|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 основные  Препараты  фармацевтические  Лекарственные препараты  Лекарственное растительное  сырье  Вспомогательные вещества | 21.10/42.000  21.20/42.000  01.28/42.000 | 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 #5.17.10  ФЕАЭС 2.1.7.1  ГФ РБ II 2.8.20 |
| 1.2\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Метод визуального наблюдения:  – описание; | СОП-410-39 |
| – упаковка, маркировка; | СОП-410-39 |
| – прозрачность и степень мутности жидкостей; | ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 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 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| – растворимость; | ГФ РБ II 1.4, 5.11  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.3\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты  фармацевтические  Лекарственные препараты  Лекарственное растительное  сырье  Вспомогательные 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 2.9.1  ФЕАЭС 2.1.9.1  ГФ РБ II (0478), (0016) |
| 1.4\* | 21.20/08.052 | Гравиметрический и весовой метод:  – однородность массы для единицы дозированного лекарственного препарата | ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5  ГФ РБ II c.1139 |
| – тальк и аэросил | ГФ РБ II (0478) (0851) |
| – потеря в массе при высушивании/прокаливании | ГФ РБ II 2.2.32, 1.2  ФЕАЭС 2.1.2.31, 1.2 |
| – сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.14  ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.5\* | 21.20/08.156  21.10/08.156 | 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, 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.2.24, 2.1.9.3, 2.1.9.14 |
| 1.6\* | 21.20/08.161  21.10/08.161 | Хроматография тонкослойная:  -подлинность/идентификация;  -примеси | ГФ РБ II 2.2.27, 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.26, 2.1.2.36 |
| 1.7\* | 21.20/08.159  21.10/08.159 | 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, 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.2.28, 3.7.7, 2.1.9.14 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.8\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты  фармацевтические  Лекарственные препараты  Лекарственное растительное  сырье  Вспомогательные вещества | 21.20/08.158  21.10/08.158 | 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, 5.4  ФЕАЭС 2.1.2.27, 2.1.2.36, 2.1.4.19, 2.3.2.0 |
| 1.9\* | 21.20/08.169  21.10/08.169 | 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, 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.2.19, 2.1.5.11, 2.1.9.14 |
| – потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| – вода: полумикрометод (метод К. Фишера) | ГФ РБ II 2.5.12 (метод А)  ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.10\* | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Микробиологические испытания:  – общее количество жизнеспособных аэробов;  – общее количество грибов | ГФ РБ II 2.6.12, 5.1.4  ФЕАЭС 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, 5.1.4  ФЕАЭС 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 |