|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации  |
| № BY/112 1.1825 |
| от 12 ноября 2021 |
| на бланке № \_\_\_\_на 8 листах |
| Редакция 01\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от12 ноября 2021 года |
|  |  |

|  |
| --- |
| лаборатории химии биологически активных веществ  Учреждения Белорусского государственного университета "Научно-исследовательский институт физико-химических проблем" |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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. Ленинградская, 14, 220030, г. Минск |
| 1.1\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические (в том числе, ветеринарные). Лекарственные культуры (лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества)2 | 21.10/08.15921.20/08.15901.28/08.159 | Жидкостная хроматография:* подлинность
* определение примесей
* количественное определение
 | ТНПА (фармакопейная статья предприятия (ФСП), нормативный документ НД) на конкретное лекарственное средство и другая документация | ГФ РБ II 2.2.29, ГФ РБ II 2.2.30, ГФ РБ II 2.2.46, ГФ РБ II 2.2.56, ГФ РБ II 2.2.55,ГФ РБ II 2.5.34,ЕФ 10 2.2.29, ЕФ 10 2.2.30, ЕФ 10 2.2.46, ЕФ 10 2.2.55,ЕФ 10 2.2.56,ГФ РБ II 2.5.55,ЕФ 10 т.2 часть 1 с.2035‑3520,ЕФ 10 т.2 часть 2 с.3521-4900,ФЕАЭС 2.2.28,ФЕАЭС 2.1.2.36,ФЕАЭС 2.1.2.39, ФЕАЭС 2.1.2.40 |
| 1 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.2\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические (в том числе, ветеринарные). Лекарственные культуры (лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества) | 21.10/08.15821.20/08.15801.28/08.158 | Газовая хроматография:* подлинность
* определение примесей
* количественное определение
 | ТНПА (фармакопейная статья предприятия (ФСП), нормативный документ НД) на конкретное лекарственное средство и другая документация | ГФ РБ II 2.2.28, ГФ РБ II 2.2.46, ГФ РБ II 2.9.10(Методы В и С), ГФ РБ II 2.9.11, ГФ РБ II 2.4.24, ГФ РБ II 2.4.26 (Метод А), ГФ РБ II 2.4.28, ГФ РБ II 2.4.30, ГФ РБ II 5.4, ГФ РБ II 2.5.41,ЕФ 10 2.2.28, ЕФ 10 2.2.46, ЕФ 10 2.9.10(Методы В и С), ЕФ 10 2.9.11, ЕФ 10 2.4.24, ЕФ 10 2.4.26 (Метод А), ЕФ 10 2.4.28, ЕФ 10 2.4.30, ЕФ 10 2.5.41,ФЕАЭС 2.1.2.27,ФЕАЭС 2.1.2.36,ФЕАЭС 2.1.9.8 ГХ (Методики 3 и 2),ФЕАЭС 2.1.4.19,ФЕАЭС 2.3.2.0,ФЕАЭС 2.1.4.20 (Метод А),ФЕАЭС 2.1.4.22 |
| 1.3\* | 21.10/08.16121.20/08.16101.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:* подлинность
* определение примесей
 | ГФ РБ II 2.2.27, ГФ РБ II 2.2.46, ГФ РБ II 2.3.2, ГФ РБ II 2.3.3, ГФ РБ II 2.4.21,ГФ РБ II 2.4.23,ЕФ 10 2.2.27,ЕФ 10 2.2.46, ЕФ 10 2.3.2, ЕФ 10 2.3.3, ЕФ 10 2.4.21,ЕФ 10 2.4.23,ФЕАЭС 2.1.2.26,ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.4\* | 21.10/08.07421.20/08.07401.28/08.074 | Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области:* подлинность
* количественное определение
 | ГФ РБ II 2.2.24,ФЕАЭС 2.1.2.23,ЕФ 10 2.2.24  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.5\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические (в том числе, ветеринарные). Лекарственные культуры (лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества) | 21.10/08.15621.20/08.15601.28/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:* подлинность
* определение примесей
* количественное определение
* определение оптической плотности
* определение степени окрашивания жидкостей
* прозрачность
 | ТНПА (фармакопей-ная статья предприятия (ФСП), нормативный документ НД) на конкретное лекарственное средство и другая доку-ментация | ГФ РБ II 2.2.25, ГФ РБ II 2.4.18 (метод В),ЕФ 10 2.2.25, ЕФ 10 2.4.18,ФЕАЭС 2.1.2.24,ФЕАЭС 2.1.4.18 (метод В) |
| 1.6\* | * определение дубильных веществ
* дубильные вещества в лекарственном растительном сырье, растительных фармацевтических субстанциях и лекарственных растительных препаратах
 | ГФ РБ II 2.8.14,ЕФ 10 2.8.14,ФЕАЭС 2.1.8.13 (Метод А) |
| 1.7\* | * общий белок
 | ГФ РБ II 2.5.33,ФЕАЭС 2.1.5.14,ЕФ 10 2.5.33 |
| 1.8\* | * анизидиновое число
 | ГФ РБ II 2.5.36, ЕФ 10 2.5.36,ФЕАЭС 2.1.5.15 |
| 1.9\* | 21.10/08.15521.20/08.15501.28/08.155 | Флуориметрия:* подлинность
* определение примесей
* количественное определение
 | ГФ РБ II 2.2.21, ГФ РБ II 2.4.17,ФЕАЭС 2.1.2.20,ФЕАЭС 2.1.4.17ЕФ 10 2.2.21,ЕФ 10 2.4.17 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.10\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические (в том числе, ветеринарные). Лекарственные культуры (лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества) | 21.10/08.16921.20/08.16901.28/08.169 | Определение оптического вращения:* подлинность
* количественное определение
* угол оптического вращения
* удельное оптическое вращение
 | ТНПА (фармакопей-ная статья предприятия (ФСП), нормативный документ НД) на конкретное лекарственное средство и другая доку-ментация | ГФ РБ II 2.2.7,ЕФ 10 2.2.7,ФЕАЭС 2.1.2.7  |
| 1.11\* | 21.10/08.16921.20/08.16901.28/08.169 | Потенциометрическое определение:* потенциометрическое определение водородного показателя (рН),
* концентрация ионов с использованием ионоселективных электродов
 |  ГФ РБ II 2.2.3, ФЕАЭС 2.1.2.3,ГФ РБ II 2.2.36, ОФС 2.2.3, «Потенциометрическое определение рН» введена приказом министерства РБ от 27.01.2011 №63, ЕФ 10 2.2.3,ЕФ 10 2.2.36 |
| 1.12\* | Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикаторов.Определение приблизительного значения рН  | ГФ РБ II 2.2.4,ЕФ 10 2.2.4,ФЕАЭС 2.1.2.4 |
| 1.13\* | 21.10/29.04021.10/29.11921.10/08.15821.20/29.04021.20/29.11921.20/08.15801.28/29.04001.28/29.11901.28/08.158 | Содержание этанола | ГФ РБ II 2.9.10, (Метод А),ЕФ 10 2.9.10, (Метод А),ФЕАЭС 2.1.9.8 (методика 1, 2) |
| 1.14\* | 21.10/29.14521.20/29.14501.28/29.145 | Температура затвердевания | ГФ РБ II 2.2.18,ЕФ 10 2.2.18,ФЕАЭС 2.1.2.17 |
| 1.15\* | 21.10/08.05221.20/08.05201.28/08.052 | Определение воды методом отгонки | ГФ РБ II 2.2.13, ФЕАЭС 2.1.2.13 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.16\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические (в том числе, ветеринарные). Лекарственные культуры (лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества) | 21.10/08.16921.20/08.16901.28/08.169 | Содержание воды: полумикрометод | ТНПА (фармакопей-ная статья предприятия (ФСП), нормативный документ НД) на конкретное лекарственное средство и другая доку-ментация | ГФ РБ II 2.5.12,ЕФ 10 2.5.12,ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.17\* | 21.10/08.05221.20/08.05201.28/08.052 | Сухой остаток экстрактов.Остаток после выпаривания эфирных масел | ГФ РБ II 2.8.16, ГФ РБ II 2.8.9, ЕФ 10 2.8.16, ЕФ 10 2.8.9,ФЕАЭС 2.1.8.15,ФЕАЭС 2.1.8.9 |
| 1.18\* | Определение потери в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32, ГФ РБ II 2.8.17, ЕФ 2.2.32,ФЕАЭС 2.1.2.31,ФЕАЭС 2.1.8.16 |
| 1.19\* | 21.10/29.14521.20/29.14501.28/29.145 | Температура плавления (разложения)- капиллярный метод | ГФ РБ II 2.2.14, ЕФ 10 2.2.14, ФЕАЭС 2.1.2.14, |
| 1.20\* | 21.10/29.04921.20/29.049 | Метод капиллярной вискозиметрии.Вязкость. | ГФ РБ II 2.2.8,ГФ РБ II 2.2.9, ЕФ 10 2.2.8,ЕФ 10 2.2.9, ФЕАЭС 2.1.2.8,ФЕАЭС 2.1.2.9 |
| 1.21\* | Метод ротационной вискозиметрии.Вязкость. | ГФ РБ II 2.2.8,ГФ РБ II 2.2.10,ЕФ 10 2.2.8,ЕФ 10 2.2.10,ФЕАЭС 2.1.2.8,ФЕАЭС 2.1.2.10 |
| 1.22\* | 21.10/08.14921.20/08.14901.28/08.149 | Методы объёмного анализа:* подлинность
* количественное определение
* определение примесей
* кислотность или щёлочность
 | ГФ РБ II 4.2.2, ГФ РБ II 2.5.11, ГФ РБ II 2.4.7,ГФ РБ II 2.4.19,ЕФ 10 2.5.11, ЕФ 10 2.4.7,ЕФ 10 2.4.19,#2.2.90, #2.5.50,ФЕАЭС 2.2.2.2,ФЕАЭС 2.1.5.11 |
| 1.23\* | * определение азота
 | ГФ РБ II 2.5.8,ГФ РБ II 2.5.9,ЕФ 10 2.5.8,ЕФ 10 2.5.9,ФЕАЭС 2.1.5.8,ФЕАЭС 2.1.5.9 |
| 1.24\* | * кислотное число
 | ГФ РБ II 2.5.1,ЕФ 10 2.5.1,ФЕАЭС 2.1.5.1 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.25\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические (в том числе, ветеринарные). Лекарственные культуры (лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества) | 21.10/08.14921.20/08.14901.28/08.149 | * число омыления
 | ТНПА (фармакопей-ная статья предприятия (ФСП), нормативный документ НД) на конкретное лекарствен-ное средство и другая доку-ментация | ГФ РБ II 2.5.6,ЕФ 10 2.5.6,ФЕАЭС 2.1.5.6 |
| 1.26\* | * перекисное

(пероксидное) число | ГФ РБ II 2.5.5,ЕФ 10 2.5.5,ФЕАЭС 2.1.5.5 |
| 1.27\* | * неомыляемые вещества
 | ГФ РБ II 2.5.7, ЕФ 10 2.5.7,ФЕАЭС 2.1.4.7 |
| 1.28\* | * йодное число
 | ГФ РБ II 2.5.4,ЕФ 10 2.5.7,ФЕАЭС 2.1.5.4 |
| 1.29\* | * эфирное число
 | ГФ РБ II 2.5.2,ЕФ 10 2.5.2,ФЕАЭС 2.1.5.2 |
| 1.30\* | * гидроксильное число
 | ГФ РБ II 2.5.3, ЕФ 10 2.5.3,ФЕАЭС 2.1.5.3 |
| 1.31\* | * потенциометрическое титрование
 | ГФ РБ II 2.2.20,ЕФ 10 2.2.20,ФЕАЭС 2.1.2.19 |
| 1.32\* | * окисляющие вещества
 | ГФ РБ II 2.5.30,ЕФ 10 2.5.30 |
| 1.33\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Механические включения:* механические включения
* видимые частицы
 | ГФ РБ II 2.9.20,ЕФ 10 2.9.20 |
| 1.34\* | 21.10/26.04521.20/26.045 | Растворение для твёрдых дозированных форм: определение степени растворения | ГФ РБ II 2.9.3,ЕФ 10 2.9.3,ФЕАЭС 2.1.9.3,ФЕАЭС 2.3.9.0,ФЕАЭС 2.3.9.1 |
| 1.35\* | 21.10/08.05221.20/08.05201.28/08.052 | Определение золы:* общая зола
 | ГФ РБ II 2.4.16, ЕФ 10 2.4.16, ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.36\* | * сульфатная зола
 | ГФ РБ II 2.4.14, ЕФ 10 2.4.14,ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.37\* | * зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте
 | ГФ РБ II 2.8.1,ЕФ 10 2.8.1,ФЕАЭС 2.1.8.1 |
| 1.38\* | 21.10/29.11921.20/29.11901.28/29.119 | Определение относительной плотности:* плотность,
* относительная плотность
 | ГФ РБ II 2.2.5,ЕФ 10 2.2.5,ФЕАЭС 2.1.2.5  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.39\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические (в том числе, ветеринарные). Лекарственные культуры (лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества) | 21.10/29.04021.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:* однородность дозирования,
* однородность высвобождаемой дозы
 | ТНПА (фармакопей-ная статья предприятия (ФСП), нормативный документ НД) на конкретное лекарствен-ное средство и другая доку-ментация | ГФ РБ II 2.9.6,ЕФ 10 2.9.6,ГФ РБ II (0671), (0672), (1807), (0676) |
| 1.40\* | Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.40, ЕФ 10 2.9.40, ФЕАЭС 2.1.9.14,ГФ РБ II (0132), (0676), (1807) |
| 1.41\* | 21.10/29.04021.20/29.04001.28/29.040 | Однородность массы:* однородность массы
* средняя масса
 | ГФ РБ II 2.9.5, ГФ РБ II 2.9.27, ЕФ 10 2.9.5, ЕФ 10 2.9.27, ГФ РБ II (РБ0006), (0672), (1807), (0676), (0478), (РБ0004), (РБ0003),ФЕАЭС 2.1.9.5,ФЕАЭС 2.1.9.12 |
| 1.42\* | Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов | ГФ РБ II 2.9.17,ЕФ 10 2.9.17,ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| 1.43\* | 21.10/12.04221.20/12.04201.28/12.042 | Испытания на содержание примесей:аммония соли | ГФ РБ II 2.4.1, ЕФ 10 2.4.1,ФЕАЭС 2.1.4.1 |
| 1.44\* | Испытания на содержание примесей:мышьяк | ГФ РБ II 2.4.2, ЕФ 10 2.4.1,ФЕАЭС 2.1.4.2 |
| 1.45\* | Испытания на содержание примесей:тяжелые металлы | ГФ РБ II 2.4.8, ЕФ 10 2.4.8,ФЕАЭС 2.1.4.8 |
| 1.46\* | Испытания на содержание примесей:сульфаты | ГФ РБ II 2.4.13,ЕФ 10 2.4.13,ФЕАЭС 2.1.4.13 |
| 1.47\* | Испытания на содержание примесей:серы диоксид | ГФ РБ II 2.5.29,ЕФ 10 2.5.29 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.48\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические (в том числе, ветеринарные). Лекарственные культуры (лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества) | 21.10/12.04221.20/12.04201.28/12.042 | Испытания на содержание примесей:хлориды | ТНПА (фармакопей-ная статья предприятия (ФСП), нормативный документ НД) на конкретное лекарствен-ное средство и другая доку-ментация | ГФ РБ II 2.4.4, ЕФ 10 2.4.4,ФЕАЭС 2.1.4.4, |
| 1.49\* | Реакции подлинности на ионы и функциональные группы | ГФ РБ II 2.3.1,ЕФ 10 2.3.1,ФЕАЭС 2.1.3.1 |

**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» Е.В. Бережных