|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 1.0376 |
| от 29.05.2000 |
| на бланке № 0009298 |
| на 9 листах |
| редакция 02 |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ**

от«23» июня 2023 года

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| контрольно-аналитической лаборатории  Торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Минская Фармация» | | | | | |
|  | | | | | |
| № 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. Советская,128, 223034, г. Заславль, Минская область** | | | | | | | | |
| 1.1\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные  средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества  Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные  средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | | 21.10/08.159  21.20/08.159  01.28/08.159 | | Жидкостная хроматография:  Высокоэффективная жидкостная хроматография:  - подлинность  - определение примесей  - количественное определение | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования.  ГФ РБ II, том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.2.29,  2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 | |
| 1.4\* | 21.10/08.161  21.20/08.161  01.28/08.161 | | Тонкослойная хроматография:  - подлинность  - определение примесей | ГФ РБ II 2.2.27, 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.26, 2.1.2.36 | |
| 1.6\* | 21.10/08.156  21.20/08.156  01.28/08.156 | | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - подлинность  - определение примесей  - количественное определение  - определение степени окрашивания жидкостей  - определение прозрачности и степени мутности жидкостей | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 | |
| 21.10/08.156  21.20/08.156  01.28/08.156 | | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования.  ГФ РБ II, том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 | |
| 1.11\* | 21.10/08.074  21.20/08.074 | | Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.24  ФЕАЭС 2.1.2.23 | |
| 1.12\* | 21.10/08.133  21.20/08.133 | | Показатель преломления (индекс рефракции):  - подлинность  - количественное определение  - показатель преломления | ГФ РБ II 2.2.6,  ФЕАЭС 2.1.2.6 | |
| 1.15\* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | | Оптическое вращение:  - подлинность  - количественное определение  - угол оптического вращения  - удельное оптическое вращение | ГФ РБ II 2.2.7  ФЕАЭС 2.1.2.7 | |
| 1.19\* | 21.10/29.040  21.10/29.119  21.10/08.118  21.20/29.040  21.20/29.119  21.20/08.118 | | Относительная плотность:  - плотность  - относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5  ФЕАЭС 2.1.2.5 | |
| 1.20\* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 | |
| 1.21\* | 21.10/08.052  21.20/08.052 | | Содержание этанола | ГФ РБ II 2.9.10 (метод А)  ФЕАЭС 2.1.9.8 методика 1 | |
| 1.22\* | 21.10/08.052  21.20/08.052 | | Сухой остаток экстрактов:  - сухой остаток  - остаток после выпаривания | ГФ РБ II 2.8.16  ГФ РБ II (1317)  ГФ РБ II (0008)  ФЕАЭС 2.1.8.15 | |
| 1.24\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные  средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества  Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные  средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | | 21.10/08.052  21.20/08.052  01.28/08.052 | | Потеря в массе при высушивании:  - потеря в массе при высушивании  - содержание влаги | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования.  ГФ РБ II, том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.2.32, 2.8.17  ФЕАЭС 2.1.2.31, 2.1.8.16 | |
| 1.26\* | 21.10/08.052  21.20/08.052  01.28/08.052 | | Общая зола | ГФ РБ II 2.4.16  ФЕАЭС 2.1.4.16 | |
| 1.27\* | Сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.14  ФЕАЭС 2.1.4.14 | |
| 1.28\* | Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте  Зола, нерастворимая в хлороводородной кислоте | ГФ РБ II 2.8.1  ФЕАЭС 2.1.8.1 | |
| 1.29\* | 21.20/29.128 | | Распадаемость таблеток и капсул | ГФ РБ II 2.9.1  ФЕАЭС 2.1.9.1 | |
| 1.30\* | 21.10/26.045  21.20/26.045 | | Тест «Растворение» для твердых дозированных форм  Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм | ГФ РБ II 2.9.3  ФЕАЭС 2.1.9.3, 2.3.9.1 | |
| 1.31\* | 21.20/26.095 | | Прочность таблеток без оболочки на истирание  Истираемость таблеток | ГФ РБ II 2.9.7  ФЕАЭС 2.1.9.6 | |
| 1.32\* | 21.20/29.040  21.20/29.040 | | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства  Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата  - однородность массы  - средняя масса | ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5  ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5 | |
| Фармакопейная статья производителя, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования.  ГФ РБ II, том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» |
| 1.35\* | Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь | ФЕАЭС 2.1.9.16 | |
| 1.36\* | Масса (объем) содержимого упаковки | ФЕАЭС 2.1.9.17 | |
| 1.37\* | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств  Испытания на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов | ГФ РБ II 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9 | |
| 1.38\* | Однородность массы одной дозы, высвобождаемой из многодозового контейнера  Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки | ГФ РБ II 2.9.27  ФЕАЭС 2.1.9.12 | |
| 1.39\* | 21.20/29.040 | | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:  -однородность дозирования | ГФ РБ II 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.9.14 | |
| 1.40\* | - однородность дозированных единиц |
| 1.41\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные  средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | | 21.10/11.116  21.20/11.116  01.28/11.116  21.10/18.115  21.20/18.115  01.28/18.115 | | Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного сырья  Микроскопическое и микрохимическое исследование лекарственного растительного сырья | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования.  ГФ РБ II, том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ П 2.8.3  ГФ РБ II 2.8.23  ФЕАЭС 2.1.8.17 | |
| 1.42\* | 21.10/11.116  21.20/11.116  21.10/18.115  21.20/18.115 | | Оптическая микроскопия | ГФ РБ II 2.9.37  ФЕАЭС 2.1.9.13 | |
| 1.43\* | 21.10/08.149  21.10/08.169  21.10/11.116  21.20/08.149  21.20/08.169  21.20/11.116  01.28/08.149  01.28/08.169  01.28/11.116 | | Титриметрические методы анализа:  - подлинность  - количественное определение  - определение примесей | ГФ РБ II 2.2.90  ГФ РБ II 4.2  ФЕАЭС 2.2.2  ГФ РБ II 2.5.8  ФЕАЭС 2.1.5.8  ГФ РБ II 2.5.11  ФЕАЭС 2.1.5.11  ГФ РБ II #2.5.50  ГФ РБ II 2.5.30  ГФ РБ II #6.2  ГФ РБ II 2.4.7  ФЕАЭС 2.1.4.7 | |
| 1.46\* | - кислотное число | ГФ РБ II 2.5.1  ФЕАЭС 2.1.5.1 | |
| 1.47\* | - число омыления | ГФ РБ II 2.5.6  ФЕАЭС 2.1.5.6 | |
| 1.48\* | - перекисное (пероксидное) число  -пероксидное число | ГФ РБ II 2.5.5  ФЕАЭС 2.1.5.5 | |
| 1.49\* | - неомоляемые вещества | ГФ РБ II 2.5.7  ФЕАЭС 2.1.5.7 | |
| 1.50\* | - йодное число | ГФ РБ II 2.5.4  ФЕАЭС 2.1.5.4 | |
| 1.51\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные  средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | | 21.10/08.149  21.10/08.169  21.10/11.116  21.20/08.149  21.20/08.169  21.20/11.116  01.28/08.149  01.28/08.169  01.28/11.116 | | - эфирное число | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования.  ГФ РБ II, том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.5.2  ФЕАЭС 2.1.5.2 | |
| 1.52\* | -кислотность или щелочность | ГФ РБ II  «Вода очищенная» (07/2016:0008)  «Этиловый спирт 96%» (07/2016:1317) | |
| 1.53\* | -определение содержание дубильных веществ в пересчете на танин | ГФ РБ II (2384)  ГФ РБ II (1887)  ГФ РБ II (1478) | |
| 1.54\* | 21.10/11.116  21.20/11.116  01.28/11.116  21.10/11.116  21.20/11.116  01.28/11.116 | | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы  Качественные реакции | ГФ РБ II 2.3.1, # 1.3, 4.1, # 6.2  ФЕАЭС 2.1.3.1, 1.4, 2.2.1.1 | |
| 1.55\* | Определение органолептических показателей:  - определение запаха | ГФ РБ II 2.3.4  ФЕАЭС 2.1.3.2 | |
| 1.56\* | - определение растворимости | ГФ РБ II # 1.3, 5.11  ФЕАЭС 1.4, 2.3.6.0 | |
| 1.57\* | -испытания на предельное содержание примесей | ГФ РБ II 2.4.1, 2.4.3, 2.4.4, 2.4.6, 2.4.7, 2.4.8, 2.4.9, 2.4.11, 2.4.12, 2.4.13  ФЕАЭС 2.1.4.1, 2.1.4.3, 2.1.4.4, 2.1.4.6, 2.1.4.7, 2.1.4.8, 2.1.4.9,  2.1.4.11, 2.1.4.12,  2.1.4.13 | |
| 1.58\* | -примеси  -посторонние примеси | ГФ РБ II 2.8.2  ФЕАЭС 2.1.8.2 | |
| 1.59\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные  средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | | - определение степени окрашивания жидкостей (визуальный метод)  -окраска и интенсивность окраски жидкостей | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования.  ГФ РБ II, том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 | |
| 1.60\* | -определение прозрачности и степени мутности жидкостей (визуальный метод)  -прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 | |
| 1.61\* | 21.10/29.061 | | Определение геометрических размеров  Описание  Упаковка  маркировка упаковки  Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)  Документ, подтверждающий качество серии лекарственного препарата | ГФ РБ II 5.11  ФЕАЭС 2.3.6.0  03 СОП 010 | |
| 21.10/11.116  21.10/29.061  21.20/11.116  21.20/29.061  01.28/11.116  01.28/29.061 | |
| 1.64\* | 01.28/11.116 | | Загрязнение механическими включениями:  видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 | |
| 1.65\* | 21.10/11.116  21.20/11.116  01.28/11.116 | | Ситовой анализ  - степень измельчения | ГФ РБ II 2.9.12, 2.1.4, 2.9.38 ГФ РБ II 2.8.23, 2.9.35  ФЕАЭС 2.1.1.4 | |
| 1.67\* | 21.10/08.052  21.20/08.052 | | #Тальк и аэросил | ГФ РБ II (0478) | |
| 1.68\* | 01.28/11.116 | | Коэффициент набухания | ГФ РБ II 2.8.4  ФЕАЭС 2.1.8.4 | |
| 1.69\*\*\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные  средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | | 21.10/42.000  21.20/42.000  01.28/42.000 | | Отбор проб | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования.  ГФ РБ II, том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II #5.17.10, 2.8.20  ФЕАЭС 2.1.7.1 | |
| 1.70\* | 21.10/29.113  21.20/29.113 | | Электропроводность | ГФ РБ II 2.2.38  ФЕАЭС 2.1.2.33 | |
| 1.71\* | 21.20/29.143 | | Прочность таблеток на сжатие:  -твердость  Устойчивость таблеток к раздавливанию | ГФ РБ II 2.9.8  ФЕАЭС 2.1.9.7 | |
| 2.1\* | Вода очищенная | | 21.10/29.113 | | Электропроводность | ГФ РБ II  «Вода очищенная» (07/2016:0008) | ГФ РБ II 2.2.38  ГФ РБ II  «Вода очищенная» (07/2016:0008) | |
| 2.2\* | 21.10/11.116  21.10/08.149 | | Методы объемного анализа:  - определение примесей  - кислотность или  щелочность | ГФ РБ II 4.1  ГФ РБ II  «Вода очищенная» (07/2016:0008) | |
| 2.4\* | Вода очищенная | | 21.10/08.052 | | остаток после выпаривания | ГФ РБ II  «Вода очищенная» (07/2016:0008) | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.2.32 | |

Примечание:

\* – деятельность осуществляется непосредственно в органе по оценке соответствия (далее – ООС);

\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами ООС.

«¹» – Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II). Второе издание. В двух томах. Введена в действие с 1 января 2013 года приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.04.2013 № 453.

«²» – Фармакопея Евразийского экономического союза (Фармакопея Союза). Введена в действие с 1 марта 2021 года решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 № 100.

