|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | 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 лаборатории  Гомельского 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 сырье  Вспомогательные вещества | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей  Окраска 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 качеству  ГФ 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 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.2\* | 21.20/08.118  21.10/08.118  21.20/29.040  21.10/29.040  21.20/29.119  21.10/29.119 | Относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5  метод 1,2  ФЕАЭС 2.1.2.5  метод 1,2 |
| 1.3\* | 21.20/08.133  21.10/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.4\* | Продукты фармацевтические основные.  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | 21.20/08.169  21.10/08.169 | 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 качеству  ГФ 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 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.5\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей  Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  визуальный метод  ФЕАЭС 2.1.2.1  визуальный метод |
| 1.6\* | 21.20/08.156  21.10/08.156  01.28/08.156 | Абсорбционная спектрофотомерия в ультрафиолетовой и видимой областях:  -подлинность  (идентификация)  -определение примесей  -степень окрашивания  -прозрачность  -количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.7\* | 21.20/08.161  21.10/08/161  01.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:  -подлинность (идентификация)  -определение примесей | ГФ РБ II 2.2.27, 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.26, 2.1.2.36 |
| 1.11\* | 21.20/11.116  21.10/11.116  21.20/08.149  21.10/08.149 | 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, 2.4.13  ГФ РБ 4.1.2  ГФ РБ II том 2 (07/2016:0008) стр.310-311  ФЕАЭС 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\* | 21.20/11.116  21.10/11.116  01.28/11.116 | Реакции подлинности (идентификация) на ионы и функциональные группы. Идентификация (качественные реакции) | ГФ РБ II 2.3.1  ГФ РБ II # 6.2  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.15\* | Продукты фармацевтические основные.  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | 21.20/11.116  21.10/11.116 | 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 качеству  ГФ 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 5.11  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.16\* | 21.20/08.149  21.10/08.149  01.28/08.149 | 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 #6.2  ГФ РБ II #2.2.90  ГФ РБ II (07/2016:0008) стр.311  ФЕАЭС 2.1.5.8, 2.1.5.11,  ФЕАЭС 2.2.2 |
| 1.17\* | 21.20/08.052  21.10/08.052 | Потеря в массе при высушивании. Потеря в массе при высушивании экстрактов | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31  ГФ РБ II 2.8.17  ФЕАЭС 2.1.8.16 |
| 1.18\* | 21.20/08.052  21.10/08.052 | Остаток после выпаривания  Сухой остаток экстрактов | ГФ РБ II (07/2016:0008) стр.311  ГФ РБ II (07/2016:1317) стр.1170  ГФ РБ II 2.8.16  ФЕАЭС 2.1.8.15 |
| 1.19\* | 21.20/11.116  21.10/11.116  21.20/29.061  01.28/11.116  01.28/29.061 | 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\* | 21.20/08.052  21.10/08.052 | Сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.14  ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.23\* | 21.20/08.052  21.10/08.052  01.28/08.052 | Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | ГФ РБ II 2.8.1  ФЕАЭС 2.1.8.1 |
| 1.24\* | 21.20/08.052  21.10/08.052  01.28/08.052 | Общая зола | ГФ РБ II 2.4.16  ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.25\* | 21.20/11.116  21.10/11.116  01.28/11.116 | Ситовой анализ степень измельчения | ГФ РБ II 2.1.4, 2.8.23, 2.9.12, 2.9.38, 2.9.35  ФЕАЭС 2.1.1.4 |
| 1.26\* | Продукты фармацевтические основные.  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | 21.20/11.116  21.20/18.115  01.28/11.116  01.28/18.115 | 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 качеству  ГФ 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 2.8.23  ФЕАЭС 2.1.8.17 |
| 1.27\* | 01.28/11.116  21.20/11.116 | Примеси. Посторонние примеси | ГФ РБ II 2.8.2  ФЕАЭС 2.1.8.2 |
| 1.28  \*\*\* | 21.20/42.000  21.10/42.000  01.28/42.000 | Отбор проб | ОФС #5.17.10  ГФ РБ II 2.8.20  2.9.20  ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 1.29\* | 21.20/08.159  21.10/08.159 | Жидкостная хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография:  -подлинность (идентификация)  -количественное определение  -сопутствующие примеси | ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.46  ФАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 |
| 1.30\* | 21.20/29.113  21.10/29.113 | Электропровод-ность | ГФ РБ II 2.2.38  ГФ РБ II (07/2016:0008) стр.310  ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 2.1\* | Продукты фармацевтические основные.  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье | 21.20/11.116  21.10/11.116  01.28/11.116 | Упаковка. Маркировка упаковки | 03 СОП 020 |
| 2.2\* | 21.20/08.159  21.20/08.156  21.20/08.149 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства | ГФ РБ II 2.9.6 |
| 2.3\* | 21.20/08.159  21.20/08.156  21.20/08.149 | Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.40, 2.9.47  ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 2.4\* | 21.20/29.040  01.28/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства. Однородность массы для дозированного/ недозированного сырья  Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | ГФ РБ II 2.9.5, 2.9.27  ГФ РБ II (01/2013:  РБ 0004) стр.1064  ГФ РБ II (01/2013:  РБ 0003) стр. 1091-1092  ФЕАЭС 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 качеству  ГФ 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 (01/2013:0478) стр. 1185 |
| 2.6\* | 21.20/11.116 | Загрязнение механическими включениями: видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 2.7\* | 21.20/29.040  01.28/29.040 | 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.1179  ГФ РБ II (01/2013:0672) стр.1147  ГФ 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 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| 2.9\* | 21.20/08.118  21.20/08.052 | 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 2.9.1  ФЕАЭС 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 2.9.3  ФЕАЭС 2.1.9.3 |
| 2.12\* | 21.20/26.095 | Прочность таблеток без оболочки на истирание. Истираемость таблеток | ГФ РБ II 2.9.7  ФЕАЭС 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 качеству  ГФ 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 2.9.8  ФЕАЭС 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