|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 1.0420 |
| от 29.12.2003 |
| на бланке № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  на 6 листах |
| редакция 01 |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от«29» декабря 2024 года |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| контрольно-аналитической лаборатории  Торгово-производственного республиканского унитарного предприятия  "БЕЛФАРМАЦИЯ" | | | | | | | | | | |
| №  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** | | |
| **220024, г. Минск, ул. Стебенева, 6**  **Контрольно-аналитическая лаборатория** | | | | | | | | | | | |
| 1.1\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные  средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | | 21.10/08.159  21.20/08.159  01.28/08.159 | Жидкостная хроматография:  Высокоэффективная жидкостная хроматография:  -подлинность;  -определение примесей;  -количественное определение;  –растворение. | | | | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования,  вспомогательные вещества.  Нормативный документ по качеству  ГФ РБ II, том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ТНПА и другая документация на продукцию  ФЕАЭС | ГФ РБ II ст. 2.2.29  ФЕАЭС ст.2.1.2.28  ГФ РБ II ст. 2.2.46  ФЕАЭС ст. 2.1.2.36  ГФ РБ II ст. 2.9.3  ФЕАЭС ст. 2.1.9.3 | | |
| 1.2\* | 21.10/08.161  21.20/08.161  01.28/08.161 | Тонкослойная  хроматография:  -подлинность;  -определение примесей. | | | | ГФ РБ II ст. 2.2.27  ФЕАЭС ст. 2.1.2.26  ГФ РБ II ст. 2.2.46  ФЕАЭС ст. 2.1.2.36  ГФ РБ II ст. 2.3.2  ГФ РБ II ст. 2.3.3  ГФ РБ II ст. 2.4.21 | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.3\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные  средства  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 степени окрашивания жидкостей;  -определение оптической плотности;  -растворение; | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования, вспомогательные вещества  Нормативный документ по качеству  ГФ РБ II, том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования».  ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств». | ГФ РБ II ст. 2.2.25  ФЕАЭС ст.2.1.2.24 |
| -определение содержания дубильных веществ. | ГФ РБ II ст. 2.8.14  ФЕАЭС ст. 2.1.8.13 |
| 1.4\* | 21.10/08.074  21.20/08.074 | Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области:  -подлинность;  -количественное определение. | ГФ РБ II ст. 2.2.24  ФЕАЭС ст. 2.1.2.23 |
| 1.5\* | 21.10/08.133  21.20/08.133 | Показатель преломления (рефрактометрия):  -подлинность;  -количественное  определение;  -показатель  преломления. | ГФ РБ II ст. 2.2.6  ФЕАЭС ст. 2.1.2.6  ГФ РБ II ст.#6.2 |
| 1.6\* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Оптическое вращение:  -подлинность;  -количественное определение;  -угол оптического вращения;  -удельное оптическое вращение. | ГФ РБ II ст. 2.2.7  ФЕАЭС ст. 2.1.2.7 |
| 1.7\* | 21.10/29.040  21.20/29.040  21.10/29.119  21.20/29.119  21.10/08.118  21.20/08.118  21.10/08.031  21.20/08.031 | Относительная плотность:  -подлинность; | ГФ РБ II ст. 2.2.5  ФЕАЭС ст. 2.1.2.5 |
| 1.8\* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Водородный показатель (рН):  -потенциометрическое определение водородного показателя (рН); | ГФ РБ II ст. 2.2.3  ФЕАЭС ст. 2.1.2.3 |
| -потенциометрическое титрование | ГФ РБ II ст. 2.2.20  ФЕАЭС ст. 2.1.2.19 |
| 1.9\* | 21.20/08.118  21.10/08.052  21.20/08.052 | Содержание этанола:  -количественное определение  -содержание этанола | ГФ РБ II ст. 2.9.10 (метод А).  ФЕАЭС ст. 2.1.9.8  (метод дистилляции). |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.10\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные  средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Содержание воды:  -полумикрометод (Метод К. Фишера) | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования, вспомогательные вещества  Нормативный документ по качеству  ГФ РБ II, том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств». | ГФ РБ II ст. 2.5.12  ФЭАЭС ст. 2.1.5.12 |
| 1.11\* | 21.10/08.052  21.20/08.052 | Сухой остаток экстрактов:  -потеря в массе при высушивании экстрактов;  -сухой остаток экстрактов | ГФ РБ II ст. 2.8.16  ГФ РБ II ст. 2.8.17  ФЕАЭС ст. 2.1.8.15  ФЕАЭС ст. 2.1.8.16 |
| 1.12\* | 21.10/08.052  21.20/08.052  01.28/08.052 | Потеря в массе при высушивании:  -потеря в массе при высушивании;  -содержание влаги;  -остаток после выпаривания | ГФ РБ II ст. 2.2.32  ФЕАЭС ст. 2.1.2.31  ГФ РБ II том 2 (0169) «Вода для инъекций» стр.309  ГФ РБ II том 2 (0008) «Вода очищенная» стр.311  ГФ РБ II том 2 (1317) «Этиловый спирт 96 %» стр.1170 |
| 1.13\* | 21.10/08.052  21.20/08.052  01.28/08.052 | Определение золы:  -общая зола; | ГФ РБ II ст. 2.4.16  ФЕАЭС ст. 2.1.4.16 |
| -сульфатная зола; | ГФ РБ II ст. 2.4.14  ФЕАЭС ст. 2.1.4.14 |
| -зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте. | ГФ РБ II ст. 2.8.1  ФЕАЭС ст. 2.1.8.1 |
| 1.14\* | 21.10/29.145  21.20/29.145 | Температура  плавления  –капиллярный метод | ГФ РБ II ст. 2.2.14  ФЕАЭС ст. 2.1.2.14 |
| 1.15\* | 21.20/29.128 | Распадаемость  таблеток и капсул | ГФ РБ II ст. 2.9.1  ФЕАЭС ст. 2.1.9.1  ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» |
| 1.16\* | 21.10/29.128 | Распадаемость суппозиториев и пессариев | ГФ РБ II ст. 2.9.2  ФЕАЭС 2.1.9.2 |
| 1.17\* | 21.10/26.045  21.20/26.045 | Растворение | ГФ РБ II ст. 2.9.3  ФЕАЭС ст. 2.1.9.3. |
| 1.18\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II ст. # 1.3  ГФ РБ II ст. 5.11  ФЕАЭС ст. 2.3.6.0 |
| 1.19\* | 21.20/29.121 | Прочность таблеток на сжатие:  -устойчивость таблеток к раздавливанию | ГФ РБ II ст. 2.9.8  ФЕАЭС ст. 2.1.9.7 |
| 1.20\* | 21.20/29.121 | Прочность таблеток без оболочки на истирание:  -истираемость;  -прочность таблеток на истирание. | ГФ РБ II ст. 2.9.7  ФЕАЭС ст. 2.1.9.6 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.21\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные  средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства:  -однородность массы;  -средняя масса; | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования, вспомогательные вещества  Нормативный документ по качеству  ГФ РБ II, том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств». | ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы»;  ГФ РБ II раздел «Общие статьи»  ГФ РБ II ст. 2.9.5  ФЕАЭС ст. 2.1.9.5 |
| -однородность массы одной дозы, высвобождаемой из многодозового контейнера;  -однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки. | ГФ РБ II ст. 2.9.27  ФЕАЭС ст. 2.1.9.12 |
| -масса (объём)  содержимого упаковки | ФЕАЭС ст. 2.1.9.17 |
| - испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных средств;  -извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь | ГФ РБ II ст. 2.9.17  ФЕАЭС ст. 2.1.9.9  ФЕАЭС ст. 2.1.9.16 |
| 1.22\* | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице  дозированного лекарственного средства | ГФ РБ II ст. 2.9.6  ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы». |
| Однородность  дозированных единиц | ГФ РБ II ст. 2.9.40  ФЕАЭС ст. 2.1.9.14 |
| 1.23\* | 01.28/29.061 | Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного сырья: | ГФ РБ II ст. 2.8.23  ФЕАЭС ст.2.1.8.17 |
| -определение размеров отдельных частей |
| 01.28/11.116 | внешний вид, органолептические показатели (цвет, запах) |
| 01.28/18.115 | морфологические диагностические признаки |
| 1.24\* | 01.28/08.052 | Определение эфирного масла в лекарственном растительном сырье | ГФ РБ II ст. 2.8.12  ФЕАЭС ст. 2.1.8.12 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.25\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные  средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | 21.10/11.116  21.20/11.116  01.28/11.116  21.10/08.149  21.20/08.149  01.28/08.149 | Методы объемного анализа:  -подлинность;  -количественное  определение;  -титриметрические методы анализа  -кислотность или щелочность  -определение примесей | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования, вспомогательные вещества  Нормативный документ по качеству  ГФ РБ II, том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств». | ГФ РБ II ст.#6.2  ГФ РБ II ст.#6.3  ГФ РБ II ст. 2.3.1  ФЕАЭС ст. 2.1.3.1  ГФ РБ II ст. 4.1, 4.2, ФЕАЭС ст. 2.2.2.2, ГФ РБ II том 2 ст.#2.2.90, ГФ РБ II ст. 2.5.30, |
| 21.10/08.149  21.20/08.149 | -кислотное число; | ГФ РБ II ст. 2.5.1 ФЕАЭС ст.2.1.5.1 |
| -эфирное число; | ГФ РБ II ст. 2.5.2  ФЕАЭС ст. 2.1.5.2 |
| -йодное число; | ГФ РБ II ст. 2.5.4  ФЕАЭС ст.2.1.5.4 |
| -перекисное (пероксид-  ное) число; | ГФ РБ II ст. 2.5.5  ФЕАЭС ст. 2.1.5.5 |
| -число омыления; | ГФ РБ II ст. 2.5.6  ФЕАЭС ст.2.1.5.6 |
| -определение аминного азота в соединениях, которые содержат первичную ароматическую аминогруппу | ГФ РБ II ст.2.5.8, ФЕАЭС ст. 2.1.5.8 |
| -определение азота | ГФ РБ II ст. 2.5.9  ФЕАЭС ст. 2.1.5.9 |
| -комплексометрическое титрование; | ГФ РБ II ст. 2.5.11  ФЕАЭС ст.2.1.5.11 |
| -титрование в неводных растворителях; | ГФ РБ II ст. # 2.5.50 |
| 21.10/08.169  21.20/08.169 | -потенциометрическое титрование; | ГФ РБ II ст. 2.2.20  ФЕАЭС ст. 2.1.2.19 |
| 1.26\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Определение органолептических показателей:  -прозрачность и  степень мутности  жидкостей; | ГФ РБ II ст. 2.2.1  ФЕАС ст. 2.1.2.1  ГФ РБ II ст. 2.4  ФЕАЭС ст. 2.1.4 |
| -степень окрашивания жидкости; | ГФ РБ II ст. 2.2.2  ФЕАЭС ст. 2.1.2.2 |
| 21.10/11.116  21.20/11.11601.28/11.116 | -определение запаха; | ГФ РБ II ст. 2.3.4  ФЕАЭС ст.2.1.3.2 |
| 01.28/11.116  01.28/18.115 | -макроскопический и микроскопический анализ; | ГФ РБ II ст. 2.8.23  ФЕАЭС ст. 2.1.8.17 |
| 1.27\* | 21.10/08.052  21.20/08.052 | Количественное  определение талька и аэросила | ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.28\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные  средства  Лекарственное растительное сырье  Вспомогательные вещества | 21.10/29.113  21.20/29.113  21.10/08.169  21.20/08.169 | Электропроводность  (от 2,0 мкСм/см до 200,0 мкСм/см) | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования, вспомогательные вещества  Нормативный документ по качеству  ГФ РБ II, том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств». | ГФ РБ II ст. 2.2.38,  ГФ РБ II, том 2, стр.309  ФЕАЭС ст. 2.1.2.33 |
| 1.29\*\* | 21.10/42.000  21.20/42.000  01.28/42.000 | Отбор образцов | СОП–3-004  ГФ РБ II #5.17.10  ФЕАЭС 2.1.7.1  ГФ РБ II 2.8.20 |
| 1.30\* | 21.10/11.116  21.20/11.116  01.28/11.116  21.10/29.061  21.20/29.061  01.28/29.061 | Описание;  Геометрические размеры;  Упаковка;  Маркировка упаковки | СОП -3-024  ГФ РБ II ст. # 1.3  ГФ РБ II ст. 5.11  ФЕАЭС ст. 1.4  ФЕАЭС ст. 2.3.6.0  ГФ РБ II ст.#6.2,  ГФ РБ II ст.#6.3 |
| 1.31\* | 21.10/11.116  21.20/11.116  01.28/11.116  21.10/29.040  21.20/29.040  01.28/29.040 | Ситовой анализ:  - степень измельчения | ГФ РБ II 2.9.12  ГФ РБ II 2.9.35  ГФ РБ II 2.1.4  ФЕАЭС 2.1.1.4 |
| 1.32\* | 21.10/11.116  21.20/11.116  01.28/11.116  01.28/29.040  01.28/29.061 | -примеси;  -посторонние примеси | ГФ РБ II 2.8.2  ФЕАЭС 2.1.8.2 |

Примечание:

\* – деятельность осуществляется непосредственно в контрольно-аналитической лаборатории;

\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в контрольно-аналитической лаборатории и за пределами контрольно-аналитической лаборатории;

\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами контрольно-аналитической лаборатории.

Руководитель органа по аккредитации

Республики Беларусь –

заместитель директора по аккредитации

государственного предприятия «БГЦА» О.В. Шабанова