|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 2.4873 |
| от 18.11.2016 |
| на бланке № 0009168 |
| на 4 листах |
| редакция 01 |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ**

от «18» ноября 2021 года

|  |
| --- |
| испытательной лаборатории  общества с ограниченной ответственностью «АмантисМед» |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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. Минская, 2и, 223141, г. Логойск, Логойский район, Минская область | | | | | |
| 1.1\* | Препараты  фармацевтические  Лекарственные  препараты | 21.20/11.116 | Описание, упаковка, маркировка.  Описание раствора | Фармакопейная  статья производителя РБ на конкретное лекарственное средство  Нормативный документ по качеству лекарственного препарата | СОП-3-0300-11  СОП-3-0300-205 |
| 1.2\* | 21.20/11.116 | Прозрачность и степень мутности жидкостей  Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.3\* | 21.20/11.116 | Степень окрашивания жидкостей  Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2  *(метод II)*  ФЕАЭС 2.1.2.2  *(метод II)* |
| 1.4\* | 21.20/08.159 | Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.9.14 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 1.5\* | Препараты  фармацевтические  Лекарственные  препараты | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография:  - подлинность;  - количественное определение;  - определение примесей  Высокоэффективная жидкостная хроматография:  - подлинность;  - количественное определение;  - определение примесей | Фармакопейная  статья производителя РБ на конкретное лекарственное средство  Нормативный документ по качеству лекарственного препарата | ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 |
| 1.6\* | 21.20/08.158 | Газовая хроматография:  - подлинность;  - количественное определение;  - определение примесей; | ГФ РБ II 2.2.28, 2.2.46, 2.4.24, 5.4  ФЕАЭС 2.1.2.27, 2.1.2.36, 2.1.4.19, 2.3.2.0 |
| 1.7\* | 21.20/08.169 | Потенциометричес-кое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.8\* | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства  Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.9\* | 21.20/08.169 | Потенциометрическое титрование | ГФ РБ II 2.2.20  ФЕАЭС 2.1.2.19 |
| 1.10\* | 21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимых областях:  - подлинность;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.11\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность;  - определение примесей | ГФ РБ II 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 1.12\* | Препараты  фармацевтические  Лекарственные  препараты | 21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы  Качественные реакции | Фармакопейная  статья производителя РБ на конкретное лекарственное средство  Нормативный документ по качеству лекарственного препарата | ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.13\* | 21.20/01.086 | Микробиологические испытания нестерильной продукции:  - общее количество жизнеспособных аэробов;  - испытания на наличие специфических микроорганизмов  Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств:  - общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов;  - на наличие отдельных видов микроорганизмов | ГФ РБ II 2.6.12, 2.6.13  ФЕАЭС 2.1.6.6, 2.1.6.7 |
| 1.14\* | 21.20/08.169 | Вода: полумикрометод (метод К.Фишера)  Вода: определение полумикрометодом | ГФ РБ II 2.5.12 *(метод А)*  ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.15\* | 21.20/26.045 | Растворение для твердых дозированных форм  Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм | ГФ РБ II 2.9.3  (прибор 1, прибор 2)  ФЕАЭС 2.1.9.3  (прибор 1, прибор 2) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.16\* | Препараты  фармацевтические  Лекарственные  препараты | 21.20/29.040 | Деление таблеток | Фармакопейная  статья производителя РБ на конкретное лекарственное средство  Нормативный документ по качеству лекарственного препарата | ГФ РБ II, том 1, стр.1184 |

Примечание:

\* – деятельность осуществляется непосредственно в органе по оценке соответствия

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Руководитель органа  по аккредитации  Республики Беларусь –  директор государственного  предприятия «БГЦА» |  |  | Е.В. Бережных |
|  | (подпись)  М.П. |  | (инициалы, фамилия) |

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