|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации  |  |
| № BY/112 1.0369  |  |
| от 23.02.2000 года |  |
| на бланке  |  |
| на 6 листах |  |
| редакция 03 |  |
|  **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от 01 ноября 2024 года контрольно-аналитической лабораторииГомельского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «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. Мозырская, д.16А, 246027, г. Гомель, Гомельская область |
| 1.1\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/11.11621.10/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостейОкраска и интенсивность окраски жидкостей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качествуГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств» | ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2  |
|  1.2\* | 21.20/08.11821.10/08.11821.20/29.04021.10/29.04021.20/29.11921.10/29.119 | Относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5 метод 1,2ФЕАЭС 2.1.2.5 метод 1,2 |
| 1.3\* | 21.20/08.13321.10/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | ГФ РБ II 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6  |
| 1.4\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/08.16921.10/08.169 | Потенциометриче-ское определение рН | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качествуГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств» | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.5\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостейПрозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1визуальный методФЕАЭС 2.1.2.1визуальный метод |
| 1.6\* | 21.20/08.15621.10/08.15601.28/08.156 | Абсорбционная спектрофотомерия в ультрафиолетовой и видимой областях: -подлинность(идентификация)-определение примесей -степень окрашивания -прозрачность-количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.7\* | 21.20/08.16121.10/08/16101.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:-подлинность (идентификация)-определение примесей | ГФ РБ II 2.2.27, 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.26, 2.1.2.36 |
| 1.11\* | 21.20/11.11621.10/11.11621.20/08.14921.10/08.149 | Испытания на предельное содержание примесей:- аммония соли- кальций- хлориды- магний- магний и щелочноземельные металлы-нитраты-тяжелые металлы- железо- фосфаты- калий- сульфаты | ГФ РБ II 2.4.1, 2.4.3, 2.4.4, 2.4.6, 2.4.7, 2.4.8 Метод А, 2.4.9, 2.4.11, 2.4.12, 2.4.13ГФ РБ 4.1.2ГФ РБ II том 2 (07/2016:0008) стр.310-311ФЕАЭС 2.1.4, 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, 2.2.1.2 |
| 1.14\* | 21.20/11.11621.10/11.11601.28/11.116 | Реакции подлинности (идентификация) на ионы и функциональные группы. Идентификация (качественные реакции) | ГФ РБ II 2.3.1 ГФ РБ II # 6.2ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.15\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/11.11621.10/11.116 | Растворимость | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качествуГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств» | ОФС 04/2022:10000,ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.16\* | 21.20/08.14921.10/08.14901.28/08.149 | Титриметрические методы анализа:- количественное определение-определение примесей | ГФ РБ II 4.2.1 4.2.2,ГФ РБ II 2.5.8, 2.5.11 ГФ РБ II #2.5.50, 2.5.30, ГФ РБ II #6.2ГФ РБ II #2.2.90 ГФ РБ II (07/2016:0008) стр.311ФЕАЭС 2.1.5.8, 2.1.5.11,ФЕАЭС 2.2.2 |
| 1.17\* | 21.20/08.05221.10/08.052 | Потеря в массе при высушивании. Потеря в массе при высушивании экстрактов  | ГФ РБ II 2.2.32 ФЕАЭС 2.1.2.31ГФ РБ II 2.8.17 ФЕАЭС 2.1.8.16 |
| 1.18\* | 21.20/08.05221.10/08.052 | Остаток после выпариванияСухой остаток экстрактов | ГФ РБ II (07/2016:0008) стр.311ГФ РБ II (07/2016:1317) стр.1170ГФ РБ II 2.8.16 ФЕАЭС 2.1.8.15 |
| 1.19\* | 21.20/11.11621.10/11.11621.20/29.06101.28/11.11601.28/29.061 | Описание: органолептические показатели (внешний вид, цвет, форма, запах, размеры) | ГФ РБ 2.3.4, 03 СОП 024 «Проведение контроля качества лекарственных средств по показателю «Описание»»ФЕАЭС 2.1.3.2, 2.3.6.0 |
| 1.22\* | 21.20/08.05221.10/08.052 | Сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.14 ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.23\* | 21.20/08.05221.10/08.05201.28/08.052 | Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | ГФ РБ II 2.8.1ФЕАЭС 2.1.8.1 |
| 1.24\* | 21.20/08.05221.10/08.05201.28/08.052 | Общая зола | ГФ РБ II 2.4.16ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.25\* | 21.20/11.11621.10/11.11601.28/11.116 | Ситовой анализ степень измельчения | ГФ РБ II 2.1.4, 2.8.23, 2.9.12, 2.9.38, 2.9.35ФЕАЭС 2.1.1.4 |
| 1.26\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/11.11621.20/18.11501.28/11.11601.28/18.115 | Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья Макроскопическое и микроскопическое исследование лекарственного растительного сырья | Фармакопейная статья,нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качествуГФ РБ II «Частные фармакопейные статьина субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств» | ГФ РБ II 2.8.23 ФЕАЭС 2.1.8.17 |
| 1.27\* | 01.28/11.11621.20/11.116 | Примеси. Посторонние примеси | ГФ РБ II 2.8.2ФЕАЭС 2.1.8.2 |
| 1.28\*\*\* | 21.20/42.00021.10/42.00001.28/42.000 | Отбор проб  | ОФС #5.17.10ГФ РБ II 2.8.202.9.20ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 1.29\* | 21.20/08.15921.10/08.159 | Жидкостная хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография:-подлинность (идентификация) -количественное определение-сопутствующие примеси | ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.46ФАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 |
| 1.30\* | 21.20/29.11321.10/29.113 |  Электропровод-ность | ГФ РБ II 2.2.38 ГФ РБ II (07/2016:0008) стр.310ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 2.1\* |  Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырье | 21.20/11.11621.10/11.11601.28/11.116 | Упаковка. Маркировка упаковки | 03 СОП 020 |
| 2.2\* | 21.20/08.15921.20/08.15621.20/08.149 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства | ГФ РБ II 2.9.6 |
| 2.3\* | 21.20/08.15921.20/08.15621.20/08.149 | Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.40, 2.9.47ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 2.4\* | 21.20/29.04001.28/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства. Однородность массы для дозированного/ недозированного сырьяОднородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | ГФ РБ II 2.9.5, 2.9.27ГФ РБ II (01/2013:РБ 0004) стр.1064ГФ РБ II (01/2013:РБ 0003) стр. 1091-1092ФЕАЭС 2.1.9.5 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.5\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырье | 21.20/08.052 | Тальк и аэросил | Фармакопейная статья,нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качествуГФ РБ II «Частные фармакопейные статьина субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств» | ГФ РБ II (01/2013:0478) стр. 1185 |
| 2.6\*  | 21.20/11.116 | Загрязнение механическими включениями: видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 2.7\* | 21.20/29.04001.28/29.040 | Определение массы или объема содержимого контейнеров для жидких и мягких лекарственных средств. Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь. Масса (объем) содержимого упаковки | ГФ РБ II (01/2013:0676) стр.1179ГФ РБ II (01/2013:0672) стр.1147ГФ РБ II (1/2013:1807) стр.1171 ФЕАЭС 2 .1.9.16,ФЕАЭС 2.1.9.17 |
| 2.8\* | 21.20/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств. Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов | ГФ РБ II 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| 2.9\* | 21.20/08.11821.20/08.052 | Содержание этанола | ГФ РБ II. 2.9.10 метод А (пикнометричес-кий)ФЕАЭС 2.1.9.8 метод 1 (пикнометрический) |
| 2.10\* | 21.20/29.128 | Распадаемость таблеток и капсул | ГФ РБ II 2.9.1ФЕАЭС 2.1.9.1 |
| 2.11\* | 21.20/26.045 | Тест «Растворение» для твердых дозированных форм. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм | ГФ РБ II 2.9.3ФЕАЭС 2.1.9.3 |
| 2.12\* | 21.20/26.095 | Прочность таблеток без оболочки на истирание. Истираемость таблеток  | ГФ РБ II 2.9.7ФЕАЭС 2.1.9.6 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.13\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырье | 21.20/29.143 | Прочность таблеток на сжатие. Устойчивость таблеток к раздавливанию | Фармакопейная статья,нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качествуГФ РБ II «Частные фармакопейные статьина субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств» | ГФ РБ II 2.9.8ФЕАЭС 2.1.9.7 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в контрольно-аналитической лаборатории;
\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в контрольно-аналитической лаборатории и за ее пределами ;
\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами контрольно-аналитической лаборатории.

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных