|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации  |  |
| № BY/112 2.3900 |  |
| от 19.10.2009 |  |
| на бланке № \_\_\_\_ |  |
| на 4 листах |  |
| редакция 01 |  |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от19 октября 2024 годаЛаборатории контроля качества крови, ее компонентов, лекарственных средств и изделий медицинского назначенияГосударственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» |
| № пунк-та | Наименование объектаиспытаний | 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 |
| 1.1\* | Лекарственные средства | 21.20/11.116 | Стабильность  | Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования,нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования | ФСП РБ 0944-16ФСП РБ 0943-16НД РБ 2906Б-2021 |
| 1.2\* | 21.20/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей:- визуальный методПрозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II, 2.2.1; ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.3\* | 21.20/11.116 | Термостабильность | ГФ РБ II, 2.2.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.4\* | Лекарственные средства | 21.20/08.15621.10/08.156 | Абсорбционная спектрометрия в ультрафиолетовой и видимых областях:- подлинность;- прозрачность;- цветность;- количественное определение, количественное определение общего белка колориметрическим методом | ГФ РБ II,«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II, 2.2.25; 2.5.33, метод 5;ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.5\* | 21.20/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей:- визуальный метод путем сравнения с соответствующими эталонами (с растворами сравнения)Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II, 2.2.2;ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.6\* | 21.20/11.116 | Загрязнение механическими включениями: видимые частицы | Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования,нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для  | ГФ РБ II, 2.9.20 |
| 1.7\* | 21.20/29.040 | Номинальный объемИспытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов | ГФ РБ II, 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9. |
| 1.8\* | 21.20/08.156 | Метод пламенной фотометрии:- подлинность (идентификация) на ионы и функциональные группы;- количественное определение (натрий-ион, калий-ион) | ГФ РБ II, 2.2.22;ФЕАЭС 2.1.2.21 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.9\* | Лекарственные средства | 21.20/08.149 | Титриметрический метод:- количественное определение (хлориды, натрия хлорид) | фармацевтического использованияГФ РБ II, «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования | ГФ РБ II, 2.5.11ФЕАЭС 2.1.5.11. |
| 1.10\* | 21.20/16.036 | Пирогенность | Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования,нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использованияГФ РБ II, «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования | ГФ РБ II, 2.6.8;ФЕАЭС2.1.6.2 |
| 1.11\* | 21.20/16.036 | Аномальная токсичность | ГФ РБ II, 2.6.9;ФЕАЭС2.1.6.3 |
| 1.12\* | 21.20/11.116 | Физико- химический методы испытания:- подлинность на ионы и функциональные группыКачественные реакции | ГФ РБ II, 2.3.1ФЕАЭС 2.1.З.1. |
| 1.13\* | 21.20/08.169 | Потенцометрическое определение рН | ГФ РБ II, 2.2.3; ФЕАЭС2.1.2.3 |
| 1.14\* | 21.20/03.134 | Фракционный состав - определение комплекса антиген-антитело:- подлинность;- количественное определение | ГФ РБ II, 2.7.1 |
| 1.15\* | 21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II, 2.2.32; ФЕАЭС2.1.2.31 |
| 1.16\* | 21.20/11.116 | Органолептические показатели: - внешний вид (описание), цвет | ГФ РБ II, 1.4ФЕАЭС 1.4 |
| 2.1\* | Лекарственные средства, субстанции | 21.20/11.11621.10/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II, 1.4 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.2\* | Лекарственные средства, субстанции | 21.20/03.13421.10/03.134 | Иммунохимический метод:- специфическая активность - комплекс антиген антитело (антиальфастафилолизин, резус антитела анти-D) | Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования,ГФ РБ II, «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования | ГФ РБ II, 2.7.1 |
| 3.1\* | Вода для инъекций,Вода очищенная | 21.10/11.116 | Физико- химический методы испытания:- качественные реакции определения в сравнении с эталонными растворами (нитраты, тяжелые металлы) | ГФ РБ II, «Вода для инъекций», «Вода очищенная»  | ГФ РБ II, «Вода для инъекций», «Вода очищенная»;ГФ РБ II, 2.4.8ФЕАЭС 2.1.4.8. |
| 3.2\* | Вода очищенная | 21.10/11.116 | Восстанавливающие вещества | ГФ РБ II, «Вода очищенная» | ГФ РБ II, «Вода очищенная» |

**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