|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1  к аттестату аккредитации  № BY/112 2.2763  от 12 декабря 2005 года  на бланке №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  на 5 листах  редакция 01 |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ**

от 15 февраля 2023 года

отдел контроля качества г.Скидель

Республиканского производственного предприятия «Белмедпрепараты»

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | | Наименование  объекта испытаний | 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. Кизевича 50-4, 231761, г.Скидель, Гродненская область** | | | | | | | |
| 1.1  \* | | Фармацевтические субстанции, лекарственные средства, вспомогатель-ные вещества | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Растворимость | | ФСП, НД или  ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 1.4, 5.11  ГФ РФ XIV  ОФС.1.2.1.0005.15  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.2  \*\*\* | | 21.10/42.000  21.20/42.000 | Отбор проб | | ГФ РБ II 1.7  ГФ РФ XIV  ОФС.1.1.0004.15  ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 1.3  \* | | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей  Прозрачность и степень опалесценции | | ГФ РБ II 2.2.1  ГФ РФ XIV  ОФС.1.2.1.0007.15  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.4  \* | | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей  Окраска и интенсивность окраски жидкостей | | ГФ РБ II 2.2.2  ГФ РФ XIV  ОФС.1.2.1.0006.15  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.5  \* | | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Потенциометрическое определение (рН) | | ГФ РБ II 2.2.3  ГФ РФ XIV  ОФС.1.2.1.0004.15  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.6  \* | | 21.10/08.031  21.20/08.031 21.10/08.118 21.20/08.118 | Относительная плотность | | ГФ РБ II 2.2.5  ГФ РФ XIV  ОФС.1.2.1.0014.15  ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.7  \* | | Фармацевтичес-кие субстанции, лекарственные средства, вспомогатель-ные вещества | 21.10/08.133  21.20/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | | ФСП, НД или  ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.6  ГФ РФ XIV  ОФС 1.2.1.0017.15  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.8  \* | | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Оптическое вращение | | ГФ РБ II 2.2.7  ГФ РФ XIV  ОФС.1.2.1.0018.15  ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 1.9  \* | | 21.10/29.145  21.20/29.145 | Температура плавления | | ГФ РБ II 2.2.14  ГФ РБ II 2.2.60  ГФ РФ XIV  ОФС.1.2.1.0011.18  ФЕАЭС 2.1.2.14  ФЕАЭС 2.1.2.42 |
| 1.10  \* | | 21.10/08.149  21.20/08.149  21.10/08.169  21.20/08.169 | Методы титрования | | ГФ РБ II 2.5.11  ГФ РБ II 2.2.20  ГФ РБ II 2.5.50  ГФ РБ II 2.2.90  ГФ РФ XIV  ОФС.1.2.3.0014.15  ОФС.1.2.3.0015.15  ОФС.1.2.1.19.0002.15  ФЕАЭС 2.1.5.11 |
| 1.11  \* | | 21.10/08.032  21.20/08.032 | Атомно-абсорбционная спектрометрия | | ГФ РБ II 2.2.23  ГФ РФ XIV  ОФС.1.2.1.1.0005.18  ФЕАЭС 2.1.2.22 |
| 1.12  \* | | 21.10/08.074  21.20/08.074 | Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области | | ГФ РБ II 2.2.24  ГФ РФ XIV  ОФС.1.2.1.1.0001.15  ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 1.13  \* | | 21.10/08.156  21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях | | ГФ РБ II 2.2.25  ГФ РФ XIV  ОФС.1.2.1.1.0003.15  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.14  \* | | 21.10/08.161  21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография: | | ГФ РБ II 2.2.27  ГФ РФ XIV  ОФС.1.2.1.2.0003.15  ФЕАЭС 2.1.2.26 |
| 1.15  \* | | 21.10/08.159  21.20/08.159 | Жидкостная хроматография:  Высокоэффективная жидкостная хроматография | | ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.46, 2.2.56, 2.5.34  ГФ РФ XIV  ОФС.1.2.1.2.0005.15  ФЕАЭС 2.1.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.36  ФЕАЭС 2.1.2.40 |
| 1.16  \* | | Фармацевтичес-кие субстанции, лекарственные средства, вспомогатель-ные вещества | 21.10/08.052  21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании, при прокаливании  Потеря в массе при высушивании | | ФСП, НД или ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.32  ГФ РФ XIV  ОФС.1.2.1.0010.15  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.17  \* | | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы  Идентификация (качественные реакции) | | ГФ РБ II 2.3.1  ГФ РФ XIV  ОФС.1.2.2.0001.15  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.18  \* | | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Определение запаха | | ГФ РБ II 2.3.4  ГФ РФ ХIV  ОФС.1.1.0001.18  ФЕАЭС 2.1.3.2 |
| 1.19  \* | | 21.10/08.052  21.20/08.052 | Сульфатная зола | | ГФ РБ II 2.4.14  ГФ РФ ХIV  ОФС.1.2.2.2.0014.15  ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.20  \* | | 21.10/08.052  21.20/08.052 | Общая зола | | ГФ РБ II 2.4.16  ГФ РФ ХIV  ОФС 1.2.2.2.0013.15  ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.21  \* | | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Вода: полумикрометод  (метод К. Фишера) | | ГФ РБ II 2.5.12  ГФ РФ ХIV  ОФС.1.2.3.0002.15  ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.22  \* | | 21.10/08.149  21.20/08.149 | Окисляющиеся вещества | | ГФ РБ II 2.5.30 |
| 1.23  \* | | 21.10/29.040 | Ситовой анализ  Определение размера частиц методом аналитического просеивания  Сита | | ГФ РБ II 2.1.4, 2.9.12, 2.9.38  ГФ РФ ХIV  ОФС.1.1.0003.15  ОФС.1.1.0015.15  ФЕАЭС 2.1.1.4 |
| 1.24  \* | | 21.10/11.116  21.20/11.116  21.10/29.061  21.20/29.061 | Описание (внешний вид, свойства, цвет, геометрические размеры) | | ГФ РБ II стр. 1130, стр. 1139  ГФ РФ ХIV  ОФС.1.1.0001.18  СОП-0.2200.00.00-3-024 «Порядок проведения контро-ля качества образ-цов по показателю «Описание» |
| 1.25  \* | | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Стерильность | | ГФ РБ II 2.6.1  ГФ РФ ХIV  ОФС.1.2.4.0003.15  ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 1.26  \* | | Фармацевтичес-кие субстанции, лекарственные средства, вспомогатель-ные вещества | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Микробиологические испытания нестерильной продукции: общее количество жизнеспособных аэробов.  Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов | | ФСП, НД или ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.6.12, 5.1.4  ГФ РФ ХIV  ОФС.1.2.4.002.18  ФЕАЭС 2.1.6.6 |
| 1.27  \* | | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Микробиологические испытания нестерильной продукции: наличие специфических микроорганизмов  Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов организмов | | ГФ РБ II 2.6.13, 5.1.4  ГФ РФ ХIV  ОФС.1.2.4.002.18  ФЕАЭС 2.1.6.7 |
| 1.28  \* | | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Испытания на пригодность метода  Определение антимикробного действия | | ГФ РБ II 2.6.12, 2.6.13  ГФ РФ ХIV  ОФС.1.2.4.002.18  ФЕАЭС 2.1.6.6 |
| 1.29  \* | | 21.20/26.141 | Распадаемость таблеток и капсул | | ГФ РБ II 2.9.1  ГФ РФ ХIV т.2  ОФС.1.4.2.0013.15  ФЕАЭС 2.1.9.1 |
| 1.30  \* | | 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  ГФ РФ ХIV т.2  ОФС.1.4.2.0014.15  ФЕАЭС 2.1.9.3 |
| 1.31  \* | | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства  Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | | ГФ РБ II 2.9.5  ГФ РФ IV т.2  ОФС.1.4.2.0009.15  ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.32  \* | | 21.20/08.156  21.20/08.159  21.20/08.149  21.20/08.169  21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества  Однородность дозированных единиц | | ГФ РБ II 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.40  ГФ РФ IV т.2  ОФС.1.4.2.0008.18  ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.33  \* | | 21.20/29.121 | Прочность таблеток на истирание  Истираемость таблеток | | ГФ РБ II 2.9.7  ГФ РФ IV т.2  ОФС.1.4.2.0004.15  ФЕАЭС 2.1.9.6 |
| 1.34  \* | | Фармацевтичес-кие субстанции, лекарственные средства, вспомогатель-ные вещества | 21.20/29.121 | Прочность таблеток на сжатие  Устойчивость таблеток к раздавливанию | | ФСП, НД или ТНПА на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.9.8  ГФ РФ IV т.2  ОФС.1.4.2.0011.15  ФЕАЭС 2.1.9 |
| 1.35  \* | | 21.20/08.052 | Определение талька и  аэросила | | ГФ РБ II стр. 1185  ГФ РФ IV т.2  ОФС.1.4.1.0015.15 |
| 2.1  \*\*\* | | Вода питьевая, в том числе очищенная | 100.09/42.000 | Отбор проб | | ТНПА и другая документация на объект испытаний | ГФ РБ II 1.7  МУК РБ № 11-10-1-2002 п.3.1 |
| 2.2  \* | | 100.09/01.086 | Микробиологическая чистота | | ГФ РБ II 2.6.12  ГФ РБ II т.2 стр.309 |
| Общие колиформные бактерии.  Термотолерантные колиформные  бактерии.  Общее микробное  число | | Сан-ПиН 10-124 РБ 99  ГН, утв. пост. Совета Министров РБ от 25.01.2021  № 37 | МУК РБ № 11-10-1-2002 п.8.1, п. 8.2 |
| 3.1  \* | | Лекарственные средства | 21.20/11.116 | Упаковка, маркировка | | ФСП, НД или ТНПА на конкретное лекарственное средство | СОП-0.2200.00.00-3-009 «Порядок проведения проверки качества образцов по показателю «Упаковка», «Маркировка» |
|  | | | |  | | | |

**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