|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации  |
| № BY/112 1.1811 |
| от 14.06.2019 |
| на бланке № \_\_\_\_ |
| на 7 листах |
| редакция 01 |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от** 14 июня 2024 годахимико-фармацевтической лаборатории учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Химико-фармацевтическая лаборатория, г. Витебск, пр-т Фрунзе, 77** |
| 1.1\* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтические Лекарственные средстваВетеринарные препаратыВспомогательные вещества | 21.10/08.15921.10/08.16221.20/08.15921.20/08.162 | Жидкостная хроматография:- подлинность- определение примесей- количественное определение- жидкостная хроматография/масс-спектрометрия | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству.ГФ РБ II«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования.Технические условия на ветеринарное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.29ГФ РБ II 2.2.43ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.28ФЕАЭС 2.1.2.36 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 1.2\* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваВетеринарные препаратыВспомогательные вещества | 21.10/08.15821.20/08.158 | Газовая хроматография:- подлинность- определение примесей- количественное определение- остаточные количества органических растворителей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству.ГФ РБ II«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования.Технические условия на ветеринарное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.28 ГФ РБ II 2.2.46 ГФ РБ II 2.4.24 ГФ РБ II 5.4ФЕАЭС 2.1.2.27ФЕАЭС 2.1.2.36ФЕАЭС 2.1.4.19ФЕАЭС 2.3.2.0 |
| 1.3\* | 21.10/08.15621.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимых областях: - подлинность- определение примесей- количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.4\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.5\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикатораОпределение приблизительного значения рН | ГФ РБ II 2.2.4ФЕАЭС 2.1.2.4 |
| 1.6\* | 21.10/08.13321.20/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | ГФ РБ II 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.7\* | 21.10/29.11321.20/29.113 | Электропроводность | ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.8\* | 21.10/08.05221.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.9\* | 21.10/08.16921.20/08.16921.10/08.14921.20/08.149 | Метод титрования:- количественное определение- определение примесей-кислотность или щелочность-потенциометрическое титрование- комплексометри-ческое титрование-титрование в неводных растворителях | ГФ РБ II 2.2.20ГФ РБ II 2.5.50ГФ РБ II 2.5.11ГФ РБ II. #2.2.90ФЕАЭС 2.1.2.19ФЕАЭС 2.1.5.11 |
| 1.10\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Степень окрашивания жидкостиОкраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 1.11\* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтические Лекарственные средстваВетеринарные препаратыВспомогательные вещества | 21.10/08.05221.20/08.052 | Определение золы:- общая зола- сульфатная зола | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству.ГФ РБ II«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования.Технические условия на ветеринарное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.4.16ГФ РБ II 2.4.14ФЕАЭС 2.1.4.14ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.12\* | 21.10/26.04521.20/26.045 | Растворение для твердых дозированных формИспытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм | ГФ РБ II 2.9.3ФЕАЭС 2.1.9.3 |
| 1.13\* | 21.10/29.04021.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства: - однородность массы; - средняя масса | ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.14\* | 21.10/29.04021.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства: - однородность дозирования; - однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.6 ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.15\*\* | 21.10/42.00021.20/42.000 | Отбор образцов | ГФ РБ II #5.17.10ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 1.16\* | 21.10/08.16121.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность;- определение примесей | ГФ РБ II 2.2.27ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.26ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.17\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Реакция подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группыКачественные реакции | ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.18\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Прозрачность и степень мутности жидкостиПрозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.19\* | 21.10/08.07421.20/08.074 | Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области:- подлинность | ГФ РБ II 2.2.24ФЕАЭС 2.1.2.23 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 1.20\* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтические Лекарственные средстваВетеринарные препаратыВспомогательные вещества | 21.10/08.14921.20/08.149 | Перекисное (пероксидное) число | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству.ГФ РБ II«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования.Технические условия на ветеринарное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.5.5ФЕАЭС 2.1.5.5 |
| 1.21\* | 21.10/08.03121.20/08.03121.10/08.11821.20/08.118 | Относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5 метод 1,3ФЕАЭС 2.1.2.5 метод 1,3 |
| 1.22\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Внешний вид (описание), запах, цвет, гигроскопичность, растворимость, кристалличность, однородность | ГФ РБ II 2.3.4 ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.1.3.2ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.23\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Испытания на предельное содержание примесей:- сульфаты | ГФ РБ II 2.4.13ФЕАЭС 2.1.4.13 |
| 1.24\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Испытания на предельное содержание примесей:- хлориды | ГФ РБ II 2.4.4ФЕАЭС 2.1.4.4 |
| 1.25\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Тяжелые металлы | ГФ РБ II 2.4.8Метод А, ВФЕАЭС 2.1.4.8 Метод А, Б |
| 1.26\* | 21.10/29.04021.20/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств | ГФ РБ II 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| 1.27\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Загрязнение механическими включениями: видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.28\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | Вода:полумикрометодВода: определение полумикрометодом | ГФ РБ II 2.5.12 ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.29\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | Вода: микроопределение | ГФ РБ II 2.5.32 ФЕАЭС 2.1.5.13 |
| 1.30\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Упаковка, маркировка упаковки | СОП СМ ХФЛ-019 |
| 1.31\* | 21.10/29.14521.20/29.145 | Осмоляльность | ГФ РБ II 2.2.35 ФЕАЭС 2.1.2.32 |
| 1.32\* | Ветеринарные препараты | 21.20/29.040 | Определение действительного количества товара (содержимого упаковочной единицы) | Технические условия на ветеринарное лекарственное средство | СТБ 8020-2002 |
| 21.20/11.116 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| **Химико-фармацевтическая лаборатория, г. Витебск, пр-т Фрунзе, 27** |
| 1.33\* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтические Лекарственные средстваВетеринарные препаратыВспомогательные вещества | 21.10/06.03621.20/06.03621.10/16.03621.20/16.036 | Аномальная токсичность | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования.Технические условия на ветеринарное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.6.9 ФЕАЭС 2.1.6.3 |
| 1.34\* | 21.10/06.03621.20/06.03621.10/16.03621.20/16.036 | Пирогенность | ГФ РБ II 2.6.8ФЕАЭС 2.1.6.2  |
| 1.35\* | 21.10/06.03621.20/06.03621.10/16.03621.20/16.036 | Безвредность (токсичность) | Технические условия на ветеринарное лекарственное средство | ГОСТ 31926-2013 |
| **Химико-фармацевтическая лаборатория, г. Витебск, пр-т Фрунзе, 77** |
| 2.1\* | Лекарственное растительное сырье | 01.28/08.159 | Жидкостная хроматография:- подлинность- количественное определение | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное растительное сырье. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье» | ГФ РБ II 2.2.29 ГФ РБ II 2.2.46 ФЕАЭС 2.1.2.28ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 2.2\* | 01.28/08.158 | Газовая хроматография:- подлинность;- количественное определение | ГФ РБ II 2.2.28ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.27ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 2.3\* | 01.28/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимых областях: - подлинность;- количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 2.4\* | 01.28/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 2.5\* | 01.28/08.052 | Сухой остаток экстрактов | ГФ РБ II 2.8.16ФЕАЭС 2.1.8.15 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 2.6\* | Лекарственное растительное сырье | 01.28/08.052 | Определение золы:- общая зола | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное растительное сырье. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье» | ГФ РБ II 2.4.16ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 2.7\* | 01.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность | ГФ РБ II 2.2.27ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.26ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 2.8\* | 01.28/08.052 | Потеря в массе при высушивании экстракта | ГФ РБ II 2.8.17ФЕАЭС 2.1.8.16 |
| 3.1\* | Биологический материал:сыворотка крови, плазма крови, слюна | 101.04/08.159101.04/08.162101.05/08.159101.05/08.162101.15/08.159101.15/08.162 | Количественное содержание лекарственных средств и их метаболитов | Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза», утв. решением Совета Евразийской Экономической Комиссии № 85 от 03.11.2016 г.Решение Совета ЕЭК от 21.01.2022 № 1 "О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза" Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории ЕАЭС | ГФ РБ 2.2.29ГФ РБ 2.2.43ФЕАЭС 2.1.2.28 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.1\* | Дезинфицирую-щие растворы | 21.10/08.149 | Активный хлор | ТНПА и другая документация на продукцию | ГОСТ 11086-76ГФ РБ II 2.2.90 |
| 4.2 | 21.10/08.169 | Потенциометрическоеопределение рН | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС;

\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС и за пределами ООС;

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

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных