|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 года химико-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 основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Ветеринарные препараты  Вспомогательные вещества | 21.10/08.159  21.10/08.162  21.20/08.159  21.20/08.162 | 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 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.43  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.36 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 1.2\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Ветеринарные препараты  Вспомогательные вещества | 21.10/08.158  21.20/08.158 | 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 5.4  ФЕАЭС 2.1.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.36  ФЕАЭС 2.1.4.19  ФЕАЭС 2.3.2.0 |
| 1.3\* | 21.10/08.156  21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимых областях:  - подлинность  - определение примесей  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.4\* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.5\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикатора  Определение приблизительного значения рН | ГФ РБ II 2.2.4  ФЕАЭС 2.1.2.4 |
| 1.6\* | 21.10/08.133  21.20/08.133 | Показатель преломления  (индекс рефракции) | ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.7\* | 21.10/29.113  21.20/29.113 | Электропроводность | ГФ РБ II 2.2.38  ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.8\* | 21.10/08.052  21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.9\* | 21.10/08.169  21.20/08.169  21.10/08.149  21.20/08.149 | Метод титрования:  - количественное определение  - определение примесей  -кислотность или щелочность  -потенциометрическое титрование  - комплексометри-ческое титрование  -титрование в неводных растворителях | ГФ РБ II 2.2.20  ГФ РБ II 2.5.50  ГФ РБ II 2.5.11  ГФ РБ II. #2.2.90  ФЕАЭС 2.1.2.19  ФЕАЭС 2.1.5.11 |
| 1.10\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Степень окрашивания жидкости  Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 1.11\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Ветеринарные препараты  Вспомогательные вещества | 21.10/08.052  21.20/08.052 | 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 2.4.16  ГФ РБ II 2.4.14  ФЕАЭС 2.1.4.14  ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.12\* | 21.10/26.045  21.20/26.045 | Растворение для твердых дозированных форм  Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм | ГФ РБ II 2.9.3  ФЕАЭС 2.1.9.3 |
| 1.13\* | 21.10/29.040  21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства:  - однородность массы;  - средняя масса | ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.14\* | 21.10/29.040  21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:  - однородность дозирования;  - однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.15\*\* | 21.10/42.000  21.20/42.000 | Отбор образцов | ГФ РБ II #5.17.10  ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 1.16\* | 21.10/08.161  21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность;  - определение примесей | ГФ РБ II 2.2.27  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.26  ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.17\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Реакция подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы  Качественные реакции | ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.18\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Прозрачность и степень мутности жидкости  Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.19\* | 21.10/08.074  21.20/08.074 | Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области:  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.24  ФЕАЭС 2.1.2.23 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 1.20\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Ветеринарные препараты  Вспомогательные вещества | 21.10/08.149  21.20/08.149 | 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 2.5.5  ФЕАЭС 2.1.5.5 |
| 1.21\* | 21.10/08.031  21.20/08.031  21.10/08.118  21.20/08.118 | Относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5  метод 1,3  ФЕАЭС 2.1.2.5  метод 1,3 |
| 1.22\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Внешний вид (описание), запах, цвет, гигроскопичность, растворимость, кристалличность, однородность | ГФ РБ II 2.3.4  ГФ РБ II 5.11  ФЕАЭС 2.1.3.2  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.23\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Испытания на предельное содержание примесей:  - сульфаты | ГФ РБ II 2.4.13  ФЕАЭС 2.1.4.13 |
| 1.24\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Испытания на предельное содержание примесей:  - хлориды | ГФ РБ II 2.4.4  ФЕАЭС 2.1.4.4 |
| 1.25\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Тяжелые металлы | ГФ РБ II 2.4.8  Метод А, В  ФЕАЭС 2.1.4.8  Метод А, Б |
| 1.26\* | 21.10/29.040  21.20/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств | ГФ РБ II 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| 1.27\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Загрязнение механическими включениями: видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.28\* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Вода:  полумикрометод  Вода: определение полумикрометодом | ГФ РБ II 2.5.12  ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.29\* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Вода: микроопределение | ГФ РБ II 2.5.32  ФЕАЭС 2.1.5.13 |
| 1.30\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Упаковка, маркировка упаковки | СОП СМ ХФЛ-019 |
| 1.31\* | 21.10/29.145  21.20/29.145 | 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 основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Ветеринарные препараты  Вспомогательные вещества | 21.10/06.036  21.20/06.036  21.10/16.036  21.20/16.036 | 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\* | 21.10/06.036  21.20/06.036  21.10/16.036  21.20/16.036 | Пирогенность | ГФ РБ II 2.6.8  ФЕАЭС 2.1.6.2 |
| 1.35\* | 21.10/06.036  21.20/06.036  21.10/16.036  21.20/16.036 | 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 2.1.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 2.2\* | 01.28/08.158 | Газовая хроматография:  - подлинность;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.28  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 2.3\* | 01.28/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимых областях:  - подлинность;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 2.4\* | 01.28/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 2.5\* | 01.28/08.052 | Сухой остаток экстрактов | ГФ РБ II 2.8.16  ФЕАЭС 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 2.4.16  ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 2.7\* | 01.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.27  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.26  ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 2.8\* | 01.28/08.052 | Потеря в массе при высушивании экстракта | ГФ РБ II 2.8.17  ФЕАЭС 2.1.8.16 |
| 3.1\* | Биологический материал:  сыворотка крови,  плазма крови, слюна | 101.04/08.159  101.04/08.162  101.05/08.159  101.05/08.162  101.15/08.159  101.15/08.162 | 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 2.2.29  ГФ РБ 2.2.43  ФЕАЭС 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 11086-76  ГФ РБ II 2.2.90 |
| 4.2 | 21.10/08.169 | Потенциометрическоеопределение рН | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 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