|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 2.4370 |
| от 01.04.2013 |
| на бланке № \_\_\_\_  на 6 листах |
| редакция 01 |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от01 апреля 2023 года |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| испытательной лаборатории  Общество с ограниченной ответственностью «НПК Биотест» | | | | | |
| № 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. Гожская, 2, 230014, г. Гродно** | | | | | | | |
| 1.1\*\*\* | Лекарственные средства,  лекарственное растительное сырье | 01.28/42.000  21.20/42.000 | Отбор проб | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанцию. | | ГФ РБ II (2.8.20), ОФС ГФ РБ #5.17.10  ФЕАЭС (2.1.7.1)  ТКП 251-2010 | |
| 1.2\* | 01.28/11.116  01.28/29.061  21.20/11.116  21.20/29.061 | Внешние признаки (макроскопический анализ лекарственного растительного сырья)  Описание | ГФ РБ II (2.8.23, 2.3.4)  ФЕАЭС (2.1.3.2)  СОП-3-21-46 | |
| 1.3\* | 01.28/18.115  21.20/18.115 | Микроскопический анализ лекарственного растительного сырья  Микроскопическое и микрохимическое исследование лекарственного растительного сырья | ГФ РБ II (2.8.3, 2.8.23)  ФЕАЭС (2.1.8.3, 2.1.8.17) | |
| 1.4\* | Лекарственные средства,  лекарственное растительное сырье | 01.28/11.116  21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы  Качественные реакции | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанцию. | | ГФ РБ II, ГФ РБ (ЧФС, 2.3.1),  ФЕАЭС (2.1.3.1), ФСП | | |
| 1.5\* | 01.28/08.161  21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность | ГФ РБ II (2.2.27)  ФЕАЭС (2.1.2.26) | | |
|  | - примеси |
| 1.6\* | 01.28/11.116  01.28/29.040  21.20/11.116  21.20/29.040 | Примеси  Посторонние примеси | ГФ РБ II (2.8.2)  ФЕАЭС (2.1.8.2) | | |
| 1.7\* | 01.28/08.052  21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II (2.2.32)  ФЕАЭС (2.1.2.31) | | |
| 1.8\* | 01.28/08.052  21.20/08.052 | Общая зола | ГФ РБ II (2.4.16)  ФЕАЭС (2.1.4.16) | | |
| 1.9\* | 01.28/08.052  21.20/08.052 | Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | ГФ РБ II (2.8.1)  ФЕАЭС (2.1.8.1) | | |
| 1.10\* | 01.28/29.040  21.20/29.040 | Коэффициент набухания | ГФ РБ II (2.8.4)  ФЕАЭС (2.1.8.4) | | |
| 1.11\* | 01.28/29.040  21.20/29.040 | Ситовой анализ | ГФ РБ II (2.9.12) | | |
| 1.12\* | 01.28/08.149  21.20/08.149 | Количественное определение титриметрическим методом содержания: | ГФ РБ II (#2.2.90, ЧФС)  ГФ РБ (ЧФС)  ФЕАЭС (2.1.8.13) | | |
| - арбутина |
|  | - аскорбиновой кислоты |
|  | - дубильных веществ |
| 1.13\* | 01.28/08.052  21.20/08.052 | Количественное определение гравиметрическим методом содержания:  - полисахаридов | ГФ РБ II, ГФ РБ (ЧФС)  ГФ РБ (2.8.18) | | |
|  | - хромогенного комплекса |
|  | - веществ, извлекаемых 70% (об/об) спиртом |  | | |
| 1.14\* | 01.28/08.055  21.20/08.055 | Определение эфирного масла в лекарственном растительном сырье | ГФ РБ II (2.8.12)  ФЕАЭС (2.1.8.12) | | |
| 1.15\* | 01.28/08.055  21.20/08.055 | Определение воды методом отгонки | ГФ РБ II (2.2.13)  ФЕАЭС (2.1.2.13) | | |
| 1.16\* | Лекарственные средства,  лекарственное растительное сырье | 01.28/08.156  21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - количественное определение | | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанцию. | | ГФ РБ II (2.2.25, ЧФС)  ГФ РБ (ЧФС)  ФЕАЭС (2.1.2.24) | | |
| 1.17\* | - подлинность; | |
| 1.18\* | 01.28/29.040  21.20/29.040 | - однородность дозированных единиц | | ГФ РБ II (2.9.40, 2.9.5)  ФЕАЭС (2.1.9.14, 2.1.9.5) | | |
| 1.19\* | 01.28/04.125 | Удельная активность радионуклидов цезия-137 | | ГН 2.6.1.8-10-2004  ТНПА и другая документация на сырье и продукцию | | МВИ.МН 1823-2007 | | |
| 1.20\*\* | 01.28/04.056 | Мощность эквивалентной дозы гамма излучения | | СНП и ГН, утв. МЗ РБ 28.12.2012 № 213 | | МВИ.ГМ.1906-2020  ТКП 251-2010 | | |
| 2.1\* | Лекарственные средства | 01.28/29.040  21.20/29.040 | Однородность массы  - для дозированного и недозированного сырья | | Нормативный документ производителя на лекарственное средство | | ГФ РБ II т. 1, с. 1064, 1091, 1184-1185  ГФ РБ II (2.9.5)  ФЕАЭС (2.1.9.5)  НД производителя | | |
| 2.2\* | - для единицы дозированного лекарственного средства | |
| 2.3\* | - масса содержимого контейнера | |
| 2.4\* | 01.28/11.116  21.20/11.116 | Упаковка и маркировка | | СОП-3-21-18 | | |
| 3.1\*\*\* | Растительное сырье и продукция из растительного сырья (напитки чайные, чай, добавки к пище биологически активные) | 01.24/42.000  01.25/42.000  01.27/42.000  01.28/42.000  10.83/42.000  10.89/42.000 | Отбор проб | | СТБ 902-2013  ТНПА и другая документация на сырье и продукцию | | ГОСТ 24027.0-80 р.2  ГОСТ 32170-2013  СТБ 902-2013 р.7.1 | | |
| 3.2\* | 01.24/11.116  01.25/11.116  01.27/11.116  01.28/11.116  10.83/11.116  10.89/11.116 | Органолептические показатели:  − внешний вид, цвет, запах,  − цвет, аромат и вкус настоя | | ГОСТ 24027.1-80 р.1  СТБ 902-2013 р.7.3  ТУ BY 500059568.003-2018,  ТУ BY 500059568.004-2019  ГОСТ 32572-2013 | | |
| 3.3\* | Растительное сырье и продукция из растительного сырья (напитки чайные, чай, добавки к пище биологически активные) | 01.24/29.040  01.25/29.040  01.28/29.040  10.83/29.040 | Определение измельченности  Массовая доля мелких и крупных частиц растительного сырья | | СТБ 902-2013  ТНПА и другая документация на сырье и продукцию | | ГОСТ 24027.1-80 р.3  СТБ 902-2013 р.7.6 | | |
| 3.4\* | Определение содержания примесей  Посторонние примеси | | ГОСТ 24027.1-80 р.4  СТБ 902-2013 р.7.22 | | |
| 3.5\* | 01.24/08.052  01.25/08.052  01.27/08.05201.28/08.052  10.83/08.052  10.89/08.052 | Определение влажности  Массовая доля влаги | | ГОСТ 24027.2-80 р.1  ГФ РБ II (2.2.32) | | |
| 3.6\* | Определение содержания золы:  – зола общая  − зола, нерастворимая в 10%-ной соляной кислоте | | ГОСТ 24027.2-80 р.2 | | |
| 3.7\* | 01.28/29.040  10.83/29.040 | Содержимое упаковочной единицы  Масса нетто  Масса продукта в пакетиках для разовой заварки  Количество пакетиков для разовой заварки в потребительской упаковке  Среднее содержимое партии | | СТБ 902-2013  р.7.8-7.11  СТБ 8035-2012  ГОСТ 1936-85 р.2.1 | | |
| 3.8\* | 01.24/08.055  01.25/08.055  01.28/08.055  10.89/08.055  10.83/08.055 | Содержание эфирных масел | | ГОСТ 24027.2-80 р.5  ГФ РБ II (2.8.12) | | |
| 3.9\* | 01.24/08.156  01.25/08.156  01.28/08.156  10.89/08.156  10.83/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  -количественное определение | | ГФ РБ II (2.2.25, ЧФС)  ГФ РБ (ЧФС) | | |
| 3.10\* | Растительное сырье и продукция из растительного сырья (напитки чайные, чай, добавки к пище биологически активные) | 01.24/08.149  01.25/08.149  01.28/08.149  10.89/08.149  10.83/08.149 | Количественное определение титриметрическим методом содержания (массовая доля):  - кислоты аскорбиновой (витамина С)  - арбутина | | СТБ 902-2013  ТНПА и другая документация на сырье и продукцию | | ГОСТ 1994-93 п.3.2  ГОСТ 24556-89  ГФ РБ II (#2.2.90, ЧФС)  ГФ РБ (ЧФС) | | |
| 3.11\* | 01.28/08.052  10.83/08.052 | Количественное определение гравиметрическим методом содержания хромогенного комплекса | | ГФ РБ II (ЧФС)  ТУ BY 500059568.003-2018 | | |
| 3.12\* | 10.83/11.116  10.89/11.116 | Упаковка и маркировка | | СОП-3-21-18 | | |
| 4.1\*\*\* | Пищевые продукты: дикорастущие ягоды; прочие продукты питания  Растительное сырье | 01.11/42.000  01.19/42.000  01.24/42.000  01.25/42.000  01.26/42.000  01.27/42.000  01.29/42.000  10.83/42.000  10.84/42.000 | Отбор проб | | ТНПА и другая документация на сырье и продукцию | | СТБ 1053-2015  СТБ 1054-2012  ТКП 251-2010 | | |
| 4.2\* | 01.11/04.125  01.19/04.125  01.24/04.125  01.25/04.125  01.26/04.125  01.27/04.125  01.29/04.125  10.84/04.125 | Удельная активность радионуклидов цезия -137 | | ГН 10-117-99  ТНПА и другая документация на сырье и продукцию | | МВИ.МН 1823-2007 | | |
| 4.3\*\* | 01.11/04.056  01.19/04.056  01.24/04.05656  01.25/04.0566  01.26/04.056  01.27/04.056  01.28/04.056  10.83/04.056  10.84/04.056 | Мощность эквивалентной дозы гамма излучения | | СНП и ГН, утв. МЗ РБ 28.12.2012 № 213  ТКП 113-2007  ТКП 251-2010 | | МВИ.ГМ.1906-2020  ТКП 251-2010  Определение однородности партии пищевых продуктов и продовольственного сырья – продукции растениеводства и животноводства при проведении радиационного контроля. МИ, утв. директором РНИУП «Институт радиологии», 2004 г | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.1\*\* | Объекты внешней среды (территория, помещения) | 100.11/04.056 | Мощность эквивалентной дозы гамма излучения | СНП и ГН, утв. МЗ РБ 28.12.2012 № 213  ТКП 113-2007 | МВИ.ГМ.1906-2020 |

**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