|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 годаиспытательной 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  | 21.20/11.11621.10/11.116 | Описание | Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство, нормативный документ производителя на субстанции для фармацевтического использованияГФ РБ II том 2«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | СОП-3-0081-11 |
| 1.2\* | 21.20/11.11621.10/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II ст. 5.11ГФ РБ II раздел 1 п. 1.4ФЕАЭС ст. 2.3.6.0 |
| 1.4\* | 21.20/11.11621.10/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей.Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.5\* | 21.20/11.11621.10/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей.Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.6\* | 21.20/08.16921.10/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.10\* | 21.20/08.16921.10/08.169 | Оптическое вращение:- удельное оптическое вращение | ГФ РБ II 2.2.7ФЕАЭС 2.1.2.7 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.14\* | Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества  | 21.20/08.14921.10/08.14921.20/08.16921.10/08.16921.20/11.11621.10/11.116 | Методы объемного анализа:- количественное определение | Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство, нормативный документ производителя на субстанции для фармацевтического использованияГФ РБ II том 2«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 4.2.2 ГФ РБ II 2.5.11ГФ РБ II 2.2.20 ГФ РБ II 2.2.90ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II раздел 1 п. 1.4ФЕАЭС 2.1.2.19ФЕАЭС 2.2.2.2ФЕАЭС 2.1.5.11 |
| 1.15\* | - потенциометрическое титрование |
| 1.16\* | - комплексометрическое титрование |
| 1.19\* | 21.20/08.03221.10/08.032 | Атомно-абсорбционная спектрометрия:- количественное определение | ГФ РБ II 2.2.23ФЕАЭС 2.1.2.22 |
| 1.21\* | 21.20/08.07421.10/08.074 | Абсорбционная спектрофотомерия в инфракрасной области:- подлинность | ГФ РБ II 2.2.24ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 1.23\* | 21.20/08.15621.10/08.156 | Абсорбционная спектрофотомерия в ультрафиолетовой и видимой областях:- количественноеопределение | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.24\* | - подлинность  |
| 1.26\* | - оптическая плотность |
| 1.27\* | 21.20/08.16121.10/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность | ГФ РБ II 2.2.27ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.26ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.29\* | 21.20/08.15821.10/08.158 | Газовая хроматография:- количественное определение остаточных органических растворителей | ГФ РБ II 2.2.28 ГФ РБ II 2.2.46 ГФ РБ II 2.4.24ГФ РБ II 5.4ФЕАЭС 2.1.2.27 ФЕАЭС 2.1.2.36ФЕАЭС 2.1.4.19ФЕАЭС 2.3.2.0 |
| 1.30\* | - подлинность |
| 1.32\* | 21.20/08.15921.10/08.159 | Высокоэффективная жидкостная хроматография/жидкостная хроматография:- количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.28ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.33\* | - подлинность/идентификация |
| 1.34\* | - сопутствующие/родственные примеси |
| 1.35\* | 21.20/08.05221.10/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.36\* | 21.10/29.113 | Электропроводность (удельная электропроводность) | ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 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 использованияГФ РБ II том 2«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.2.44ФЕАЭС 2.1.2.35 |
| 1.38\* | 21.20/11.11621.10/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы.Качественные реакции | ГФ РБ II 2.3.1ГФ РБ II «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использованияФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.39\* | 20.13/11.11620.14/11.116 | Определение запаха | ГФ РБ II 2.3.4ФЕАЭС 2.1.3.2 |
| 1.40\* | 21.20/11.11621.10/11.116 | Испытания на предельное содержание примесей  | ГФ РБ II 2.4.1ФЕАЭС 2.1.4.1 |
| 1.41\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Тяжелые металлы | ГФ РБ II 2.4.8ФЕАЭС 2.1.4.8 |
| 1.42\* | 21.20/08.05221.10/08.052 | Сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.14ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.43\* | 21.20/08.05221.10/08.052 | Общая зола | ГФ РБ II 2.4.16ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.44\* | 21.20/08.16921.10/08.169 | Вода: полумикрометод.Вода: определение полумикрометодом | ГФ РБ II 2.5.12ФЕАЭС 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 2.9.5ФЕАЭС 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\* | 21.20/11.11621.10/11.116 | Загрязнение механическими включениями: - видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.49\* | 21.20/01.08621.10/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II 2.6.1ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 1.50\* | 21.20/01.08621.10/01.086 | 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  | 21.20/01.08621.10/01.086 | Бактериальныеэндотоксины | Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство, нормативный документ производителя на субстанции для фармацевтического использованияГФ РБ II том 2«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.6.14ФЕАЭС 2.1.6.8 |
| 1.52\* | 21.20/01.08621.10/01.086 | Количественное определение антибиотиков микробиологическим методом | ГФ РБ II ст. 2.7.2  |
| 1.54\* | 21.20/17.08721.10/17.087 | 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 | УпаковкаМаркировка | СОП-3-0081-33СОП-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