|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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 фармацевтическиеЛекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные веществаПродукты фармацевтические основные.Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/08.16921.20/08.169 | 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 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.2\* | Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикатора.Определение приблизительного значения рН | ГФ РБ II 2.2.4ФЕАЭС 2.1.2.4 |
| 1.3\* | 21.10/08.03121.20/08.03121.10/29.04021.20/29.04021.10/08.11821.20/08.11821.10/29.11921.20/29.119 | Относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.4\* | 21.10/08.13321.20/08.133 | Показатель преломления(индекс рефракции):подлинность | ГФ РБ II 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.5\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | Оптическое вращение | ГФ РБ II 2.2.7ФЕАЭС 2.1.2.7 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.6\* |  | 21.10/29.14521.20/29.145 | 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 2.2.14ФЕАЭС 2.1.2.14ГФ РБ II 2.2.60ФЕАЭС 2.1.2.42 |
| 1.7\* | 21.10/08.07421.20/08.074 | Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области:подлинность;количественное определение | ГФ РБ II 2.2.24ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 1.8\* | 21.10/08.15621.20/08.15601.28/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:подлинность;количественное; определениесодержание примесей;степень окрашивания жидкостей. | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.10\* | 21.10/08.16121.20/08.16101.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:подлинность;содержание примесей | ГФ РБ II 2.2.27ГФ РБ II 2.2.46 ФЕАЭС 2.1.2.26 ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.11\* | 21.10/08.15921.20/08.15901.28/08.159 | Жидкостная хроматография.Высокоэффективная жидкостная хроматография:подлинность;количественное определение;содержание примесей. | ГФ РБ II 2.2.29 ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.28ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.12\* | Продукты фармацевтические основные.Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/29.11321.20/29.11301.28/29.11321.10/08.16921.20/08.16901.28/08.169 | 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 2.2.38ГФ РБ II том 2 07/2016:0169Вода для инъекций 07/2016:0008 Вода очищеннаяФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.13\* | 21.10/11.11621.20/11.11601.28/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы.Качественные реакции | ГФ РБ II 2.3.1ГФ РБ #6.2ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.14\* | 21.10/08.05221.20/08.05201.28/08.052 | Общая зола | ГФ РБ II 2.4.16ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.15\* | Сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.14ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.16\* | Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | ГФ РБ II 2.8.1ФЕАЭС 2.1.8.1 |
| 1.17\* | 21.10/08.05221.20/08.05201.28/08.052 | Сухой остаток экстрактов | ГФ РБ II 2.8.16ФЕАЭС 2.1.8.15 |
| 1.18\* | 21.10/08.05221.20/08.052 | #Тальк и аэросил | ГФ РБ II 01/2013:0478 стр. 1185 |
| 1.19\* | 21.10/08.05221.20/08.05201.28/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.20\* | 21.10/08.05221.20/08.05201.28/08.052 | Остаток после выпаривания | ГФ РБ II том 2 07/2016:0169 стр.309Вода для инъекций 07/2016:0008 стр.311Вода очищеннаяГФ РБ II том 2 07/2016:1317 стр.1170Этиловый спирт 96 % |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.22\* | Продукты фармацевтические основные.Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные веществаПродукты фармацевтические основные.Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/08.14921.10/08.14901.28/08.14921.10/11.11621.20/11.11601.28/11.11621.10/08.16921.20/08.16901.28/08.169 | 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 #6.2ГФ РБ II #2.2.90ГФ РБ II #2.5.50ГФ РБ II 2.5.11ФЕАЭС 2.1.5.11ГФ РБ II 2.5.8ФЕАЭС 2.1.5.8ГФ РБ II том 2 07/2016:0169 стр.308Вода для инъекций 07/2016:0008 стр.311Вода очищенная |
| 1.29\* | Потенциометрическое титрование | ГФ РБ II 2.2.20ФЕАЭС 2.1.2.19 |
| 1.31\* | 21.20/08.16921.10/08.16901.28/08.169 | Вода: полумикрометод.Вода: определение полумикрометодом  | ГФ РБ II 2.5.12ФЭАЭС 2.1.5.12 |
| 1.32\* | 21.10/08.05221.20/08.05221.10/08.11821.20/08.118 | Пикнометрический метод.Гидрометрический метод. | ГФ РБ II 2.9.10(метод А)ФЕАЭС 2.1.9.8 (методика 1) |
| 1.33\*\* | 21.10/42.00021.20/42.00001.28/42.000 |  Отбор проб | ГФ РБ II # 5.17.10ГФ РБ II 2.8.20ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 1.34\* | 21.10/11.11621.20/11.11601.28/11.11621.10/29.06121.20/29.06101.28/29.06121.10/08.14921.20/08.14921.10/11.11621.20/11.11601.28/11.11621.10/29.06121.20/29.06101.28/29.06121.10/08.14921.20/08.149 | Запах | ГФ РБ II 2.3.4ФЕАЭС 2.1.3.2 |
| 1.35\* | Предельное содержание примесей:аммония соликальцийхлоридымагниймагний и щелочноземельные металлытяжелые металлыжелезофосфатыкалийсульфаты | ГФ РБ II 2.4.1ФЕАЭС 2.1.4.1ГФ РБ II 2.4.3ФЕАЭС 2.1.4.3ГФ РБ II 2.4.4ФЕАЭС 2.1.4.4ГФ РБ II 2.4.6ФЕАЭС 2.1.4.6ГФ РБ II 2.4.7ФЕАЭС 2.1.4.7ГФ РБ II 2.4.8 метод АФЕАЭС 2.1.4.8 метод АГФ РБ II 2.4.9ФЕАЭС 2.1.4.9ГФ РБ II 2.4.11ФЕАЭС 2.1.4.11ГФ РБ II 2.4.12ФЕАЭС 2.1.4.12 |
| ГФ РБ II 2.4.13ФЕАЭС 2.1.4.13 |
| 1.36\* | Растворимость | ГФ РБ II 04/2022:10000$$ Требования частный фармакопейных $статей^{\#}$ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.38\* | Описание, внешний вид лекарственного средства | ГФ РБ II # 6.2СОП № 03-СОП-026-2021 |
| 1.39\* | Прозрачность и степень мутности жидкостей.Прозрачность и степень опалесценции жидкостей  | ГФ РБ II 2.2.1визуальный методФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.40\* | Степень окрашивания жидкостей.Окраска и интенсивность окраски жидкостей  | ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
|  |  |
| 1.41\* | 21.20/29.04021.20/26.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства,однородность дозирования | ГФ РБ II 2.9.6ГФ РБ II 01/2013:0672 стр.1147 |
| 1.42\* | Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 2.1.9.14ГФ РБ II 01/2013:0676 стр.1179ГФ РБ II01/2013:0132 стр.1175 |
| 1.43\* | 21.10/26.04521.20/26.045 | Растворение для твердых дозированных формРастворение для твердых дозированных лекарственных форм  | ГФ РБ II 2.9.3.ФЕАЭС 2.1.9.3. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.44\* | Продукты фармацевтические основные.Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/29.12821.10/29.128 | 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 2.1.9.1ГФ РБ II 01/2013:РБ0006 стр.1145ГФ РБ II 01/2013:0478ГФ РБ II 01/2013:0016 ГФ РБ II 01/2013:1164 ГФ РБ II 01/2013:0499 |
| 1.45\* | 21.10/29.12121.20/29.121 | Прочность таблеток без оболочки на истирание.Истираемость таблеток  | ГФ РБ II 2.9.7ФЕАЭС 2.1.9.6 |
| 1.46\* | 21.20/29.14321.10/29.143 | Прочность таблеток на сжатие.Устойчивость таблеток к раздавливанию | ГФ РБ II 2.9.8ФЕАЭС 2.1.9.7 |
| 1.47\* | 01.28/18.11521.10/18.11521.20/18.11501.28/11.11621.10/11.11621.20/11.116 | #Макроскопический и #микроскопический анализ лекарственного растительного сырья.Микроскопическое и микрохимическое исследование лекарственного растительного сырья  | ГФ РБ II 2.1.4ГФ РБ II 2.8.23ГФ РБ II 01/2013:1433 стр.1061ФЕАЭС 2.1.8.17ФЕАЭС 2.1.1.4 |
| 1.48\* | 01.28/11.11621.10/11.11621.20/11.116 | Примеси.Посторонние примеси  | ГФ РБ II 2.8.2ФЕАЭС 2.1.8.2 |
| 1.49\* | Измельчённость | ГФ РБ II 2.1.4 ФЕАЭС 2.1.1.4 ГФ РБ II 2.9.12ГФ РБ II 01/2013:РБ0003 стр.1091ГФ РБ II 01/2013:РБ0004 стр.1063 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.50\* | Продукты фармацевтические основные.Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные веществаПродукты фармацевтические основные.Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/29.04021.10/29.04001.28/29.040 | 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 контейнераОднородность 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.2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5ГФ РБ II 2.9.27ФЕАЭС 2.1.9.12ФЭАЭС 2.1.9.17ГФ РБ II 01/2013:РБ0006 с.114501/2013:РБ0004 с.106401/2013:РБ0003 с.109101/2013:0672 с.114701/2013:0676 с.1179 |
| 1.51\* | 21.20/29.04021.10/29.04001.28/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств.Извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрьМасса (объем) содержимого упаковки | ГФ РБ II 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9ФЭАЭС 2.1.9.16ФЕАЭС 2.1.9.17 |
| 1.52\* | 21.20/11.11621.10/11.116 | Загрязнение механическими включениями: видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20  |
| 1.53\* | 21.10/11.11621.20/11.11601.28/11.11621.10/29.06121.20/29.06101.28/29.061 | 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 $статей^{\#}$ 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