|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 1.1811 |
| от 14.06.2019 |
| На бланке №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| На 8 листах |
| Редакция 02 |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ**

от «30» декабря 2021 года

химико-фармацевтической лаборатории учреждения образования

«Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  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 |
| **Химико-фармацевтическая лаборатория, Витебск, пр-т Фрунзе, 77** | | | | | |
| 1.1*\** | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Ветеринарные препараты  Вспомогательные вещества  Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Ветеринарные препараты  Вспомогательные вещества  Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Ветеринарные препараты  Вспомогательные вещества  Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Ветеринарные препараты  Вспомогательные вещества  Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Ветеринарные препараты  Вспомогательные вещества | 21.10/08.159  21.10/08.162  21.20/08.159  21.20/08.162 | Жидкостная хроматография:  - подлинность  - определение примесей  - количественное определение  - анализ аминокислот  - жидкостная хроматография/масс-спектрометрия | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, субстанцию для фармацевтического использования.  Нормативный документ по качеству.  ГФ РБ II  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования».  Технические условия на ветеринарное лекарственное средство  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, субстанцию для фармацевтического использования.  Нормативный документ по качеству.  ГФ РБ II  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования».  Технические условия на ветеринарное лекарственное средство  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, субстанцию для фармацевтического использования.  Нормативный документ по качеству.  ГФ РБ II  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования».  Технические условия на ветеринарное лекарственное средство  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, субстанцию для фармацевтического использования.  Нормативный документ по качеству.  ГФ РБ II  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования».  Технические условия на ветеринарное лекарственное средство  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, субстанцию для фармацевтического использования.  Нормативный документ по качеству.  ГФ РБ II  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования».  Технические условия на ветеринарное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.43  ГФ РБ II 2.2.46  ГФ РБ II 2.2.56  ФЕАЭС 2.1.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.36  ФЕАЭС 2.1.3.40 |
| 1.2*\** | 21.10/08.157  21.20/08.157 | Газовая хроматография:  - подлинность  - определение примесей  - количественное определение  - остаточные количества органических растворителей | ГФ РБ II 2.2.28  ГФ РБ II 2.2.46  ГФ РБ II 2.4.24  ГФ РБ II 5.4  ФЕАЭС 2.1.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.36  ФЕАЭС 2.1.4.19  ФЕАЭС 2.3.2.0 |
| 1.3*\** | 21.10/08.156  21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимых областях:  - подлинность  - определение примесей  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.4*\** | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Потенциометри-ческое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.5*\** | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикатора  Определение приблизительного значения рН | ГФ РБ II 2.2.4  ФЕАЭС 2.1.2.4 |
| 1.6*\** | 21.10/08.133 21.20/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.7*\** | 21.10/08.169 21.20/08.169 | Оптическое вращение | ГФ РБ II 2.2.7  ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 1.8*\** | 21.10/29.113 21.20/29.113 | Электропроводность | ГФ РБ II 2.2.38  ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.9*\** | 21.10/08.052  21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.10*\** | 21.10/08.169 21.20/08.169 21.10/08.149 21.20/08.149 | Методы титрования: - количественное определение  - определение примесей  - кислотность или щелочность  -потенциометри-ческое титрование  - комплексометри-ческое титрование  - титрование в неводных растворителях | ГФ РБ II 2.2.20  ГФ РБ II 2.5.50  ГФ РБ II 2.5.11  ГФ РБ II #2.2.90  ФЕАЭС 2.1.2.19  ФЕАЭС 2.1.5.11 |
| 1.11*\** | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Степень окрашивания жидкости  Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.12*\** | 21.10/08.052  21.20/08.052 | Определение золы:  - общая зола  - сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.16  ГФ РБ II 2.4.14  ФЕАЭС 2.1.4.14  ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.13*\** | 21.10/26.045  21.20/26.045 | Растворение для твердых дозированных форм  Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм | ГФ РБ II 2.9.3  ФЕАЭС 2.1.9.3 |
| 1.14*\** | 21.10/29.040  21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства:  - однородность массы;  - средняя масса | ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.15*\** | 21.10/29.040  21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:  - однородность дозирования;  - однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.16 \**\** | 21.10/42.000  21.20/42.000 | Отбор образцов | ГФ РБ II #1.7  ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 1.17*\** | 21.10/08.161  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 |
| 1.18*\** | 21.10/08.079  21.20/08.079 | Капиллярный электрофорез:  - подлинность  - определение примесей  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.47  Капиллярный зонный электрофорез  ФЕАЭС 2.1.2.37  Капиллярный зонный электрофорез |
| 1.19\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Реакция подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы  Качественные реакции | ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.20\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Прозрачность и степень мутности жидкости  Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.21\* | 21.10/08.074  21.20/08.074 | Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области:  - подлинность  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.24  ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 1.22\* | 21.10/08.149  21.20/08.149 | Перекисное (пероксидное) число | ГФ РБ II 2.5.5  ФЕАЭС 2.1.5.5 |
| 1.23\* | 21.10/08.149  21.20/08.149 | Кислотное число | ГФ РБ II 2.5.1  ФЕАЭС 2.1.5.1 |
| 1.24\* | 21.10/08.149  21.20/08.149 | Неомыляемые вещества | ГФ РБ II 2.5.7  ФЕАЭС 2.1.5.7 |
| 1.25\* | 21.10/08.149  21.20/08.149 | Йодное число | ГФ РБ II 2.5.4  ФЕАЭС 2.1.5.4 |
| 1.26\* | 21.10/08.149  21.20/08.149 | Гидроксильное число | ГФ РБ II 2.5.3  ФЕАЭС 2.1.5.3 |
| 1.27\* | 21.10/08.149  21.20/08.149 | Эфирное число | ГФ РБ II 2.5.2  ФЕАЭС 2.1.5.2 |
| 1.29\* | 21.10/08.149 21.20/08.149 | Число омыления | ГФ РБ II 2.5.6  ФЕАЭС 2.1.5.6 |
| 1.30\* | 21.10/08.031  21.20/08.031  21.10/08.118  21.20/08.118 | Относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5 метод 1, 3  ФЕАЭС 2.1.2.5 метод 1, 3 |
| 1.31\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Внешний вид (описание), запах, цвет, гигроскопичность, растворимость, кристалличность,  однородность | ГФ РБ II 2.3.4  ГФ РБ II 5.11  ГФ РБ II 2.9.37  ФЕАЭС 2.1.9.13  ФЕАЭС 2.1.3.2  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.32\* | 21.10/08.118 21.20/08.118 | Содержание этанола | ГФ РБ II 2.9.10 (метод А)  ФЕАЭС 2.1.9.8 |
| 1.33\* | 21.10/08.092  21.20/08.092 | Масс-спектрометрия с использованием индуктивно связанной плазмы | ГФ РБ II 2.2.58 |
| 1.34\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Испытания на предельное содержание примесей:  - сульфаты | ГФ РБ II 2.4.13  ФЕАЭС 2.1.4.13 |
| 1.35\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Испытания на предельное содержание примесей:  - хлориды | ГФ РБ II 2.4.4  ФЕАЭС 2.1.4.4 |
| 1.36\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Тяжелые металлы | ГФ РБ II 2.4.8  Метод А, В  ФЕАЭС 2.1.4.8  Метод А, Б |
| 1.38\* | 21.10/29.040  21.20/29.040 | Извлекаемый объем парентеральных лекарственных средств | ГФ РБ II 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| **Химико-фармацевтическая лаборатория, Витебск, пр-т Фрунзе, 27** | | | | | |
| 1.40\* |  | 21.10/06.036  21.20/06.036  21.10/16.036  21.20/16.036 | Аномальная токсичность |  | ГФ РБ II 2.6.9  ФЕАЭС 2.1.6.3 |
| 1.41\* | 21.10/06.036  21.20/06.036  21.10/16.036  21.20/16.036 | Безвредность (токсичность) | ГОСТ 31926-2013 |
| 1.43\* | 21.10/06.036  21.20/06.036  21.10/16.036  21.20/16.036 | Пирогенность | ГФ РБ II 2.6.8  ФЕАЭС 2.1.6.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Химико-фармацевтическая лаборатория, Витебск, пр-т Фрунзе, 77** | | | | | |
| 1.42\* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Ветеринарные препараты  Вспомогательные вещества | 21.10/11.116 21.20/11.116 | Загрязнение механическими включениями: видимые частицы | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, субстанцию для фармацевтического использования.  Нормативный документ по качеству.  Технические условия на ветеринарное лекарственное средство | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.45\* | 21.20/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств | ГФ РБ II 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| 1.46*\** | 21.20/29.061  21/20/11/116 | Определение действительного количества товара (содержимого упаковочной единицы) | СТБ 8020-2002 |
| 1.47\* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Вода: полумикрометод  Вода: определение полумикрометодом | ГФ РБ II 2.5.12  ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.48\* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | Вода: микроопределение | ГФ РБ II 2.5.32  ФЕАЭС 2.1.5.13 |
| 1.49\* | 21.20/11.116 | Упаковка,  Маркировка упаковки, инструкция по медицинскому применению | СОП СМ ХФЛ-019 |
| 2.1\* | Лекарственное растительное сырье  Лекарственное растительное сырье | 01.28/08.159 | Жидкостная хроматография:  - подлинность  - количественное определение  - жидкостная хроматография/масс-спектрометрия | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное растительное сырье.  ГФ РБ II  «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье» | ГФ РБ II 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.43  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.36  ФЕАЭС 2.1.3.40 |
| 2.2\* | 01.28/08.158 | Газовая хроматография:  - подлинность;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.28  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.36  ФЕАЭС 2.1.4.19  ФЕАЭС 2.3.2.0 |
| 2.3\* | 01.28/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимых областях:  - подлинность;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 2.4\* | 01.28/08.169 | Потенциометри-ческое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 2.5\* | 01.28/08.052 | Сухой остаток экстрактов | ГФ РБ II ст.2.8.16  ФЕАЭС 2.1.8.15 |
| 2.6\* | 01.28/08.052 | Определение золы:  - общая зола  -зола не растворимая в соляной кислоте | ГФ РБ II 2.4.16  ГФ РБ II 2.8.1  ФЕАЭС 2.1.4.16  ФЕАЭС 2.1.8.1 |
| 2.7\* | 01.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.27  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.26  ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 2.11\* | 01.28/11.116 | Внешний вид  Макроскопический анализ | ГФ РБ II 2.8.23 |
| 2.12\* | 01.28/08.092 | Масс-спектрометрия с использованием индуктивно связанной плазмы | ГФ РБ II  2.2.58 |
| 2.13\* | 01.28/08.052 | Потеря в массе при высушивании экстракта | ГФ РБ II 2.8.17  ФЕАЭС 2.1.8.16 |
| 2.14\* | 01.28/08.052  01.28/11.116 | Примеси | ГФ РБ II 2.8.2  ФЕАЭС 2.1.8.2 |
| 3.1\* | Зоогигиенические средства и сырье для их производства  Зоогигиенические средства и сырье для их производства | 20.42/11.116 | Внешний вид (описание), запах, цвет. | Технические условия на зоогигиенические средства и сырье для их производства  Технические условия на зоогигиенические средства и сырье для их производства | ГФ РБ II 2.3.4  ГФ РБ II 5.11  ФЕАЭС 2.1.3.2  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 3.2\* | 20.42/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 3.3\* | 20.42/08.169 | Потенциометри-ческое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 3.4\* | 20.42/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимых областях:  - подлинность;  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 3.5\* | 20.42/08.031 | Относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5 методы 1,3  ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 3.6\* | 20.42/08.159 | Жидкостная хроматография:  - подлинность;  - количественное определение  -жидкостная хроматография/масс-спектрометрия | ГФ РБ II 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.43  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.36  ФЕАЭС 2.1.3.40 |
| 3.7\* | 20.42/08.092 | Масс-спектрометрия с использованием индуктивно связанной плазмы | ГФ РБ II 2.2.58 |
| 4.1\* | Дезинфицирующие растворы | 100.15/08.149 | Активный хлор | Методические указания №11-16-33-96, утв. МЗ Республики Беларусь 28.08.1996  ТНПА и другая документация на продукцию | ГОСТ 11086-76  ГФ РБ II 2.2.90 |
| 4.2\* | 100.15/08.169 | Потеннциометри-ческое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в органе по оценке соответствия (далее – ООС);

\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС и за пределами ООС.

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Е.В.Бережных

(подпись) (инициалы, фамилия)

М.П.