|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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 года Лаборатории контроля качества крови, ее компонентов, лекарственных средств и изделий медицинского назначения  Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» | | | | | | |
| № пунк-та | Наименование объекта  испытаний | 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 0944-16  ФСП РБ 0943-16  НД РБ 2906Б-2021 | |
| 1.2\* | 21.20/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей:  - визуальный метод  Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II, 2.2.1;  ФЕАЭС 2.1.2.1 | |
| 1.3\* | 21.20/11.116 | Термостабиль  ность | ГФ РБ II, 2.2.1 | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.4\* | Лекарственные средства | 21.20/08.156  21.10/08.156 | 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 объем  Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов | ГФ РБ II, 2.9.17  ФЕАЭС 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 использования  ГФ РБ II,  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического  использования | ГФ РБ II, 2.5.11  ФЕАЭС 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 использования  ГФ РБ II,  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического  использования | ГФ РБ II, 2.6.8;  ФЕАЭС  2.1.6.2 |
| 1.11\* | 21.20/16.036 | Аномальная токсичность | ГФ РБ II, 2.6.9;  ФЕАЭС  2.1.6.3 |
| 1.12\* | 21.20/11.116 | Физико- химический методы испытания:  - подлинность на ионы и функциональные группы  Качественные реакции | ГФ РБ II, 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.З.1. |
| 1.13\* | 21.20/08.169 | Потенцометрическое определение рН | ГФ РБ II, 2.2.3; ФЕАЭС  2.1.2.3 |
| 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; ФЕАЭС  2.1.2.31 |
| 1.16\* | 21.20/11.116 | Органолептические показатели:  - внешний вид (описание), цвет | ГФ РБ II, 1.4  ФЕАЭС 1.4 |
| 2.1\* | Лекарственные средства, субстанции | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II, 1.4 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.2\* | Лекарственные средства, субстанции | 21.20/03.134  21.10/03.134 | 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, 2.4.8  ФЕАЭС 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