|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации  |
| № BY/112 2.4443 |
| от 22.11.2013  |
| на бланке № \_\_\_\_на 3 листах |
| редакция 01 |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от22 ноября 2023 года |
|  |  |

|  |
| --- |
| отдела контроля качества Республиканское унитарное производственное предприятие"АКАДЕМФАРМ" |
|  |
| № 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. Академика Купревича, 5/3, 220141, г. Минск** |
| 1.1\*\*\* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные препаратыЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/42.00021.20/42.00001.28/42.000 | Отбор проб | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретное лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, Нормативный документ по качеству.ГФ РБ (II) «Частные статьи на субстанции фармацевтического использования» | ГФ РБ #5.17.10ФЕАЭС 2.1.7.1ГФ РБ II 2.8.20 |
| 1.2\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Метод визуального наблюдения:– описание; | СОП-410-39  |
| – упаковка, маркировка; | СОП-410-39 |
| – прозрачность и степень мутности жидкостей; | ГФ РБ II 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| – степень окрашивания жидкостей; | ГФ РБ II 2.2.2 (метод II)ФЕАЭС 2.1.2.2 (метод II) |
| – реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы; | ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| – растворимость; | ГФ РБ II 1.4, 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.3\* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные препаратыЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/29.128 | Распадаемость | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретное лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, Нормативный документ по качеству.ГФ РБ (II) «Частные статьи на субстанции фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.9.1ФЕАЭС 2.1.9.1ГФ РБ II (0478), (0016) |
| 1.4\* | 21.20/08.052 | Гравиметрический и весовой метод:– однородность массы для единицы дозированного лекарственного препарата | ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5ГФ РБ II c.1139 |
| – тальк и аэросил | ГФ РБ II (0478) (0851) |
| – потеря в массе при высушивании/прокаливании | ГФ РБ II 2.2.32, 1.2ФЕАЭС 2.1.2.31, 1.2 |
| – сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.14ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.5\* | 21.20/08.15621.10/08.156 | Абсорбционная спектрофотомерия в ультрафиолетовой и видимой областях:-подлинность/идентификация;-растворение;-количественное определение;-однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного препарата/ однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.2.25, 2.9.3, 2.9.40ФЕАЭС 2.1.2.24, 2.1.9.3, 2.1.9.14 |
| 1.6\* | 21.20/08.16121.10/08.161 | Хроматография тонкослойная:-подлинность/идентификация;-примеси | ГФ РБ II 2.2.27, 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.26, 2.1.2.36 |
| 1.7\* | 21.20/08.15921.10/08.159 | Хроматография высокоэффективная жидкостная:-подлинность/идентификация;-количественное определение;-растворение;-однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного препарата/ однородность дозированных единиц;-примеси | ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.46, 2.9.40ФЕАЭС 2.1.2.28, 3.7.7, 2.1.9.14 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.8\* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные препаратыЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/08.15821.10/08.158 | Хроматография газовая (газожидкостная):-количественное определение;-остаточное количество органических растворителей;-примеси | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретное лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, Нормативный документ по качеству.ГФ РБ (II) «Частные статьи на субстанции фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.2.28, 2.2.46, 2.4.24, 5.4ФЕАЭС 2.1.2.27, 2.1.2.36, 2.1.4.19, 2.3.2.0 |
| 1.9\* | 21.20/08.16921.10/08.169 | Электрохимический метод:– титрование:-количественное определение;-однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного препарата/ однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.2.20, 2.2.90, 2.5.11, 2.5.50, 2.9.40ФЕАЭС 2.1.2.19, 2.1.5.11, 2.1.9.14 |
| – потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| – вода: полумикрометод (метод К. Фишера)  | ГФ РБ II 2.5.12 (метод А)ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.10\* | 21.10/01.08621.20/01.086 | Микробиологические испытания:– общее количество жизнеспособных аэробов;– общее количество грибов | ГФ РБ II 2.6.12, 5.1.4ФЕАЭС 2.1.6.6, 2.3.1.2 |
| – наличие специфических микроорганизмов:-Escherichia coli;-Staphylococcus aureus;-Enterobacteriaceae;-Salmonella;-Pseudomonas aeruginosa | ГФ РБ II 2.6.13, 5.1.4ФЕАЭС 2.1.6.7, 2.3.1.2 |

**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 |