|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 2.4869 |
| от 04.11.2016 |
| на бланке № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  на 3 листах |
| редакция 03 |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ**  от19 апреля 2024 года |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| научно-исследовательской лаборатории биохимии и фармакологии  биологически активных веществ кафедры биохимии  биологического факультета (НИЛ БиФ БАВ)  Белорусского государственного университета | | | | | |
| № 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Научно-исследовательская лаборатория биохимии и фармакологии биологически активных веществ кафедры биохимии БГУ (ул. Академика Курчатова, 10, 220045, г Минск)** | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. \* | Биологические объекты, материалы и жидкости  (кровь цельная, сыворотка крови, плазма крови, слюна, моча, кал)  Биологические объекты, материалы и жидкости  (кровь цельная, сыворотка крови, плазма крови, слюна, моча, кал) | 101.01/08.159  101.02/08.159  101.03/08.159  101.04/08.159  101.05/08.159 | Жидкостная хроматография: | Фармакопейная статья производителя; нормативный документ производителя на конкретные виды продукции;  ГФ РБ  Правила проведения  исследований биоэквивалентности лекар-ственных препаратов в рамках Евразийского  экономического сою-за», утв. решением Совета Евразийской Экономической Комиссии № 85 от 03.11.2016. | ГФ РБ II 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.46  ГФ РБ II 2.2.56  ГФ РБ II 6.7 «Количественное определение активного фармацевтического ингредиента (требования к аналитическому методу)», стр 1112-1113  Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза», утв. решением Совета Евразийской Экономической Комиссии № 85 от 03.11.2016.  ФЕАЭС 2.1.2.36  ФЕАЭС 2.1.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.40 |
| 1. \* | подлинность |
| 1. \* | количественное определение |
| 1. \* | анализ аминокислот |
| 1. \* | 101.01/08.162  101.02/08.162  101.03/08.162  101.04/08.162  101.05/08.162 | Жидкостная хроматография - масс-спектрометрия: | ГФ РБ II 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.43  ГФ РБ II 6.7 «Количественное определение активного фармацевтического ингредиента (требования к аналитическому методу)», стр 1112-1113  Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза», утв. решением Совета Евразийской Экономической Комиссии № 85 от 03.11.2016.  ФЕАЭС 2.1.2.36  ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 1. \* | подлинность |
| 1. \* | количественное определение |
| 1. \* | Лекарственные средства, фармацевтические субстанции,  лекарственное растительное сырье,  вспомогательные вещества | 21.10/08.169  21.20/08.169  01.28/08.169 | Потенциометрическое определение рН | Фармакопейная статья, НД 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»  Технические условия на ветеринарное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 2.7\* | 21.10/08.162  21.20/08.162  01.28/08.162 | Жидкостная хроматография - масс-спектрометрия: | ГФ РБ II 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.43  ГФ РБ II 9, стр. 1119  ФЕАЭС 2.1.2.36  ФЕАЭС2.1.2.28 |
| 2.8\* | подлинность |
| 2.9\* | количественное определение |
| 2.10\* | Примеси |
| 2.11\* | 21.10/08.159  21.20/08.159  01.28/08.159 | Жидкостная хроматография: | ГФ РБ II 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.56  ГФ РБ II 9, стр. 1119  ФЕАЭС 2.1.2.36  ФЕАЭС 2.1.2.28,  ФЕАЭС 2.1.2.40 |
| 2.12\* | Подлинность |
| 2.13\* | количественное определение |
| 2.14\* | анализ аминокислот |
| 3.2\* | Лактоферрин человеческий рекомбинантный, выделенный из молока и молочной продукции, субстанции и препараты белковой и пептидной природы, полученные биотехнологическим способом | 10.89/11.116 | Внешний вид, цвет | ТУ BY 100235722.213-2013  ТКП 516-2013 (02041)  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»  Технические условия на ветеринарное лекарственное средство | ТУ BY 100235722.213-2013 п. 4. |
| 3.3\* | 10.89/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ТУ BY 100235722.213-2013 п. 4.10.  ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1. \* | Биологически активные добавки:  «Фортелакт-иммуно»,  «Капеллакт-иммуно» | 10.89/11.116 | Внешний вид, цвет, вкус, запах | Технические условия на конкретные виды продукции (ТУ) ТНПА и другая документация  01.04.2022  дата принятия решения  30.09.2025  дата принятия решения | ТУ BY  100235722.218-2013, п. 4.4  ТУ BY 100235722.216-2013, п. 4.4 |
| 1. \* | 10.89/29.040 | Средняя масса содержимого капсулы | ГФ РБ II 2.9.5 |
| 1. \* | 10.89/29.040 | Средняя масса заполнен. капсулы | ГФ РБ II 2.9.5 |

**Примечание:** \* – деятельность осуществляется непосредственно в органе по оценке соответствия (далее – 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» Т.А.Николаева