|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 лабораторииТоргово-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 фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные веществаПродукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/08.15921.20/08.15901.28/08.159 | 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,  2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 |
| 1.4\* | 21.10/08.16121.20/08.16101.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность- определение примесей | ГФ РБ II 2.2.27, 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.26, 2.1.2.36 |
| 1.6\* | 21.10/08.15621.20/08.15601.28/08.156 | 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 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 21.10/08.15621.20/08.15601.28/08.156 | 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 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.11\* | 21.10/08.07421.20/08.074 | Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области- подлинность | ГФ РБ II 2.2.24 ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 1.12\* | 21.10/08.13321.20/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции):- подлинность- количественное определение- показатель преломления | ГФ РБ II 2.2.6,ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.15\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | Оптическое вращение:- подлинность- количественное определение- угол оптического вращения- удельное оптическое вращение | ГФ РБ II 2.2.7 ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 1.19\* | 21.10/29.04021.10/29.11921.10/08.11821.20/29.04021.20/29.11921.20/08.118 | Относительная плотность: - плотность- относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5 ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.20\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.21\* | 21.10/08.05221.20/08.052 | Содержание этанола | ГФ РБ II 2.9.10 (метод А)ФЕАЭС 2.1.9.8 методика 1 |
| 1.22\* | 21.10/08.05221.20/08.052 | Сухой остаток экстрактов:- сухой остаток- остаток после выпаривания | ГФ РБ II 2.8.16ГФ РБ II (1317)ГФ РБ II (0008)ФЕАЭС 2.1.8.15 |
| 1.24\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные веществаПродукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/08.05221.20/08.05201.28/08.052 | 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\* | 21.10/08.05221.20/08.05201.28/08.052 | Общая зола | ГФ РБ II 2.4.16ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.27\* |  Сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.14ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.28\* |  Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислотеЗола, 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 2.9.1ФЕАЭС 2.1.9.1 |
| 1.30\* | 21.10/26.04521.20/26.045 | Тест «Растворение» для твердых дозированных формИспытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм | ГФ РБ II 2.9.3ФЕАЭС 2.1.9.3, 2.3.9.1 |
| 1.31\* | 21.20/26.095 | Прочность таблеток без оболочки на истираниеИстираемость таблеток | ГФ РБ II 2.9.7ФЕАЭС 2.1.9.6 |
| 1.32\* | 21.20/29.04021.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средстваОднородность массы единицы дозированного лекарственного препарата- однородность массы- средняя масса |  ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 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 средствИспытания на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов | ГФ РБ II 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| 1.38\* | Однородность массы одной дозы, высвобождаемой из многодозового контейнераОднородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки | ГФ РБ II 2.9.27ФЕАЭС 2.1.9.12 |
| 1.39\* | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:-однородность дозирования | ГФ РБ II 2.9.6ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.40\* | - однородность дозированных единиц |
| 1.41\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/11.11621.20/11.11601.28/11.11621.10/18.11521.20/18.11501.28/18.115 | Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного сырьяМикроскопическое 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 2.8.3ГФ РБ II 2.8.23ФЕАЭС 2.1.8.17 |
| 1.42\* | 21.10/11.11621.20/11.11621.10/18.11521.20/18.115 | Оптическая микроскопия | ГФ РБ II 2.9.37ФЕАЭС 2.1.9.13 |
| 1.43\* | 21.10/08.14921.10/08.16921.10/11.11621.20/08.14921.20/08.16921.20/11.11601.28/08.14901.28/08.16901.28/11.116 | Титриметрические методы анализа:- подлинность- количественное определение- определение примесей | ГФ РБ II 2.2.90ГФ РБ II 4.2ФЕАЭС 2.2.2ГФ РБ II 2.5.8ФЕАЭС 2.1.5.8ГФ РБ II 2.5.11ФЕАЭС 2.1.5.11ГФ РБ II #2.5.50ГФ РБ II 2.5.30ГФ РБ II #6.2ГФ РБ II 2.4.7ФЕАЭС 2.1.4.7 |
| 1.46\* | - кислотное число | ГФ РБ II 2.5.1ФЕАЭС 2.1.5.1 |
| 1.47\* | - число омыления | ГФ РБ II 2.5.6ФЕАЭС 2.1.5.6 |
| 1.48\* | - перекисное (пероксидное) число-пероксидное число | ГФ РБ II 2.5.5ФЕАЭС 2.1.5.5 |
| 1.49\* | - неомоляемые вещества | ГФ РБ II 2.5.7ФЕАЭС 2.1.5.7 |
| 1.50\* | - йодное число | ГФ РБ II 2.5.4ФЕАЭС 2.1.5.4 |
| 1.51\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/08.14921.10/08.16921.10/11.11621.20/08.14921.20/08.16921.20/11.11601.28/08.14901.28/08.16901.28/11.116 | - 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 2.5.2ФЕАЭС 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\* | 21.10/11.11621.20/11.11601.28/11.11621.10/11.11621.20/11.11601.28/11.116 | 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 2.3.4ФЕАЭС 2.1.3.2 |
| 1.56\* | - определение растворимости | ГФ РБ II # 1.3, 5.11ФЕАЭС 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, 2.4.13ФЕАЭС 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 2.8.2ФЕАЭС 2.1.8.2 |
| 1.59\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные 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 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.60\* | -определение прозрачности и степени мутности жидкостей (визуальный метод)-прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.61\* | 21.10/29.061 | Определение геометрических размеровОписаниеУпаковкамаркировка упаковкиИнструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)Документ, подтверждающий качество серии лекарственного препарата | ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.003 СОП 010 |
| 21.10/11.11621.10/29.06121.20/11.11621.20/29.06101.28/11.11601.28/29.061 |
| 1.64\* | 01.28/11.116 | Загрязнение механическими включениями:видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.65\* | 21.10/11.11621.20/11.11601.28/11.116 | Ситовой анализ- степень измельчения | ГФ РБ II 2.9.12, 2.1.4, 2.9.38 ГФ РБ II 2.8.23, 2.9.35ФЕАЭС 2.1.1.4 |
| 1.67\* | 21.10/08.05221.20/08.052 | #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 фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/42.00021.20/42.00001.28/42.000 | 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\* | 21.10/29.11321.20/29.113 | Электропроводность | ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.71\* | 21.20/29.143 | Прочность таблеток на сжатие:-твердостьУстойчивость таблеток к раздавливанию  | ГФ РБ II 2.9.8ФЕАЭС 2.1.9.7 |
| 2.1\* | Вода очищенная | 21.10/29.113 | Электропроводность | ГФ РБ II«Вода очищенная» (07/2016:0008) | ГФ РБ II 2.2.38ГФ РБ II«Вода очищенная» (07/2016:0008) |
| 2.2\* | 21.10/11.11621.10/08.149 | 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.

