|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение № 1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 2.3995 |
| от 30.09.2010 |
| на бланке № 0007376 |
| на 4 листах |
| редакция 02 |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от** «18» августа 2023 года испытательной лаборатории  Совместного общества с ограниченной ответственностью «ТрайплФарм» |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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. Минская, 2Б, 223141, г. Логойск, Минская область** | | | | | |
| 1.1\* | Лекарственные средства, фармацевтические  субстанции, вспомогательные вещества | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Описание | Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство,  нормативный документ производителя на субстанции для фармацевтического использования  ГФ РБ II том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | СОП-3-0081-11 |
| 1.2\* | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II ст. 5.11  ГФ РБ II раздел 1 п. 1.4  ФЕАЭС ст. 2.3.6.0 |
| 1.4\* | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей.  Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.5\* | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Определение степени  окрашивания  жидкостей.  Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.6\* | 21.20/08.169  21.10/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.10\* | 21.20/08.169  21.10/08.169 | Оптическое вращение:  - удельное оптическое вращение | ГФ РБ II 2.2.7  ФЕАЭС 2.1.2.7 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.14\* | Лекарственные средства, фармацевтические  субстанции, вспомогательные вещества | 21.20/08.149  21.10/08.149  21.20/08.169  21.10/08.169  21.20/11.116  21.10/11.116 | Методы объемного анализа:  - количественное  определение | Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство,  нормативный документ производителя на субстанции для фармацевтического использования  ГФ РБ II том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 4.2.2  ГФ РБ II 2.5.11  ГФ РБ II 2.2.20  ГФ РБ II 2.2.90  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ГФ РБ II раздел 1 п. 1.4  ФЕАЭС 2.1.2.19  ФЕАЭС 2.2.2.2  ФЕАЭС 2.1.5.11 |
| 1.15\* | - потенциометрическое титрование |
| 1.16\* | - комплексометрическое титрование |
| 1.19\* | 21.20/08.032  21.10/08.032 | Атомно-абсорбционная  спектрометрия:  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.23  ФЕАЭС 2.1.2.22 |
| 1.21\* | 21.20/08.074  21.10/08.074 | Абсорбционная  спектрофотомерия  в инфракрасной  области:  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.24  ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 1.23\* | 21.20/08.156  21.10/08.156 | Абсорбционная спектрофотомерия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - количественное  определение | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.24\* | - подлинность |
| 1.26\* | - оптическая плотность |
| 1.27\* | 21.20/08.161  21.10/08.161 | 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 |
| 1.29\* | 21.20/08.158  21.10/08.158 | Газовая хроматография:  - количественное определение остаточных 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 |
| 1.30\* | - подлинность |
| 1.32\* | 21.20/08.159  21.10/08.159 | Высокоэффективная жидкостная  хроматография/  жидкостная  хроматография:  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.33\* | - подлинность/  идентификация |
| 1.34\* | - сопутствующие/  родственные  примеси |
| 1.35\* | 21.20/08.052  21.10/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.36\* | 21.10/29.113 | Электропроводность (удельная электропроводность) | ГФ РБ II 2.2.38  ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.37\* | Лекарственные средства, фармацевтические  субстанции, вспомогательные вещества | 21.10/29.113 | Определение содержания общего органического  углерода.  Общий органический углерод | Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство,  нормативный документ производителя на субстанции для фармацевтического использования  ГФ РБ II том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.2.44  ФЕАЭС 2.1.2.35 |
| 1.38\* | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Реакции  подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы.  Качественные реакции | ГФ РБ II 2.3.1  ГФ РБ II «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.39\* | 20.13/11.116  20.14/11.116 | Определение запаха | ГФ РБ II 2.3.4  ФЕАЭС 2.1.3.2 |
| 1.40\* | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Испытания на предельное содержание примесей | ГФ РБ II 2.4.1  ФЕАЭС 2.1.4.1 |
| 1.41\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Тяжелые металлы | ГФ РБ II 2.4.8  ФЕАЭС 2.1.4.8 |
| 1.42\* | 21.20/08.052  21.10/08.052 | Сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.14  ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.43\* | 21.20/08.052  21.10/08.052 | Общая зола | ГФ РБ II 2.4.16  ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.44\* | 21.20/08.169  21.10/08.169 | Вода: полумикрометод.  Вода: определение полумикрометодом | ГФ РБ II 2.5.12  ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.45\* | 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 |
| 1.46\* | 21.20/29.040 | Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.40 (расчетно-весовой метод)  ФЕАЭС 2.1.9.14 (расчетно-массовый метод) |
| 1.48\* | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Загрязнение  механическими включениями:  - видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.49\* | 21.20/01.086  21.10/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II 2.6.1  ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 1.50\* | 21.20/01.086  21.10/01.086 | Микробиологические испытания нестерильной продукции:  - общее количество жизнеспособных аэробов.  Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств:  - общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов | ГФ РБ II 2.6.12  ФЕАЭС 2.1.6.6 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.51\* | Лекарственные средства, фармацевтические  субстанции, вспомогательные вещества | 21.20/01.086  21.10/01.086 | Бактериальные эндотоксины | Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство,  нормативный документ производителя на субстанции для фармацевтического использования  ГФ РБ II том 2  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.6.14  ФЕАЭС 2.1.6.8 |
| 1.52\* | 21.20/01.086  21.10/01.086 | Количественное определение  антибиотиков  микробиологическим методом | ГФ РБ II ст. 2.7.2 |
| 1.54\* | 21.20/17.087  21.10/17.087 | Загрязнение  механическими включениями:  - невидимые частицы. Механические включения:  - невидимые частицы | ГФ РБ II 2.9.19  (метод 1)  ФЕАЭС 2.1.9.10  (метод 1) |
| 1.55\* | 21.20/11.116 | Упаковка  Маркировка | СОП-3-0081-33  СОП-3-0081-34 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в испытательной лаборатории;

\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в испытательной лаборатории и за пределами испытательной лаборатории;  
\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами испытательной лаборатории.

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В.Бережных