|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации  |  |
| № BY/112 1.0369  |  |
| от 23.02.2000 |  |
| на бланке № 0009559 |  |
| на 8 листах |  |
| редакция 02 |  |
|  **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от 31 августа 2023 года контрольно-аналитической лабораторииГомельского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация» |
| № 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. Мозырская, д.16А ,246027, г.Гомель, Гомельская область** |
| 1.1\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/11.11621.10/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостейОкраска и интенсивность окраски жидкостей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качествуГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств» | ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2  |
|  1.2\* | 21.20/08.11821.10/08.11821.20/29.04021.10/29.04021.20/29.11921.10/29.119 | Относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5 метод 1,2ФЕАЭС 2.1.2.5 метод 1,2 |
| 1.3\* | 21.20/08.13321.10/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | ГФ РБ II 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6  |
| 1.4\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/08.16921.10/08.169 | Потенциометриче-ское определение рН | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качествуГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств» | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.5\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостейПрозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1визуальный методФЕАЭС 2.1.2.1визуальный метод |
| 1.6\* | 21.20/08.15621.10/08.15601.28/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях: -подлинность(идентификация)-определение примесей -степень окрашивания -прозрачность количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.7\* | 21.20/08.16121.10/08/16101.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:-подлинность (идентификация)определение примесей | ГФ РБ II 2.2.27, 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.26, 2.1.2.36 |
| 1.8\* | 21.20/08.14921.10/08.149 | Кислотное число |  ГФ РБ II 2.5.1 ФЕАЭС 2.1.5.1 |
| 1.10\* | 21.20/08.14921.10/08.149 | Йодное число | ГФ РБ II 2.5.4ФЕАЭС 2.1.5.4 |
| 1.11\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/11.11621.10/11.11621.20/08.14921.10/08.149 | Испытания на предельное содержание примесей:- аммония соли- кальций- хлориды- магний- магний и щелочноземельные металлы-нитраты- тяжелые металлы- железо- фосфаты- калий- сульфаты | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качествуГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств» | ГФ РБ II 2.4.1, 2.4.3, 2.4.4, 2.4.6, 2.4.7, 2.4.8 Метод А, 2.4.9, 2.4.11, 2.4.12, 2.4.13,ГФ РБ 4.1.2ГФ РБ II том 2 (07/2016:0008) стр.310-311ФЕАЭС 2.1.4, 2.1.4.1, 2.1.4.3, 2.1.4.4, 2.1.4.6, 2.1.4.7, 2.1.4.8, 2.1.4.9, 2.1.4.11, 2.1.4.12, 2.1.4.13, 2.2.1.2 |
| 1.12\* | 21.20/08.14921.20/08.149 | Перекисное(пероксидное) число | ГФ РБ II 2.5.5ФЕАЭС 2.1.5.5 |
| 1.14\* | 21.20/11.11621.10/11.11601.28/11.116 | Реакции подлинности(идентификация) на ионы и функциональные группы.Идентификация (качественные реакции) | ГФ РБ II 2.3.1 ГФ РБ II # 6.2ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.15\* | 21.20/11.11621.10/11.116 | Растворимость | ОФС 04/2022:10000,ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.16\* | 21.20/08.14921.10/08.14901.28/08.149 | Титриметрические методы анализа:количественное определение-определение примесей | ГФ РБ II 4.2.1 4.2.2,ГФ РБ II 2.5.8, 2.5.11 ГФ РБ II #2.5.50, 2.5.30, ГФ РБ II #6.2ГФ РБ II #2.2.90 ГФ РБ II (07/2016:0008) стр.311ФЕАЭС 2.1.5.8, 2.1.5.11,ФЕАЭС 2.2.2 |
| 1.17\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/08.05221.10/08.052 | Потеря в массе при высушиванииПотеря в массе при высушивании экстрактов  | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качествуГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств» | ГФ РБ II 2.2.32 ФЕАЭС 2.1.2.31ГФ РБ II 2.8.17 ФЕАЭС 2.1.8.16 |
| 1.18\* | 21.20/08.05221.10/08.052 | Остаток после выпариванияСухой остаток экстрактов | ГФ РБ II (07/2016:0008) стр.311ГФ РБ II (07/2016:1317) стр.1170ГФ РБ II 2.8.16 ФЕАЭС 2.1.8.15 |
| 1.19\* | 21.20/11.11621.10/11.11621.20/29.06101.28/11.11601.28/29.061 | Описание:органолептические показатели (внешний вид, цвет, форма, запах, размеры) | ГФ РБ 2.3.4, 03 СОП 024 «Проведение контроля качества лекарственных средств по показателю «Описание»»ФЕАЭС 2.1.3.2, 2.3.6.0 |
| 1.21\* | 21.20/08.15621.10/08.15601.28/08.156 | Определение дубильных веществ Дубильные вещества в лекарственном растительном сырье, растительной фармацевтической субстанции и лекарственных растительных препаратов | ГФ РБ II 2.8.14ФЕАЭС 2.1.8.13 |
| 1.22\* | 21.20/08.05221.10/08.052 | Сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.14 ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.23\* | 21.20/08.05221.10/08.05201.28/08.052 | Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | ГФ РБ II 2.8.1ФЕАЭС 2.1.8.1 |
| 1.24\* | 21.20/08.05221.10/08.05201.28/08.052 | Общая зола | ГФ РБ II 2.4.16ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.25\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества  | 21.20/11.11621.10/11.11601.28/11.116 | Ситовой анализ степень измельчения | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качествуГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств» | ГФ РБ II 2.1.4, 2.8.23, 2.9.12, 2.9.38, 2.9.35ФЕАЭС 2.1.1.4 |
| 1.26\* | 21.20/11.11621.20/18.11501.28/11.11601.28/18.115 | Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья Макроскопическое и микроскопическое исследование лекарственного растительного сырья | ГФ РБ II 2.8.23ФЕАЭС 2.1.8.17 |
| 1.27\* | 01.28/11.11621.20/11.116 | ПримесиПосторонние примеси | ГФ РБ II 2.8.2ФЕАЭС 2.1.8.2 |
| 1.28\*\*\* | 21.20/42.00021.10/42.00001.28/42.000 | Отбор проб  | ОФС #5.17.10ГФ РБ II 2.8.202.9.20,ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 1.29\* | 21.20/08.15921.10/08.159 | Жидкостная хроматография.Высокоэффективная жидкостная хроматография:-подлинность(идентификация) -количественное определение,-сопутствующие примеси | ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.46ФАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 |
| 1.30\* | 21.20/29.11321.10/29.113 | Электропроводность | ГФ РБ II 2.2.38 ГФ РБ II (07/2016:0008) стр.310ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 2.1\* | 21.20/11.11621.10/11.11601.28/11.116 | Упаковка,Маркировка упаковки | 03 СОП 020 |
| 2.2\* |  Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/08.15921.20/08.15621.20/08.149 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качествуГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств»   | ГФ РБ II 2.9.6 |
| 2.3\* | 21.20/08.15921.20/08.15621.20/08.149 | Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.40, 2.9.47ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 2.4\* | 21.20/29.04001.28/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средстваОнородность массы для дозированного/ недозированного сырьяОднородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | ГФ РБ II 2.9.5, 2.9.27ГФ РБ II (01/2013:0676) стр. 1179ГФ РБ II (01/2013:0672) стр.1147ГФ РБ II (1/2013:1807) стр.1171ГФ РБ II (01/2013:РБ 0004) стр.1064ГФ РБ II (01/2013:РБ 00003) стр. 1091ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 2.5\* | 21.20/08.052 | Тальк и аэросил | ГФ РБ II (01/2013:0478) стр. 1185 |
| 2.6\*  | 21.20/11.116 | Загрязнение механическими включениями: видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 2.7\* | 21.20/29.04001.28/29.040 | Определение массы или объема содержимого контейнеров для жидких и мягких лекарственных средствИзвлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрьМасса (объем) содержимого упаковки | ГФ РБ II (01/2013:РБ 0004) стр.1064 ГФ РБ II (01/2013:РБ 00003) стр. 1092 ФЕАЭС 2.1.9.16, ФЕАЭС 2.1.9.17 |
| 2.8\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средствИспытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качествуГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств»  | ГФ РБ II 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| 2.9\* | 21.20/08.11821.20/08.052 | Содержание этанола | ГФ РБ II. 2.9.10 метод А (пикнометричес-кий)ФЕАЭС 2.1.9.8 метод 1 (пикнометричес-кий) |
| 2.10\* | 21.20/29.128 | Распадаемость таблеток и капсул | ГФ РБ II 2.9.1ФЕАЭС 2.1.9.1 |
| 2.11\* | 21.20/26.045 | Тест «Растворение» для твердых дозированных формИспытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм | ГФ РБ II 2.9.3ФЕАЭС 2.1.9.3 |
| 2.12\* | 21.20/26.095 | Прочность таблеток без оболочки на истираниеИстираемость таблеток  | ГФ РБ II 2.9.7ФЕАЭС 2.1.9.6 |
| 2.13\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/29.143 | Прочность таблеток на сжатиеУстойчивость таблеток к раздавливанию | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качествуГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II «Экспресс-анализ экстемпоральных лекарственных средств». «Оценка качества экстемпоральных лекарственных средств» | ГФ РБ II 2.9.8ФЕАЭС 2.1.9.7 |

**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