|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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 года химико-микробиологической лаборатории  Производственного республиканского унитарного предприятия  «Минскинтеркапс» | | | | | | |
| №  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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ул. Инженерная, д. 26, г. Минск** | | | | | |
| 1.1\* | Лекарственные препараты,  лекарственные средства,  биологически активные  добавки | 21.20/08.031  21.20/29.040 | Относительная  плотность | Фармакопейная статья,  нормативный  документ  производителя  на конкретное  лекарственное средство,  лекарственный препарат.  Нормативный  документ  по качеству.  ГФ РБ II  ФЕАЭС  Технические  условия  на биологически активные  добавки. | ГФ РБ II 2.2.5  ФЕАЭС 2.1.2.5. |
| 1.2\* | 21.20/08.133 | Показатель  преломления  (индекс рефракции):  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6. |
| 1.3\* | 21.20/08.149 | Зависимость между  реакцией раствора,  приблизительным  значением рН и цветом индикаторов  Определение приблизительного значения рН | ГФ РБ II 2.2.4  ФЕАЭС 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 2.1.2.22  ФЕАЭС 2.1.4.23 |
| 1.5\* | 21.20/08.074 | Абсорбционная  спектрофотометрия в инфракрасной области:  - подлинность  -количественное  определение | ГФ РБ II 2.2.24  ФЕАЭС 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 II  ФЕАЭС  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 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.26  ФЕАЭС 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 2.2.28  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.9\* | 21.20/08.159 | Жидкостная  хроматография:  - подлинность  - определение примесей  - количественное  определение  - растворение  Высокоэффективная жидкостная  хроматография | ГФ РБ II 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.10\* | 21.20/29.040 | Потеря в массе при  высушивании | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.11\* | 21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации)  на ионы и функциональные группы  Идентификация  Качественные реакции | ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.12\* | 21.20/11.116 | Описание, внешний вид, цвет, запах, вкус  Определение запаха  Раздел «Свойства»  в частных фармакопейных статьях (гигроскопичность, кристалличность, растворимость) | ГФ РБ II  «Дозированные  лекарственные  формы»  стр.1152,стр.1184  ГФ РБ II 2.3.4  ГФ РБ II 5.11  СОП МИК 036  ФЕАЭС 2.5.1 «Лекарственные формы»  ФЕАЭС 2.5.1.10, ФЕАЭС 2.5.1.34  ФЕАЭС 2.1.3.2  ФЕАЭС 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 II  ФЕАЭС  Технические условия на  биологически  активные  добавки. | ГФ РБ II 2.5  ФЕАЭС 2.1.5  ГФ РБ II 2.5.1  ФЕАЭС 2.1.5.1 |
| - эфирное число | ГФ РБ II 2.5.2  ФЕАЭС 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 2.5.6  ФЕАЭС 2.1.5.6 |
| - неомыляемые вещества | ГФ РБ II 2.5.7  ФЕАЭС 2.1.5.7 |
| - комплексометрическое титрование | ГФ РБ II 2.5.11  ФЕАЭС 2.1.5.11 |
| - анизидиновое число | ГФ РБ II 2.5.36  ФЕАЭС 2.1.5.15 |
| 1.14\* | 21.20/01.086 | Микробиологические испытания нестерильной продукции:  - общее количество жизнеспособных  аэробов  - испытания на наличие специфических микроорганизмов  Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов  Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов  Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства | ГФ РБ II 2.6.12  ГФ РБ II 2.6.13  ГФ РБ II 5.1.4  ФЕАЭС 2.1.6.6  ФЕАЭС 2.1.6.7  ФЕАЭС 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 II  ФЕАЭС  Технические условия на биологически активные добавки. | ГФ РБ II 2.9.1  ФЕАЭС 2.1.9.1  ФЕАЭС 2.1.9.2 |
| 1.16\* | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы  дозированного  лекарственного средства  Однородность массы единицы дозированного лекарственного  препарата | ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.17\* | 21.20/29.040  21.20/08.032  21.20/08.156  21.20/08.158  21.20/08.159 | Однородность  содержания  действующего вещества в единице  дозированного  лекарственного  средства  Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.6  (тест А, тест В)  ГФ РБ II 2.2.23  ФЕАЭС 2.1.2.22  ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24  ГФ РБ II 2.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.27  ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28  ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 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 2.2.43  ФЕАЭС 2.1.2.51 |
| 1.20\* | 21.20/26.045 | Тест «Растворение» для твердых дозированных форм  Испытание на растворение для твердых дозированных форм | ГФ РБ II 2.9.3  ФЕАЭС 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