|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  «БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ» | | |
|  | | Приложение № 1 к аттестату аккредитации  № BY/112 1.1720  от «03» декабря 2012 года  На бланке № 0004332  На 3 листах  Редакция 01 |
|  | |
|  | |
|  | |
|  | |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от«01» декабря 2017 года

|  |
| --- |
| аналитической лаборатории |

Государственного научного учреждения «Институт физико-органической химии Национальной академии наук Беларуси»

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № пункта | Наименова-ние объекта  испытаний | Код | Характеристика  объекта испытаний | Обозначение нормативных правовых актов (далее – НПА), в том числе технических нормативных правовых актов (далее – ТНПА), устанавливающих требования к | |
| объектам испытаний | методам испытаний |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.1 | Лекарственные средства, субстанции для лекарственных средств.  Биологически активные добавки, сырье для биологически активных добавок | 20.14/29.040  20.59/29.040  21.10/29.040  21.20/29.040 | Потеря в массе при высушивании | ТУ BY 100185198.132-2010  ФСП РБ 1350 – 16  и другая документация на продукцию | ГФ РБ ΙΙ, т.2 п.2.2.32 |
| 1.2 | 20.14/08.149  20.14/08.169  20.59/08.149  20.59/08.169  21.10/08.149  21.10/08.169  21.20/08.149  21.20/08.169 | Количество вещества | ТУ BY 100185198.158-2011  ФСП РБ 1728-12  ФСП РБ 2269 – 16  и другая документация на продукцию | ГФ РБ ΙΙ, т.2 п.2.2.20  ГФ РБ II, т.1, 2.5.11 |
| 1.3 | 20.14/08.159  20.59/08.159  21.10/08.159  21.20/08.159 | Высокоэффективная жидкостная хроматография:  -количество вещества  -подлинность | ФСП РБ 2031-15  ФСП РБ 1126-16  ФСП РБ 1350 – 16  и другая документация на продукцию | ГФ РБ ΙΙ, т.2 п.2.2.29 |
| 1.4 | 20.14/08.169  20.59/08.169  21.10/08.169  21.20/08.169 | Удельное оптическое вращение (угол опти-ческого вращения) | ФСП РБ 1415-15  ФСП РБ 1493-16  и другая документация на продукцию | ГФ РБ ΙΙ, т.1 п.2.2.7 |
| Приложение № 1 к аттестату аккредитации № BY/112 1.1720 | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.5 | Лекарственные средства, субстанции для лекарственных средств.  Биологически активные добавки, сырье для биологически активных добавок | 20.14/08.161  20.59/08.161  21.10/08.161  21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  -посторонние примеси | ФСП РБ 1492 – 16  ФСП РБ 1415– 15  и другая документация на продукцию | ГФ РБ ΙΙ, т.1 п.2.2.27 |
| 1.6 | 20.14/08.169  20.59/08.169  21.10/08.169  21.20/08.169 | Концентрация ионов водорода водного раствора | ТУ BY 100185198.146-2010  ФСП РБ 1350 – 16  ФСП РБ 1817 – 13  ФСП РБ 2006 – 14  и другая документация на продукцию. | ГФ РБ ΙΙ, т.1 п.2.2.3 |
| 1.7 | 20.14/11.116  20.59/11.116  21.10/11.116  21.20/11.116 | Хлориды | ФСП РБ 2269 – 16  ФСП РБ 2123 – 15  ФСП РБ 2031 – 15  и другая документация на продукцию | ГФ РБ II, т.1, 2.4.4 |
| 1.8 | 20.14/11.116  20.59/11.116  21.10/11.116  21.20/11.116 | Сульфаты | ФСП РБ 1415 – 15  ФСП РБ 1424 – 15  ФСП РБ 1492 – 16  и другая документация на продукцию | ГФ РБ II, т.1, 2.4.13 |
| 1.9 | 20.14/11.116  20.59/11.116  21.10/11.116  21.20/11.116 | Железо | ФСП РБ 1350 – 16  ФСП РБ 2031 – 15  ФСП РБ 1492 – 16  и другая документация на продукцию | ГФ РБ II, т.1, 2.4.9 |
| 1.10 | 20.14/11.116  20.59/11.116  21.10/11.116  21.20/11.116 | Тяжелые металлы | ФСП РБ 1345 – 15  ФСП РБ 1493 – 16  ФСП РБ 1817 – 13  и другая документация на продукцию | ГФ РБ II, т.1, 2.4.8 |
| 1.11 | 20.14/11.116  20.59/11.116  21.10/11.116  21.20/11.116 | Аммония соли | ФСП РБ 1817 – 13  ФСП РБ 1350 – 16  ФСП РБ 1350 – 16  и другая документация на продукцию | ГФ РБ II, т.1, 2.4.1 |
| 2.1 | Биологически активные добавки,  сырье для биологически активных добавок | 20.14/08.149  20.59/08.149 | Кислотность | ТУ BY 100185198.131-2010  ТУ BY 100185198.132-2010  и другая документация на продукцию | ГОСТ 28351-89 п.1 |
| 2.2 | 20.14/08.149  20.59/08.149 | Щелочность | ТУ BY 100185198.131-2010  ТУ BY 100185198.132-2010  и другая документация на продукцию | ГОСТ 28351-89 п.3 |
| 2.3 | 20.14/29.040  20.59/29.040 | Однородность массы | ТУ BY 100185198.159-2011  ТУ BY 100185198.147-2010  и другая документация на продукцию | ГФ РБ ΙΙ, т.1 п.2.9.5 |
| Приложение № 1 к аттестату аккредитации № BY/112 1.1720 | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.4 | Биологически активные добавки,  сырье для биологически активных добавок | 20.14/11.116  20.59/11.116 | Органолептические показатели:  - цвет | ТУ BY 100185198.160-2011  ТУ BY 100185198.133-2010  ТУ BY 100185198.146-2010  ТУ BY 100185198. 182-2016  ТУ BY 100185198. 125-2016  ТУ BY 100185198. 176-2014  и другая документация на продукцию | ГОСТ 27025-86 п.1 |
| 2.5 | 20.14/11.116  20.59/11.116 | Органолептические показатели:  - запах | ГФ РБ ΙΙ, т.1 п.2.3.4  ГОСТ 27025-86 п.2 |
| 3.1 | Лекарственные средства, субстанции для лекарственных средств | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Внешний вид, описание | ФСП РБ 2006 – 14  ФСП РБ 2148 – 15  ФСП РБ 2077 – 15  ФСП РБ 1817 – 13  ФСП РБ 1345 – 15  ФСП РБ 1424 – 15  ФСП РБ 1350 – 16  ФСП РБ 1492 – 16  и другая документация на продукцию | С3-СОП-002-17 |
| 3.2 | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Упаковка | С3-СОП-002-17 |
| 3.3 | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Маркировка | С3-СОП-002-17 |
| 3.4 | 21.10/29.040  21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства | ФСП РБ 2006 – 14  и другая документация на продукцию | ГФ РБ ΙΙ, т.1 п.2.9.5 |

Руководитель органа

по аккредитации Республики Беларусь ‒

директор государственного предприятия

«БГЦА» Т.А.Николаева