|  |  |
| --- | --- |
|  | 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  | 01.28/42.00021.20/42.000 | Отбор проб | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанцию. | ГФ РБ II (2.8.20), ОФС ГФ РБ #5.17.10ФЕАЭС (2.1.7.1)ТКП 251-2010 |
| 1.2\* | 01.28/11.11601.28/29.06121.20/11.11621.20/29.061 | 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\* | 01.28/18.11521.20/18.115 | Микроскопический анализ лекарственного растительного сырьяМикроскопическое 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  | 01.28/11.11621.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группыКачественные 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\* | 01.28/08.16121.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность | ГФ РБ II (2.2.27)ФЕАЭС (2.1.2.26) |
|  | - примеси |
| 1.6\* | 01.28/11.11601.28/29.04021.20/11.11621.20/29.040 | ПримесиПосторонние примеси | ГФ РБ II (2.8.2)ФЕАЭС (2.1.8.2) |
| 1.7\* | 01.28/08.05221.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II (2.2.32)ФЕАЭС (2.1.2.31) |
| 1.8\* | 01.28/08.05221.20/08.052 | Общая зола | ГФ РБ II (2.4.16)ФЕАЭС (2.1.4.16) |
| 1.9\* | 01.28/08.05221.20/08.052 | Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | ГФ РБ II (2.8.1)ФЕАЭС (2.1.8.1) |
| 1.10\* | 01.28/29.04021.20/29.040 | Коэффициент набухания | ГФ РБ II (2.8.4)ФЕАЭС (2.1.8.4) |
| 1.11\* | 01.28/29.04021.20/29.040 | Ситовой анализ | ГФ РБ II (2.9.12) |
| 1.12\* | 01.28/08.14921.20/08.149 | 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\* | 01.28/08.05221.20/08.052 | 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\* | 01.28/08.05521.20/08.055 | Определение эфирного масла в лекарственном растительном сырье | ГФ РБ II (2.8.12)ФЕАЭС (2.1.8.12) |
| 1.15\* | 01.28/08.05521.20/08.055 | Определение воды методом отгонки | ГФ РБ II (2.2.13)ФЕАЭС (2.1.2.13) |
| 1.16\* | Лекарственные средства,лекарственное растительное сырье  | 01.28/08.15621.20/08.156 | 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\* | 01.28/29.04021.20/29.040 | - 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 2.6.1.8-10-2004ТНПА 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.1906-2020ТКП 251-2010 |
| 2.1\* | Лекарственные средства  | 01.28/29.04021.20/29.040 | Однородность массы - для дозированного и недозированного сырья | Нормативный документ производителя на лекарственное средство | ГФ РБ II т. 1, с. 1064, 1091, 1184-1185ГФ 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\* | 01.28/11.11621.20/11.116 | Упаковка и маркировка | СОП-3-21-18  |
| 3.1\*\*\* | Растительное сырье и продукция из растительного сырья (напитки чайные, чай, добавки к пище биологически активные) | 01.24/42.00001.25/42.00001.27/42.00001.28/42.00010.83/42.00010.89/42.000 | Отбор проб  | СТБ 902-2013ТНПА и другая документация на сырье и продукцию | ГОСТ 24027.0-80 р.2ГОСТ 32170-2013СТБ 902-2013 р.7.1 |
| 3.2\* | 01.24/11.11601.25/11.11601.27/11.11601.28/11.11610.83/11.11610.89/11.116  | Органолептические показатели:− внешний вид, цвет, запах, − цвет, аромат и вкус настоя  | ГОСТ 24027.1-80 р.1СТБ 902-2013 р.7.3ТУ BY 500059568.003-2018, ТУ BY 500059568.004-2019ГОСТ 32572-2013 |
| 3.3\* | Растительное сырье и продукция из растительного сырья (напитки чайные, чай, добавки к пище биологически активные) | 01.24/29.04001.25/29.04001.28/29.04010.83/29.040 | Определение измельченностиМассовая доля мелких и крупных частиц растительного сырья | СТБ 902-2013ТНПА и другая документация на сырье и продукцию | ГОСТ 24027.1-80 р.3СТБ 902-2013 р.7.6 |
| 3.4\* | Определение содержания примесейПосторонние примеси | ГОСТ 24027.1-80 р.4СТБ 902-2013 р.7.22 |
| 3.5\* | 01.24/08.05201.25/08.05201.27/08.05201.28/08.05210.83/08.05210.89/08.052 | Определение влажностиМассовая доля влаги | ГОСТ 24027.2-80 р.1ГФ 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\* | 01.28/29.04010.83/29.040 | Содержимое упаковочной единицы Масса неттоМасса продукта в пакетиках для разовой заваркиКоличество пакетиков для разовой заварки в потребительской упаковкеСреднее содержимое партии | СТБ 902-2013р.7.8-7.11СТБ 8035-2012ГОСТ 1936-85 р.2.1 |
| 3.8\* | 01.24/08.05501.25/08.05501.28/08.05510.89/08.055 10.83/08.055 | Содержание эфирных масел | ГОСТ 24027.2-80 р.5ГФ РБ II (2.8.12) |
| 3.9\* | 01.24/08.15601.25/08.15601.28/08.15610.89/08.15610.83/08.156 | 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) | 01.24/08.14901.25/08.14901.28/08.14910.89/08.149 10.83/08.149 | Количественное определение титриметрическим методом содержания (массовая доля):- кислоты аскорбиновой (витамина С)- арбутина | СТБ 902-2013ТНПА и другая документация на сырье и продукцию | ГОСТ 1994-93 п.3.2ГОСТ 24556-89ГФ РБ II (#2.2.90, ЧФС)ГФ РБ (ЧФС) |
| 3.11\* | 01.28/08.05210.83/08.052 | Количественное определение гравиметрическим методом содержания хромогенного комплекса | ГФ РБ II (ЧФС)ТУ BY 500059568.003-2018 |
| 3.12\* | 10.83/11.11610.89/11.116 | Упаковка и маркировка | СОП-3-21-18  |
| 4.1\*\*\* | Пищевые продукты: дикорастущие ягоды; прочие продукты питанияРастительное сырье | 01.11/42.00001.19/42.00001.24/42.00001.25/42.00001.26/42.00001.27/42.00001.29/42.00010.83/42.00010.84/42.000 | Отбор проб | ТНПА и другая документация на сырье и продукцию | СТБ 1053-2015СТБ 1054-2012ТКП 251-2010 |
| 4.2\* | 01.11/04.12501.19/04.12501.24/04.12501.25/04.12501.26/04.12501.27/04.12501.29/04.12510.84/04.125 | Удельная активность радионуклидов цезия -137 | ГН 10-117-99ТНПА и другая документация на сырье и продукцию | МВИ.МН 1823-2007 |
| 4.3\*\* | 01.11/04.05601.19/04.05601.24/04.0565601.25/04.056601.26/04.05601.27/04.05601.28/04.05610.83/04.05610.84/04.056 | Мощность эквивалентной дозы гамма излучения | СНП и ГН, утв. МЗ РБ 28.12.2012 № 213ТКП 113-2007ТКП 251-2010 | МВИ.ГМ.1906-2020ТКП 251-2010Определение 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 № 213ТКП 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