|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение № 1 |  |
| к аттестату аккредитации |  |
| № BY/112 1.0379 |  |
| от 04.07.2000 |  |
| на бланке № 0009214 |  |
| на 8 листах |  |
| редакция 02 |  |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от 30 апреля 2024 года**  Брестской областной контрольно-аналитической лаборатории  Брестского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация» |
| наименование структурного подразделения юридического лица и юридического лица |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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. Я. Купалы, д. 104, 224032, г. Брест, Брестская 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 | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН | Фармакопейная статья, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ГФ РБ II  «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств».  ГФ РБ II  «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств». | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.2\* | Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикатора.  Определение приблизительного значения рН | ГФ РБ II 2.2.4  ФЕАЭС 2.1.2.4 |
| 1.3\* | 21.10/08.031  21.20/08.031  21.10/29.040  21.20/29.040  21.10/08.118  21.20/08.118  21.10/29.119  21.20/29.119 | Относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5  ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.4\* | 21.10/08.133  21.20/08.133 | Показатель преломления  (индекс рефракции):  подлинность | ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.5\* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Оптическое вращение | ГФ РБ II 2.2.7  ФЕАЭС 2.1.2.7 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.6\* |  | 21.10/29.145  21.20/29.145 | Температура плавления:  капиллярный метод;  инструментальный метод | Фармакопейная статья, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ГФ РБ II  «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств».  ГФ РБ II  «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств». | ГФ РБ II 2.2.14  ФЕАЭС 2.1.2.14  ГФ РБ II 2.2.60  ФЕАЭС 2.1.2.42 |
| 1.7\* | 21.10/08.074  21.20/08.074 | Абсорбционная спектрофотометрия  в инфракрасной области:  подлинность;  количественное определение | ГФ РБ II 2.2.24  ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 1.8\* | 21.10/08.156  21.20/08.156  01.28/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  подлинность;  количественное; определение  содержание примесей;  степень окрашивания жидкостей. | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.10\* | 21.10/08.161  21.20/08.161  01.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:  подлинность;  содержание примесей | ГФ РБ II 2.2.27  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.26 ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.11\* | 21.10/08.159  21.20/08.159  01.28/08.159 | Жидкостная хроматография.  Высокоэффективная жидкостная хроматография:  подлинность;  количественное определение;  содержание примесей. | ГФ РБ II 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.12\* | Продукты фармацевтические основные.  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | 21.10/29.113  21.20/29.113  01.28/29.113  21.10/08.169  21.20/08.169  01.28/08.169 | Электропроводность | Фармакопейная статья, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ГФ РБ II  «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств».  ГФ РБ II  «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств». | ГФ РБ II 2.2.38  ГФ РБ II том 2 07/2016:0169  Вода для инъекций  07/2016:0008  Вода очищенная  ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.13\* | 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  ГФ РБ #6.2  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.14\* | 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 |
| 1.15\* | Сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.14  ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.16\* | Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | ГФ РБ II 2.8.1  ФЕАЭС 2.1.8.1 |
| 1.17\* | 21.10/08.052  21.20/08.052  01.28/08.052 | Сухой остаток экстрактов | ГФ РБ II 2.8.16  ФЕАЭС 2.1.8.15 |
| 1.18\* | 21.10/08.052  21.20/08.052 | #Тальк и аэросил | ГФ РБ II 01/2013:0478  стр. 1185 |
| 1.19\* | 21.10/08.052  21.20/08.052  01.28/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.20\* | 21.10/08.052  21.20/08.052  01.28/08.052 | Остаток после выпаривания | ГФ РБ II том 2 07/2016:0169 стр.309  Вода для инъекций  07/2016:0008 стр.311  Вода очищенная  ГФ РБ II том 2 07/2016:1317 стр.1170  Этиловый спирт  96 % |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.22\* | Продукты фармацевтические основные.  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества  Продукты фармацевтические основные.  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | 21.20/08.149  21.10/08.149  01.28/08.149  21.10/11.116  21.20/11.116  01.28/11.116  21.10/08.169  21.20/08.169  01.28/08.169 | Количественное определение.  Примеси (нитраты, восстанавливающие вещества, хлориды, сульфаты, соли аммония, кальций и магний);  кислотность или щелочность | Фармакопейная статья, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ГФ РБ II  «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств».  ГФ РБ II  «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств».  Фармакопейная статья, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ГФ РБ II  «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств».  ГФ РБ II  «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств». | ГФ РБ II #6.2  ГФ РБ II #2.2.90  ГФ РБ II #2.5.50  ГФ РБ II 2.5.11  ФЕАЭС 2.1.5.11  ГФ РБ II 2.5.8  ФЕАЭС 2.1.5.8  ГФ РБ II том 2 07/2016:0169 стр.308  Вода для инъекций  07/2016:0008 стр.311  Вода очищенная |
| 1.29\* | Потенциометрическое титрование | ГФ РБ II 2.2.20  ФЕАЭС 2.1.2.19 |
| 1.31\* | 21.20/08.169  21.10/08.169  01.28/08.169 | Вода: полумикрометод.  Вода: определение полумикрометодом | ГФ РБ II 2.5.12  ФЭАЭС 2.1.5.12 |
| 1.32\* | 21.10/08.052  21.20/08.052  21.10/08.118  21.20/08.118 | Пикнометрический метод.  Гидрометрический метод. | ГФ РБ II 2.9.10  (метод А)  ФЕАЭС 2.1.9.8 (методика 1) |
| 1.33  \*\* | 21.10/42.000  21.20/42.000  01.28/42.000 | Отбор проб | ГФ РБ II  # 5.17.10  ГФ РБ II 2.8.20  ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 1.34\* | 21.10/11.116  21.20/11.116  01.28/11.116  21.10/29.061  21.20/29.061  01.28/29.061  21.10/08.149  21.20/08.149  21.10/11.116  21.20/11.116  01.28/11.116  21.10/29.061  21.20/29.061  01.28/29.061  21.10/08.149  21.20/08.149 | Запах | ГФ РБ II 2.3.4  ФЕАЭС 2.1.3.2 |
| 1.35\* | Предельное содержание примесей:  аммония соли  кальций  хлориды  магний  магний и щелочноземельные металлы  тяжелые металлы  железо  фосфаты  калий  сульфаты | ГФ РБ II 2.4.1  ФЕАЭС 2.1.4.1  ГФ РБ II 2.4.3  ФЕАЭС 2.1.4.3  ГФ РБ II 2.4.4  ФЕАЭС 2.1.4.4  ГФ РБ II 2.4.6  ФЕАЭС 2.1.4.6  ГФ РБ II 2.4.7  ФЕАЭС 2.1.4.7  ГФ РБ II 2.4.8 метод А  ФЕАЭС 2.1.4.8 метод А  ГФ РБ II 2.4.9  ФЕАЭС 2.1.4.9  ГФ РБ II 2.4.11  ФЕАЭС 2.1.4.11  ГФ РБ II 2.4.12  ФЕАЭС 2.1.4.12 |
| ГФ РБ II 2.4.13  ФЕАЭС 2.1.4.13 |
| 1.36\* | Растворимость | ГФ РБ II 04/2022:10000  Требования частный фармакопейных  ГФ РБ II 5.11  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.38\* | Описание, внешний вид лекарственного средства | ГФ РБ II # 6.2  СОП № 03-СОП-026-2021 |
| 1.39\* | Прозрачность и степень мутности жидкостей.  Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  визуальный метод  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.40\* | Степень окрашивания жидкостей.  Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
|  |  |
| 1.41\* | 21.20/29.040  21.20/26.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства,  однородность дозирования | ГФ РБ II 2.9.6  ГФ РБ II 01/2013:0672 стр.1147 |
| 1.42\* | Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.9.14  ГФ РБ II 01/2013:0676 стр.1179  ГФ РБ II  01/2013:0132 стр.1175 |
| 1.43\* | 21.10/26.045  21.20/26.045 | Растворение для твердых дозированных форм  Растворение для твердых дозированных лекарственных форм | ГФ РБ II 2.9.3.  ФЕАЭС 2.1.9.3. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.44\* | Продукты фармацевтические основные.  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | 21.20/29.128  21.10/29.128 | Распадаемость таблеток и капсул | Фармакопейная статья, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ГФ РБ II  «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств».  ГФ РБ II  «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств». | ГФ РБ II 2.9.1  ФЕАЭС 2.1.9.1  ГФ РБ II 01/2013:РБ0006 стр.1145  ГФ РБ II 01/2013:0478  ГФ РБ II 01/2013:0016 ГФ РБ II 01/2013:1164  ГФ РБ II 01/2013:0499 |
| 1.45\* | 21.10/29.121  21.20/29.121 | Прочность таблеток без оболочки на истирание.  Истираемость таблеток | ГФ РБ II 2.9.7  ФЕАЭС 2.1.9.6 |
| 1.46\* | 21.20/29.143  21.10/29.143 | Прочность таблеток на сжатие.  Устойчивость таблеток к раздавливанию | ГФ РБ II 2.9.8  ФЕАЭС 2.1.9.7 |
| 1.47\* | 01.28/18.115  21.10/18.115  21.20/18.115  01.28/11.116  21.10/11.116  21.20/11.116 | #Макроскопический и #микроскопический анализ лекарственного растительного сырья.  Микроскопическое и микрохимическое исследование лекарственного растительного сырья | ГФ РБ II 2.1.4  ГФ РБ II 2.8.23  ГФ РБ II 01/2013:1433 стр.1061  ФЕАЭС 2.1.8.17  ФЕАЭС 2.1.1.4 |
| 1.48\* | 01.28/11.116  21.10/11.116  21.20/11.116 | Примеси.  Посторонние  примеси | ГФ РБ II 2.8.2  ФЕАЭС 2.1.8.2 |
| 1.49\* | Измельчённость | ГФ РБ II 2.1.4  ФЕАЭС 2.1.1.4  ГФ РБ II 2.9.12  ГФ РБ II 01/2013:РБ0003 стр.1091  ГФ РБ II 01/2013:РБ0004 стр.1063 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.50\* | Продукты фармацевтические основные.  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества  Продукты фармацевтические основные.  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | 21.20/29.040  21.10/29.040  01.28/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства (средняя масса).  Однородность массы для единицы дозированного лекарственного препарата (средняя масса)  Однородность массы одной дозы, высвобожденной из многодозового контейнера  Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки  Масса (объем) содержимого упаковки  Масса для готовых лекарственных средств (средняя масса, однородность массы) | Фармакопейная статья, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ГФ РБ II  «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств».  ГФ РБ II  «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств».  Фармакопейная статья, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ГФ РБ II  «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств».  ГФ РБ II  «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств». | ГФ РБ II ст.2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5  ГФ РБ II 2.9.27  ФЕАЭС 2.1.9.12  ФЭАЭС 2.1.9.17  ГФ РБ II 01/2013:РБ0006 с.1145  01/2013:РБ0004 с.1064  01/2013:РБ0003 с.1091  01/2013:0672 с.1147  01/2013:0676 с.1179 |
| 1.51\* | 21.20/29.040  21.10/29.040  01.28/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств.  Извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов  Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь  Масса (объем) содержимого упаковки | ГФ РБ II 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9  ФЭАЭС 2.1.9.16  ФЕАЭС 2.1.9.17 |
| 1.52\* | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Загрязнение механическими включениями: видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.53\* | 21.10/11.116  21.20/11.116  01.28/11.116  21.10/29.061  21.20/29.061  01.28/29.061 | Упаковка, маркировка упаковки | СОП № 03-СОП-026-2021 |

Примечание:

1. \* – деятельность осуществляется непосредственно в органе по оценке соответствия (далее – ООС).
2. \*\* – деятельность осуществляется за пределами ООС.
3. ГФ РБ II - Государственная фармакопея Республики Беларусь. Второе издание. В двух томах. Введена в действие с 1 января 2013 года приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.04.2013 № 453.
4. ФЕАЭС – Фармакопея Евразийского экономического союза том 1 часть 1 (введен в действие с 1 марта 2021 года решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 № 100) и том 1 часть 2 (введен в действие с 1 апреля 2023 года решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25.10.2022 № 150).
5. Общая фармакопейная статья ГФ РБ II 04/2022:10000 1. Общие требования и сведения, в состав которой входит Требования частный фармакопейных утверждена приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.03.2016 № 270 (в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.04.2022 № 27).

Руководитель Национального органа

по аккредитации Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных