|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации  |  |
| № BY/112 2.2743 |  |
| от 11.07.2005 |  |
| на бланке № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| на 4 листах |  |
| редакция 02 |  |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от** «24» мая 2024 годахимико-микробиологической лабораторииПроизводственного республиканского унитарного предприятия«Минскинтеркапс» |
| №п/п | Наименование объекта | Код | Наименованиехарактеристики(показатель,параметры) | Обозначение документа, устанавливающеготребованияк объекту | Обозначениедокумента,устанавливающегометод исследований(испытаний)и измерений, в том числе правила отбора образцов |

| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ул. Инженерная, д. 26, г. Минск** |
| 1.1\* | Лекарственные препараты, лекарственные средства, биологически активные добавки | 21.20/08.03121.20/29.040 | Относительная плотность | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственный препарат.Нормативный документ по качеству.ГФ РБ IIФЕАЭС Технические условия на биологически активные добавки. | ГФ РБ II 2.2.5ФЕАЭС 2.1.2.5. |
| 1.2\* | 21.20/08.133 | Показатель преломления(индекс рефракции):- подлинность | ГФ РБ II 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6. |
| 1.3\* | 21.20/08.149 | Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикаторовОпределение приблизительного значения рН  | ГФ РБ II 2.2.4ФЕАЭС 2.1.2.4. |
| 1.4\* | 21.20/08.032 | Атомно-абсорбционная спектрометрия:- подлинность- определение примесей (токсичные элементы)- количественное определение- растворение | ГФ РБ II 2.2.23 ФЕАЭС 2.1.2.22ФЕАЭС 2.1.4.23 |
| 1.5\* | 21.20/08.074 | Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области:- подлинность-количественное определение | ГФ РБ II 2.2.24ФЕАЭС 2.1.2.23 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.6\* | Лекарственные препараты, лекарственные средства, биологически активные добавки | 21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:- подлинность- определение примесей- количественное определение- растворение  | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственный препарат.Нормативный документ по качеству.ГФ РБ IIФЕАЭС Технические условия на биологически активные добавки. | ГФ РБ II 2.2.25 ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.7\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность- определение примесей | ГФ РБ II 2.2.27 ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.26ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.8\* | 21.20/08.158 | Газовая хроматография:- подлинность- определение примесей- количественное определение- пестициды (гексахлорциклогексан (α, β, γ изомеры), ДДТ и метаболиты, гептахлор, альдрин) | ГФ РБ II 2.2.28ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.27ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.9\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография:- подлинность- определение примесей- количественное определение- растворениеВысокоэффективная жидкостная хроматография | ГФ РБ II 2.2.29ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.28 ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.10\* | 21.20/29.040 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.11\* | 21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группыИдентификацияКачественные реакции | ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.12\* | 21.20/11.116 | Описание, внешний вид, цвет, запах, вкусОпределение запахаРаздел «Свойства» в частных фармакопейных статьях (гигроскопичность, кристалличность, растворимость) | ГФ РБ II «Дозированныелекарственные формы»стр.1152,стр.1184ГФ РБ II 2.3.4ГФ РБ II 5.11СОП МИК 036ФЕАЭС 2.5.1 «Лекарственные формы»ФЕАЭС 2.5.1.10, ФЕАЭС 2.5.1.34ФЕАЭС 2.1.3.2ФЕАЭС 2.3.6.0 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.13\* | Лекарственные препараты, лекарственные средства, биологически активные добавки | 21.20/08.149 | Методы количественного определения:- кислотное число | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственный препарат.Нормативный документ по качеству.ГФ РБ IIФЕАЭС Технические условия на биологически активные добавки. | ГФ РБ II 2.5ФЕАЭС 2.1.5ГФ РБ II 2.5.1ФЕАЭС 2.1.5.1 |
| - эфирное число | ГФ РБ II 2.5.2ФЕАЭС 2.1.5.2 |
| - гидроксильное число | ГФ РБ II 2.5.3 (метод А)ФЕАЭС 2.1.5.3 (метод А) |
| - йодное число | ГФ РБ II 2.5.4 (метод А)ФЕАЭС 2.1.5.4 (метод А) |
| - перекисное (пероксидное) число | ГФ РБ II 2.5.5 (метод А) ФЕАЭС 2.1.5.5 (метод А) |
| - число омыления | ГФ РБ II 2.5.6ФЕАЭС 2.1.5.6 |
| - неомыляемые вещества | ГФ РБ II 2.5.7ФЕАЭС 2.1.5.7 |
| - комплексометрическое титрование | ГФ РБ II 2.5.11ФЕАЭС 2.1.5.11 |
| - анизидиновое число | ГФ РБ II 2.5.36ФЕАЭС 2.1.5.15 |
| 1.14\* | 21.20/01.086 | Микробиологические испытания нестерильной продукции:- общее количество жизнеспособных аэробов- испытания на наличие специфических микроорганизмовМикробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмовМикробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмовТребования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства | ГФ РБ II 2.6.12ГФ РБ II 2.6.13ГФ РБ II 5.1.4ФЕАЭС 2.1.6.6ФЕАЭС 2.1.6.7ФЕАЭС 2.3.1.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.15\* | Лекарственные препараты, лекарственные средства, биологически активные добавки | 21.20/29.128 | Распадаемость таблеток и капсул | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственный препарат.Нормативный документ по качеству.ГФ РБ IIФЕАЭС Технические условия на биологически активные добавки. | ГФ РБ II 2.9.1ФЕАЭС 2.1.9.1ФЕАЭС 2.1.9.2 |
| 1.16\* | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средстваОднородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.17\* | 21.20/29.04021.20/08.03221.20/08.15621.20/08.15821.20/08.159 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средстваОднородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.6 (тест А, тест В)ГФ РБ II 2.2.23ФЕАЭС 2.1.2.22ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24ГФ РБ II 2.2.28ФЕАЭС 2.1.2.27ГФ РБ II 2.2.29ФЕАЭС 2.1.2.28ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.18\* | 21.20/11.116 | Упаковка, маркировка | СОП МИК 036 |
| 1.19\* | 21.20/08.162 | Масс-спектрометрия:- сопутствующие примеси | ГФ РБ II 2.2.43ФЕАЭС 2.1.2.51 |
| 1.20\* | 21.20/26.045 | Тест «Растворение» для твердых дозированных формИспытание на растворение для твердых дозированных форм | ГФ РБ II 2.9.3ФЕАЭС 2.1.9.3 |

**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