|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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 года испытательной 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 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 1.2\* | 21.20/08.149 | Методы титриметрического (объемного) анализа:  - количественное определение:  - кислотное число | ГФ РБ II #2.2.90  ФЕАЭС 2.1.5.11  ФЕАЭС 2.2.1  ГФ РБ II 2.5.1  ФЕАЭС 2.1.5.1 |
| 1.3\* | 21.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 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 2.5.12  ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.6\* | 21.20/11.116 | Органолептические показатели:  - Подлинность | СОП-02.1-002  ГФ РБ II 5.11 |
| - Определение запаха | ГФ РБ II. 2.3.4  ФЕАЭС 2.1.3.2 |
| - Растворимость | ГФ РБ II 5.11 |
| - Степень окрашивания жидкостей (цветность).  Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| - Прозрачность и степень мутности жидкостей.  Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 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 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 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 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.9\* | 21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 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 2.2.24  ФЕАЭС 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 2.9.17  ФЕАЭС 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 2.9.28  ФЕАЭС 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