|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 | Наименованиеобъекта | Код | Наименование характеристики(показатель, параметры) | Обозначение документа, устанавливающего требования к объекту | Обозначение документа, устанавливающего методисследований (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 основныеПрепараты фармацевтические Лекарственные средства Ветеринарные препаратыВспомогательные веществаПродукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтические Лекарственные средства Ветеринарные препаратыВспомогательные веществаПродукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтические Лекарственные средства Ветеринарные препаратыВспомогательные веществаПродукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтические Лекарственные средства Ветеринарные препаратыВспомогательные веществаПродукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтические Лекарственные средства Ветеринарные препаратыВспомогательные вещества | 21.10/08.15921.10/08.16221.20/08.15921.20/08.162 | 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 средствоФармакопейная 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 средствоФармакопейная 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 средствоФармакопейная 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 средствоФармакопейная 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 2.2.56ФЕАЭС 2.1.2.28ФЕАЭС 2.1.2.36ФЕАЭС 2.1.3.40 |
| 1.2*\** | 21.10/08.15721.20/08.157 | 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 5.4ФЕАЭС 2.1.2.27ФЕАЭС 2.1.2.36ФЕАЭС 2.1.4.19ФЕАЭС 2.3.2.0 |
| 1.3*\** | 21.10/08.15621.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимых областях: - подлинность- определение примесей- количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.4*\** | 21.10/08.16921.20/08.169 | Потенциометри-ческое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.5*\** | 21.10/11.11621.20/11.116 | Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикатораОпределение приблизительного значения рН | ГФ РБ II 2.2.4ФЕАЭС 2.1.2.4 |
| 1.6*\** | 21.10/08.13321.20/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | ГФ РБ II 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.7*\** | 21.10/08.16921.20/08.169 | Оптическое вращение | ГФ РБ II 2.2.7ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 1.8*\** | 21.10/29.11321.20/29.113 | Электропроводность | ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.9*\** | 21.10/08.05221.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.10*\** | 21.10/08.16921.20/08.16921.10/08.14921.20/08.149 | Методы титрования:- количественное определение- определение примесей- кислотность или щелочность-потенциометри-ческое титрование- комплексометри-ческое титрование- титрование в неводных растворителях | ГФ РБ II 2.2.20ГФ РБ II 2.5.50ГФ РБ II 2.5.11ГФ РБ II #2.2.90ФЕАЭС 2.1.2.19ФЕАЭС 2.1.5.11 |
| 1.11*\** | 21.10/11.11621.20/11.116 | Степень окрашивания жидкостиОкраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.12*\** | 21.10/08.05221.20/08.052 | Определение золы:- общая зола- сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.16ГФ РБ II 2.4.14ФЕАЭС 2.1.4.14ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.13*\** | 21.10/26.04521.20/26.045 | Растворение для твердых дозированных формИспытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм | ГФ РБ II 2.9.3ФЕАЭС 2.1.9.3 |
| 1.14*\** | 21.10/29.04021.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства:- однородность массы;- средняя масса | ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.15*\** | 21.10/29.04021.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства: - однородность дозирования;- однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.6 ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.16\**\** | 21.10/42.00021.20/42.000 | Отбор образцов | ГФ РБ II #1.7ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 1.17*\** | 21.10/08.16121.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность- определение примесей | ГФ РБ II 2.2.27ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.26ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.18*\** | 21.10/08.07921.20/08.079 | Капиллярный электрофорез:- подлинность- определение примесей- количественное определение  | ГФ РБ II 2.2.47Капиллярный зонный электрофорезФЕАЭС 2.1.2.37Капиллярный зонный электрофорез |
| 1.19\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Реакция подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группыКачественные реакции | ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.20\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Прозрачность и степень мутности жидкостиПрозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.21\* | 21.10/08.07421.20/08.074 | Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области:- подлинность- количественное определение  | ГФ РБ II 2.2.24ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 1.22\* | 21.10/08.14921.20/08.149 | Перекисное (пероксидное) число | ГФ РБ II 2.5.5ФЕАЭС 2.1.5.5 |
| 1.23\* | 21.10/08.14921.20/08.149 | Кислотное число | ГФ РБ II 2.5.1ФЕАЭС 2.1.5.1 |
| 1.24\* | 21.10/08.14921.20/08.149 | Неомыляемые вещества | ГФ РБ II 2.5.7ФЕАЭС 2.1.5.7 |
| 1.25\* | 21.10/08.14921.20/08.149 | Йодное число | ГФ РБ II 2.5.4ФЕАЭС 2.1.5.4 |
| 1.26\* | 21.10/08.14921.20/08.149 | Гидроксильное число | ГФ РБ II 2.5.3ФЕАЭС 2.1.5.3 |
| 1.27\* | 21.10/08.14921.20/08.149 | Эфирное число  | ГФ РБ II 2.5.2ФЕАЭС 2.1.5.2 |
| 1.29\* | 21.10/08.14921.20/08.149 | Число омыления | ГФ РБ II 2.5.6ФЕАЭС 2.1.5.6 |
| 1.30\* | 21.10/08.03121.20/08.03121.10/08.11821.20/08.118 | Относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5 метод 1, 3ФЕАЭС 2.1.2.5 метод 1, 3 |
| 1.31\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Внешний вид (описание), запах, цвет, гигроскопичность, растворимость, кристалличность, однородность  | ГФ РБ II 2.3.4 ГФ РБ II 5.11ГФ РБ II 2.9.37ФЕАЭС 2.1.9.13 ФЕАЭС 2.1.3.2ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.32\* | 21.10/08.11821.20/08.118 | Содержание этанола | ГФ РБ II 2.9.10 (метод А)ФЕАЭС 2.1.9.8 |
| 1.33\* | 21.10/08.09221.20/08.092 | Масс-спектрометрия с использованием индуктивно связанной плазмы  | ГФ РБ II 2.2.58 |
| 1.34\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Испытания на предельное содержание примесей:- сульфаты | ГФ РБ II 2.4.13ФЕАЭС 2.1.4.13 |
| 1.35\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Испытания на предельное содержание примесей:- хлориды | ГФ РБ II 2.4.4ФЕАЭС 2.1.4.4 |
| 1.36\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Тяжелые металлы | ГФ РБ II 2.4.8Метод А, ВФЕАЭС 2.1.4.8 Метод А, Б |
| 1.38\* | 21.10/29.04021.20/29.040 | Извлекаемый объем парентеральных лекарственных средств | ГФ РБ II 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| **Химико-фармацевтическая лаборатория, Витебск, пр-т Фрунзе, 27** |
| 1.40\* |  | 21.10/06.03621.20/06.03621.10/16.03621.20/16.036 | Аномальная токсичность |  | ГФ РБ II 2.6.9 ФЕАЭС 2.1.6.3 |
| 1.41\* | 21.10/06.03621.20/06.03621.10/16.03621.20/16.036 | Безвредность (токсичность) | ГОСТ 31926-2013 |
| 1.43\* | 21.10/06.03621.20/06.03621.10/16.03621.20/16.036 | Пирогенность | ГФ РБ II 2.6.8ФЕАЭС 2.1.6.2 |

|  |
| --- |
| **Химико-фармацевтическая лаборатория, Витебск, пр-т Фрунзе, 77** |
| 1.42\* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтические Лекарственные средства Ветеринарные препаратыВспомогательные вещества | 21.10/11.11621.20/11.116 | 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*\** | 21.20/29.06121/20/11/116 | Определение действительного количества товара (содержимого упаковочной единицы) | СТБ 8020-2002 |
| 1.47\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | Вода: полумикрометодВода: определение полумикрометодом | ГФ РБ II 2.5.12ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.48\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | Вода: микроопределение | ГФ РБ II 2.5.32ФЕАЭС 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 сырьеЛекарственное 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 2.1.2.28ФЕАЭС 2.1.2.36ФЕАЭС 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 2.1.2.27ФЕАЭС 2.1.2.36ФЕАЭС 2.1.4.19ФЕАЭС 2.3.2.0 |
| 2.3\* | 01.28/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимых областях: - подлинность;- количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 2.4\* | 01.28/08.169 | Потенциометри-ческое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 2.5\* | 01.28/08.052 | Сухой остаток экстрактов | ГФ РБ II ст.2.8.16ФЕАЭС 2.1.8.15 |
| 2.6\* | 01.28/08.052 | Определение золы:- общая зола-зола не растворимая в соляной кислоте | ГФ РБ II 2.4.16ГФ РБ II 2.8.1ФЕАЭС 2.1.4.16ФЕАЭС 2.1.8.1 |
| 2.7\* | 01.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность | ГФ РБ II 2.2.27ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.26ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 2.11\* | 01.28/11.116 | Внешний видМакроскопический 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 2.8.17ФЕАЭС 2.1.8.16 |
| 2.14\* | 01.28/08.05201.28/11.116 | Примеси | ГФ РБ II 2.8.2ФЕАЭС 2.1.8.2 |
| 3.1\* | Зоогигиенические средства и сырье для их производстваЗоогигиенические средства и сырье для их производства | 20.42/11.116 | Внешний вид (описание), запах, цвет. | Технические условия на зоогигиенические средства и сырье для их производстваТехнические условия на зоогигиенические средства и сырье для их производства | ГФ РБ II 2.3.4 ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.1.3.2ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 3.2\* | 20.42/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 3.3\* | 20.42/08.169 | Потенциометри-ческое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 3.4\* | 20.42/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимых областях: - подлинность;- количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 3.5\* | 20.42/08.031 | Относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5 методы 1,3ФЕАЭС 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 2.1.2.28ФЕАЭС 2.1.2.36ФЕАЭС 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 11086-76ГФ РБ II 2.2.90 |
| 4.2\* | 100.15/08.169 | Потеннциометри-ческое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 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.