диоксид |  | НД РБ 1549Б-2016НД РБ 2657Б-2018 |
| 1.24\* | 21.20/29.040 | Средняя масса таблеток/средняя масса содержимого флакона/средняя масса содержимого капсул | ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5ГФ РФ ОФС.1.4.2.0007НД РБ 1549Б-2016НД ЛП-008073-220422ГФ РК 2.9.5 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.25\* | Лекарственные препаратыФармацевтические субстанцииВспомогательные вещества | 21.20/08.158, 21.10/08.158, 20.13/08.158, 20.14/08.158 | Газовая хроматография: - остаточное количество органических растворителей, | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат.Фармакопейная статья,нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию.Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.2.28, 2.2.46, 2.4.24, 5.4ФЕАЭС 2.1.2.27, 2.1.2.36, 2.1.4.19, 2.3.2.0ГФ РК 2.2.28, 2.2.46, 2.4.24, 5.4 |
|  |  |  | - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.28, 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.27, 2.1.2.36ГФ РК 2.2.28, 2.2.46 |
| 1.26\* | Лекарственные препараты | 21.20/08.05221.10/08.052 | Подлинность В. Проспидия хлорид | Фармакопейная статья,нормативный документ на конкретный лекарственный препарат.Нормативный документ по качеству | ФСП РБ 2027-20ФСП РБ 1501-15 |
| 1.27\* | Лекарственные препаратыФармацевтические субстанцииВспомогательные вещества | 21.20/08.14921.20/08.16921.10/08.14921.10/08.16920.13/08.14920.13/08.16920.14/08.14920.14/08.169 | Титриметрические методы анализа:  - количественное определение,- потенциометрическое титрование,-титрование в неводных растворителях | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат.Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию.Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.2.20, 2.2.90, 2.5.50ФЕАЭС 2.1.2.19ГФ РБ II 2.2.20ФЕАЭС 2.1.2.19ГФ РБ II 2.5.50 |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.28\* | Лекарственные препараты | 21.20/11.116 | Время растворения | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат.Нормативный документ по качеству | ФСП РБ 2027-20НД РБ 2099Б-2020НД ЛП-007734-271221 с изм. № 1НД РБ 2147Б-2020НД ЛП-007220-231221 с изм. 1НД РБ 2483Б-2022АНД РК 42-7599-16 |
| 1.29\* | 21.20/08.050 | Свободный кислород над продуктом | НД РБ 2099Б-2020 |
| 1.30\* | Лекарственные препаратыФармацевтические субстанцииВспомогательные вещества | 21.20/08.169, 21.10/08.169, 20.13/08.169, 20.14/08.169 | Вода: микроопределение | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат.Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию.Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.5.32ФЕАЭС 2.1.5.13ГФ РФ ОФС.1.2.3.0002 |
| 1.32\* | 21.20/11.116, 21.10/11.116, 20.13/11.116, 20.14/11.116 | Описание (внешний вид): - оптическая микроскопия, | ГФ РБ II 2.9.37ФЕАЭС 2.1.9.13 |
|  | - полиморфизм, | ГФ РБ II 5.9ФЕАЭС 2.3.4.0 |
|  | - описание (свойства) | СОП-002-3-011ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.33\* | 21.20/08.169, 21.10/08.169, 20.13/08.169, 20.14/08.169 | Оптическое вращение (удельное оптическое вращение) | ГФ РБ II 2.2.7ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 1.34\* | 21.20/08.052, 21.20/11.116,21.10/08.052, 21.10/11.116,20.13/08.052, 20.13/11.116,20.14/08.052,20.14/11.116 | Аммония соли | ГФ РБ II 2.4.1ФЕАЭС 2.1.4.1 |
| 1.35\* | Хлориды | ГФ РБ II 2.4.4ФЕАЭС 2.1.4.4 |
| 1.36\* | Тяжелые металлы | ГФ РБ II 2.4.8ФЕАЭС 2.1.4.8 |
| 1.37\* | Фосфаты | ГФ РБ II 2.4.11ФЕАЭС 2.1.4.11 |
| 1.38\* | Сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.14ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.39\* | Сульфаты | ГФ РБ II 2.4.13ФЕАЭС 2.1.4.13 |
| 1.40\* | Железо | ГФ РБ II 2.4.9ФЕАЭС 2.1.4.9 |
| 1.41\* | Общая зола | ГФ РБ II 2.4.16ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.42\* | Лекарственные препараты | 21.10/08.05220.13/08.05220.14/08.052 | Количественное определение платины | Фармакопейная статья,нормативный документ на конкретный лекарственный препарат.Нормативный документ по качеству | НД РБ 1706Б-2017 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.43\* | Лекарственные препаратыФармацевтические субстанцииВспомогательные вещества | 20.13/29.11920.13/29.04020.13/08.11820.14/29.11920.14/29.04020.14/08.118 | Относительная плотность (плотность) | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат.Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию.Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.2.5ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.44\* | 21.20/29.145, 21.10/29.145, 20.13/29.145, 20.14/29.145 | Температура плавления: - капиллярный метод,  | ГФ РБ II 2.2.14ФЕАЭС 2.1.2.14 |
|  | - инструментальный метод | ГФ РБ II 2.2.60ФЕАЭС 2.1.2.42 |
| 1.45\* | Температура затвердевания | ГФ РБ II 2.2.18ФЕАЭС 2.1.2.17 |
| 1.46\* | 21.20/08.133, 21.10/08.133, 20.13/08.133, 20.14/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | ГФ РБ II 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.47\* | 21.20/29.113, 21.10/29.113, 20.13/29.113, 20.14/29.113 | Электропроводность (удельная электропроводность) | ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 2.1.2.33ГФ РБ II 07/2016:0169ГФ РБ II 07/2016:0008 |
| 1.48\* | 21.20/08.09221.10/08.09220.13/08.09220.14/08.092 | Масс-спектрометрия с использованием индуктивно-связанной плазмы/ | ГФ РБ II 2.2.58 |
|  |  |  | Масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой |  | ФЕАЭС 2.1.2.55 |
| 2.1\* | Биологическая жидкость: кровь цельная, сыворотка крови, плазма крови, слюна, моча | 101.01/08.159101.01/08.162101.03/08.159101.03/08.162101.04/08.159101.04/08.162101.05/08.159101.05/08.162101.09/08.119101.09/08.162101.19/08.159101.19/08.162 | Количественное содержание лекарственных средств и их метаболитов | Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утв. Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии № 85 от 03.11.2016 | ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.43, 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36, 2.1.2.51Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утв. Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии № 85 от 03.11.2016 |

**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 –

заместитель директора по аккредитации

государственного предприятия «БГЦА» О.В. Шабанова