|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 | Наименова  ние характеристики (показа  тель, 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 | 21.10/08.159  21.20/08.159  01.28/08.159 | 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) | 21.10/08.158  21.20/08.158  01.28/08.158 | 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\* | 21.10/08.161  21.20/08.161  01.28/08.161 | 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\* | 21.10/08.074  21.20/08.074  01.28/08.074 | 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) | 21.10/08.156  21.20/08.156  01.28/08.156 | 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\* | 21.10/08.155  21.20/08.155  01.28/08.155 | Флуориметрия:   * подлинность * определение примесей * количественное определение | ГФ РБ II 2.2.21,  ГФ РБ II 2.4.17,  ФЕАЭС 2.1.2.20,  ФЕАЭС 2.1.4.17  ЕФ 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) | 21.10/08.169  21.20/08.169  01.28/08.169 | 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\* | 21.10/08.169  21.20/08.169  01.28/08.169 | 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\* | 21.10/29.040  21.10/29.119  21.10/08.158  21.20/29.040  21.20/29.119  21.20/08.158  01.28/29.040  01.28/29.119  01.28/08.158 | 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\* | 21.10/29.145  21.20/29.145  01.28/29.145 | Температура  затвердевания | ГФ РБ II 2.2.18,  ЕФ 10 2.2.18,  ФЕАЭС 2.1.2.17 |
| 1.15\* | 21.10/08.052  21.20/08.052  01.28/08.052 | 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) | 21.10/08.169  21.20/08.169  01.28/08.169 | 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\* | 21.10/08.052  21.20/08.052  01.28/08.052 | 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\* | 21.10/29.145  21.20/29.145  01.28/29.145 | Температура плавления  (разложения)  - капиллярный метод | ГФ РБ II 2.2.14,  ЕФ 10 2.2.14,  ФЕАЭС 2.1.2.14, |
| 1.20\* | 21.10/29.049  21.20/29.049 | 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\* | 21.10/08.149  21.20/08.149  01.28/08.149 | 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) | 21.10/08.149  21.20/08.149  01.28/08.149 | * 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\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Механические включения:   * механические включения * видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20,  ЕФ 10 2.9.20 |
| 1.34\* | 21.10/26.045  21.20/26.045 | 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\* | 21.10/08.052  21.20/08.052  01.28/08.052 | 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\* | 21.10/29.119  21.20/29.119  01.28/29.119 | 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) | 21.10/29.040  21.20/29.040 | 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\* | 21.10/29.040  21.20/29.040  01.28/29.040 | 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\* | 21.10/12.042  21.20/12.042  01.28/12.042 | 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) | 21.10/12.042  21.20/12.042  01.28/12.042 | 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