|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 | Наименованиехарактеристики (показатель,параметры) | Обозначениедокумента,устанавливающего требования кобъекту | Обозначениедокумента,устанавливающего метод исследований (испытаний) иизмерений, в том числе правилаотбора образцов |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| **220024, г. Минск, ул. Стебенева, 6** **Контрольно-аналитическая лаборатория** |
| 1.1\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/08.15921.20/08.15901.28/08.159 | 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 качествуГФ РБ II, том 2«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ТНПА и другая документация на продукциюФЕАЭС | ГФ РБ II ст. 2.2.29ФЕАЭС ст.2.1.2.28ГФ РБ II ст. 2.2.46ФЕАЭС ст. 2.1.2.36ГФ РБ II ст. 2.9.3ФЕАЭС ст. 2.1.9.3  |
| 1.2\* | 21.10/08.16121.20/08.16101.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:-подлинность;-определение примесей. | ГФ РБ II ст. 2.2.27ФЕАЭС ст. 2.1.2.26ГФ РБ II ст. 2.2.46ФЕАЭС ст. 2.1.2.36ГФ РБ II ст. 2.3.2ГФ РБ II ст. 2.3.3ГФ РБ II ст. 2.4.21 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.3\*     | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества  | 21.10/08.15621.20/08.15601.28/08.156 | 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 веществаНормативный документ по качествуГФ 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. 2.2.25ФЕАЭС ст.2.1.2.24 |
| -определение содержания дубильных веществ. | ГФ РБ II ст. 2.8.14ФЕАЭС ст. 2.1.8.13 |
|  1.4\* | 21.10/08.07421.20/08.074 | Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области:-подлинность;-количественное определение.  | ГФ РБ II ст. 2.2.24 ФЕАЭС ст. 2.1.2.23 |
|  1.5\* | 21.10/08.13321.20/08.133 | Показатель преломления (рефрактометрия):-подлинность;-количественное определение;-показатель преломления. | ГФ РБ II ст. 2.2.6 ФЕАЭС ст. 2.1.2.6ГФ РБ II ст.#6.2  |
|  1.6\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | 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\*  | 21.10/29.04021.20/29.04021.10/29.11921.20/29.11921.10/08.11821.20/08.11821.10/08.03121.20/08.031 | Относительная плотность:-подлинность; | ГФ РБ II ст. 2.2.5 ФЕАЭС ст. 2.1.2.5 |
| 1.8\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | Водородный показатель (рН):-потенциометрическое определение водородного показателя (рН); | ГФ РБ II ст. 2.2.3ФЕАЭС ст. 2.1.2.3 |
| -потенциометрическое титрование | ГФ РБ II ст. 2.2.20ФЕАЭС ст. 2.1.2.19 |
| 1.9\* | 21.20/08.11821.10/08.05221.20/08.052 | 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 фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/08.16921.20/08.169 | Содержание воды: -полумикрометод (Метод К. Фишера) | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования, вспомогательные веществаНормативный документ по качествуГФ 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\* | 21.10/08.05221.20/08.052 | Сухой остаток экстрактов:-потеря в массе при высушивании экстрактов;-сухой остаток экстрактов | ГФ РБ II ст. 2.8.16ГФ РБ II ст. 2.8.17ФЕАЭС ст. 2.1.8.15ФЕАЭС ст. 2.1.8.16 |
| 1.12\*  | 21.10/08.05221.20/08.05201.28/08.052 | Потеря в массе при высушивании:-потеря в массе при высушивании;-содержание влаги;-остаток после выпаривания | ГФ РБ II ст. 2.2.32ФЕАЭС ст. 2.1.2.31ГФ РБ II том 2 (0169) «Вода для инъекций» стр.309ГФ РБ II том 2 (0008) «Вода очищенная» стр.311ГФ РБ II том 2 (1317) «Этиловый спирт 96 %» стр.1170 |
| 1.13\* | 21.10/08.05221.20/08.05201.28/08.052 | Определение золы:-общая зола; | ГФ РБ II ст. 2.4.16ФЕАЭС ст. 2.1.4.16 |
| -сульфатная зола; | ГФ РБ II ст. 2.4.14ФЕАЭС 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\* | 21.10/29.14521.20/29.145 | 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. 2.9.1ФЕАЭС ст. 2.1.9.1ГФ 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\* | 21.10/26.04521.20/26.045 | Растворение  | ГФ РБ II ст. 2.9.3ФЕАЭС ст. 2.1.9.3. |
| 1.18\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II ст. # 1.3ГФ РБ II ст. 5.11ФЕАЭС ст. 2.3.6.0 |
| 1.19\* | 21.20/29.121 | Прочность таблеток на сжатие:-устойчивость таблеток к раздавливанию | ГФ РБ II ст. 2.9.8ФЕАЭС 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. 2.9.7ФЕАЭС ст. 2.1.9.6 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.21\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные 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 веществаНормативный документ по качествуГФ 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. 2.9.5ФЕАЭС ст. 2.1.9.5 |
| -однородность массы одной дозы, высвобождаемой из многодозового контейнера;-однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки. | ГФ РБ II ст. 2.9.27ФЕАЭС 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. 2.9.17ФЕАЭС ст. 2.1.9.9ФЕАЭС 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. 2.9.40ФЕАЭС 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. 2.8.12ФЕАЭС ст. 2.1.8.12 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.25\*   | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/11.11621.20/11.11601.28/11.11621.10/08.14921.20/08.14901.28/08.149 | 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 веществаНормативный документ по качествуГФ 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.#6.3ГФ РБ II ст. 2.3.1ФЕАЭС ст. 2.1.3.1ГФ 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,  |
| 21.10/08.14921.20/08.149 | -кислотное число; | ГФ РБ II ст. 2.5.1 ФЕАЭС ст.2.1.5.1 |
| -эфирное число; | ГФ РБ II ст. 2.5.2ФЕАЭС ст. 2.1.5.2 |
| -йодное число; | ГФ РБ II ст. 2.5.4ФЕАЭС ст.2.1.5.4 |
| -перекисное (пероксид-ное) число; | ГФ РБ II ст. 2.5.5ФЕАЭС ст. 2.1.5.5 |
| -число омыления; | ГФ РБ II ст. 2.5.6ФЕАЭС 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. 2.5.9ФЕАЭС 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 |
| 21.10/08.16921.20/08.169 | -потенциометрическое титрование; | ГФ РБ II ст. 2.2.20ФЕАЭС ст. 2.1.2.19 |
| 1.26\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Определение органолептических показателей:-прозрачность и степень мутности жидкостей;  | ГФ РБ II ст. 2.2.1ФЕАС ст. 2.1.2.1ГФ РБ II ст. 2.4ФЕАЭС ст. 2.1.4 |
| -степень окрашивания жидкости; | ГФ РБ II ст. 2.2.2ФЕАЭС ст. 2.1.2.2 |
| 21.10/11.11621.20/11.11601.28/11.116 | -определение запаха; | ГФ РБ II ст. 2.3.4ФЕАЭС ст.2.1.3.2 |
| 01.28/11.11601.28/18.115 | -макроскопический и микроскопический анализ; | ГФ РБ II ст. 2.8.23ФЕАЭС ст. 2.1.8.17 |
| 1.27\* | 21.10/08.05221.20/08.052 | Количественное определение талька и аэросила  | ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы»  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.28\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/29.11321.20/29.11321.10/08.16921.20/08.169 | 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 веществаНормативный документ по качествуГФ 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.309ФЕАЭС ст. 2.1.2.33 |
| 1.29\*\* | 21.10/42.00021.20/42.00001.28/42.000 | Отбор образцов | СОП–3-004ГФ РБ II #5.17.10ФЕАЭС 2.1.7.1ГФ РБ II 2.8.20 |
| 1.30\* | 21.10/11.11621.20/11.11601.28/11.11621.10/29.06121.20/29.06101.28/29.061 | Описание;Геометрические размеры;Упаковка;Маркировка упаковки | СОП -3-024ГФ РБ II ст. # 1.3ГФ РБ II ст. 5.11ФЕАЭС ст. 1.4ФЕАЭС ст. 2.3.6.0 ГФ РБ II ст.#6.2,ГФ РБ II ст.#6.3 |
| 1.31\* | 21.10/11.11621.20/11.11601.28/11.11621.10/29.04021.20/29.04001.28/29.040 | Ситовой анализ:- степень измельчения | ГФ РБ II 2.9.12ГФ РБ II 2.9.35ГФ РБ II 2.1.4ФЕАЭС 2.1.1.4 |
| 1.32\* | 21.10/11.11621.20/11.11601.28/11.11601.28/29.04001.28/29.061 | -примеси;-посторонние примеси | ГФ РБ II 2.8.2ФЕАЭС 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