|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации  |  |
| № BY/112 2.5098 |  |
| от 11.01.2019 |  |
| на бланке № \_\_\_\_ |  |
| на 3 листах |  |
| редакция 01 |  |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от11 января 2024 годаиспытательной лаборатории отдела контроля качества общества с ограниченной ответственностью «Ламира-Фармакар» |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **222215, Озерицко-Слободской с/с, 10Б, вблизи аг. Слобода, Смолевичский район, Минская область** |
| 1.1\* | Лекарственные средства | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография:- подлинность- количественное определение- сопутствующие примеси- растворение- однородность дозированных единиц | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.29ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 1.2\* | 21.20/08.149 | Методы титриметрического (объемного) анализа:- количественное определение:- кислотное число | ГФ РБ II #2.2.90ФЕАЭС 2.1.5.11ФЕАЭС 2.2.1ГФ РБ II 2.5.1ФЕАЭС 2.1.5.1 |
| 1.3\* | 21.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.4\* | 21.20/29.119 | Относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5 (метод 1)ФЕАЭС 2.1.2.5 (метод 1) |
| 1.5\* | Лекарственные средства | 21.20/08.169 | Вода: полумикрометод.Вода: определение полумикрометодом | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.5.12ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.6\* | 21.20/11.116 | Органолептические показатели:- Подлинность | СОП-02.1-002ГФ РБ II 5.11 |
| - Определение запаха | ГФ РБ II. 2.3.4ФЕАЭС 2.1.3.2 |
| - Растворимость | ГФ РБ II 5.11 |
| - Степень окрашивания жидкостей (цветность).Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| - Прозрачность и степень мутности жидкостей.Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| - Описание | ГФ РБ II 5.11, с. 1146, 1150, 1151, 1156, 1174, 1178, 1184 |
| 1.7\* | 21.20/08.052 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства.Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.6ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.8\* | 21.20/08.052 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства.Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.9\* | 21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.10\* | 21.20/08.159 | Растворение для твердых дозированных форм.Испытание на растворение для твердых дозированных форм | ГФ РБ II 2.9.3 (Прибор 1. 2)ФЕАЭС 2.1.9.3(Прибор 1, 2) |
| 1.11\* | 21.20/08.074 | Адсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области:- подлинность  | ГФ РБ II 2.2.24ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 1.12\* | Лекарственные средства | 21.20/29.040 | Извлекаемый объем парентеральных лекарственных средств.Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| Масса или объем содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средств.Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь. Масса (объем) содержимого упаковки | ГФ РБ 2.9.28ФЕАЭС 2.1.9.16, 2.1.9.17 |
| 1.13\* | 21.20/08.052 | Однородность массы одной дозы, высвобожденной из многоразового контейнера | ГФ РБ 2.9.27, стр. 1171 |
| 1.14\* | 21.20/11.116 | Упаковка | СОП-02.1-001 |
| 1.15\* | 21.20/11.116 | Маркировка | СОП-02.1-001 |

**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