|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации  |
| № BY/112 1.0376 |
| от 29.05.2000 |
| на бланке № 0009298 |
| на 9 листах |
| редакция 01 |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ**

**от«26» декабря 2021 года**

|  |
| --- |
| контрольно-аналитической лабораторииТоргово-производственного республиканского унитарного предприятия «Минская Фармация» |
|  |
| № 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. Советская,128, 223034, г. Заславль, Минская область |
| 1.1\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные веществаПродукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/08.15921.20/08.15901.28/08.159 | Жидкостная хроматография:Высокоэффективная жидкостная хроматография:- подлинность | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования. ГФ РБ II, том 2 | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.2.29,  2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 |
| 1.2\* | - определение примесей |
| 1.3\* | - количественное определение |
| 1.4\* | 21.10/08.16121.20/08.16101.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.2.27, 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.26, 2.1.2.36 |
| 1.5\* | - определение примесей |
| 1.6\* | 21.10/08.15621.20/08.15601.28/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:- подлинность | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.7\* | 21.10/08.15621.20/08.15601.28/08.156 | - определение примесей | «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.8\* | - количественное определение |
| 1.9\* | - определение степени окрашивания жидкостей |
| 1.10\* | - определение прозрачности и степени мутности жидкостей |
| 1.11\* | 21.10/08.07421.20/08.074 | Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области- подлинность | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.2.24 ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 1.12\* | 21.10/08.13321.20/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции):- подлинность | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.2.6,ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.13\* | - количественное определение |
| 1.14\* | - показатель преломления |
| 1.15\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | Оптическое вращение:- подлинность | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.2.7 ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 1.16\* | - количественное определение |
| 1.17\* | - угол оптического вращения |
| 1.18\* | - удельное оптическое вращение |
| 1.19\* | 21.10/29.04021.10/29.11921.10/08.11821.20/29.04021.20/29.11921.20/08.118 | Относительная плотность | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.2.5 ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.20\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.21\* | 21.10/08.05221.20/08.052 | Содержание этанола | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.9.10 (метод А)ФЕАЭС 2.1.9.8 методика 1 |
| 1.22\* | 21.10/08.05221.20/08.052 | Сухой остаток экстрактов:- сухой остаток | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.8.16ГФ РБ II (1317)ГФ РБ II (0008)ФЕАЭС 2.1.8.15 |
| 1.23\*1.24\* | - остаток после выпаривания |
| Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/08.05221.20/08.05201.28/08.052 | Потеря в массе при высушивании:- потеря в массе при высушивании | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования. ГФ РБ II, том 2«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.2.32, 2.8.17 ФЕАЭС 2.1.2.31, 2.1.8.16 |
| 1.25\* | - содержание влаги |
| 1.26\* | 21.10/08.05221.20/08.05201.28/08.052 | Общая зола | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.4.16ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.27\* |  Сульфатная зола | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.4.14ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.28\* |  Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислотеЗола, нерастворимая в хлороводородной кислоте | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.8.1 ФЕАЭС 2.1.8.1 |
| 1.29\* | 21.20/29.128 | Распадаемость таблеток и капсул | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.9.1ФЕАЭС 2.1.9.1 |
| 1.30\* | 21.10/26.04521.20/26.045 | Тест «Растворение» для твердых дозированных формИспытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.9.3ФЕАЭС 2.1.9.3, 2.3.9.1 |
| 1.31\* | 21.20/26.095 | Прочность таблеток без оболочки на истираниеИстираемость таблеток | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.9.7ФЕАЭС 2.1.9.6 |
| 1.32\* | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средстваОднородность массы единицы дозированного лекарственного препарата- однородность массы | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5ГФ РБ, ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.33\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/29.040 | - средняя масса | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования. ГФ РБ II, том 2«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» |
| 1.34\* | 21.20/29.040 | Определение массы или объёма содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средств | ГФ РБ 2.9.28 |
| 1.35\* | Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь | ФЕАЭС 2.1.9.16 |
| 1.36\* | Масса (объем) содержимого упаковки | ФЕАЭС 2.1.9.17 |
| 1.37\* | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средствИспытания на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов | ГФ РБ, ГФ РБ II2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| 1.38\* | - однородность массы одной дозы, высвобождаемой из многодозового контейнера- однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.9.27ФЕАЭС 2.1.9.12 |
| 1.39\* | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:-однородность дозирования | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.9.6ГФ РБ, ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.40\* | - однородность дозированных единиц |
| 1.41\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/11.11621.20/11.11601.28/11.11621.10/18.11521.20/18.11501.28/18.115 | Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного сырьяМикроскопическое и микрохимическое исследование лекарственного растительного сырья | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования. ГФ РБ II, том 2«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ П 2.8.3ГФ РБ II 2.8.23ФЕАЭС 2.1.8.17 |
| 1.42\* | 21.10/11.11621.20/11.11621.10/18.11521.20/18.115 | Размер частиц  | ГФ РБ 2.9.13ГФ РБ, ГФ РБ II 2.9.37 |
| 1.43\* | 21.10/08.14921.10/08.16921.10/11.11621.20/08.14921.20/08.16921.20/11.11601.28/08.14901.28/08.16901.28/11.116 | Методы количественного определения:подлинность | ГФ РБ II 2.2.90ГФ РБ, ГФ РБ II 4.2ФЕАЭС 2.2.2ГФ РБ, ГФ РБ II 2.5.8ФЕАЭС 2.1.5.8ГФ РБ, ГФ РБ II 2.5.11ФЕАЭС 2.1.5.11ГФ РБ #2.5.35ГФ РБ II #2.5.50ГФ РБ, ГФ РБ II 2.5.30ГФ РБ, ГФ РБ II #6.2ГФ РБ, ГФ РБ II 2.4.7ФЕАЭС 2.1.4.7 |
| 1.44\* | количественное определение |
| 1.45\* | определение примесей |
| 1.46\* | кислотное число | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.5.1ФЕАЭС 2.1.5.1 |
| 1.47\* | число омыления | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.5.6ФЕАЭС 2.1.5.6 |
| 1.48\* | перекисное (пероксидное) числопероксидное число | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.5.5ФЕАЭС 2.1.5.5 |
| 1.49\* | неомоляемые вещества | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.5.7ФЕАЭС 2.1.5.7 |
| 1.50\* | йодное число | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.5.4ФЕАЭС 2.1.5.4 |
| 1.51\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/08.14921.10/08.16921.10/11.11621.20/08.14921.20/08.16921.20/11.11601.28/08.14901.28/08.16901.28/11.116 | эфирное число | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования. ГФ РБ II, том 2«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.5.2ФЕАЭС 2.1.5.2 |
| 1.52\* | кислотность или щелочность | ГФ РБ II«Вода очищенная» (07/2016:0008)«Этиловый спирт 96%» (07/2016:1317) |
| 1.53\* | Определение содержание дубильных веществ в пересчете на танин | ГФ РБ II (2384)ГФ РБ II (1887)ГФ РБ II (1478) |
| 1.54\* | 21.10/11.11621.20/11.11601.28/11.11621.10/11.11621.20/11.11601.28/11.116 | Определение органолептических показателей:Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы Качественные реакции | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.3.1, п.1.4, 4.1, # 6.2 ФЕАЭС 2.1.3.1, 1.4, 2.2.1.1 |
| 1.55\* | Определение запаха | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.3.4ФЕАЭС 2.1.3.2 |
| 1.56\* | Определение растворимости | ГФ РБ, ГФ РБ II 1.4, 5.11ФЕАЭС 1.4, 2.3.6.0 |
| 1.57\* | Испытания на предельное содержание примесей | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.4.1, 2.4.3, 2.4.4, 2.4.6, 2.4.7, 2.4.8, 2.4.9, 2.4.11, 2.4.12, 2.4.13ГФРБ #2.4.29, #2.4.30ФЕАЭС 2.1.4.1, 2.1.4.3, 2.1.4.4, 2.1.4.6, 2.1.4.7, 2.1.4.8, 2.1.4.9,2.1.4.11, 2.1.4.12,2.1.4.13 |
| 1.58\* | ПримесиПосторонние примеси | ГФ РБ #2.8.2ГФ РБ II 2.8.2ФЕАЭС 2.1.8.2 |
| 1.59\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | Определение степени окрашивания жидкостей:- визуальный методОкраска и интенсивность окраски жидкостей | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования. ГФ РБ II, том 2«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.60\* | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей:- визуальный методПрозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ, ГФ РБ II2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.61\* | 21.10/29.061 | Определение геометрических размеров | ГФ РБ, ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.003 СОП 010 |
| 1.62\* | 21.10/11.11621.10/29.06121.20/11.11621.20/29.06101.28/11.11601.28/29.061 | Описание |
| 1.63\* | Упаковка,маркировка упаковки,инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш),документ, подтверждающий качество серии лекарственного препарата |
| 1.64\* | 01.28/11.116 | Загрязнение механическими включениями:видимые частицы | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.65\* | 21.10/11.11621.20/11.11601.28/11.116 | Ситовой анализ | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.9.12, 2.1.4, 2.9.38 ГФ РБ # 2.8.3ГФ РБ II 2.8.23, 2.9.35ФЕАЭС 2.1.1.4 |
| 1.66\* | - степень измельчения |
| 1.67\* | 21.10/08.05221.20/08.052 | #Тальк и аэросил | ГФ РБ II (0478) |
| 1.68\* | 01.28/11.116 | Коэффициент набухания | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.8.4 ФЕАЭС 2.1.8.4 |
| 1.69\*\*\* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/42.00021.20/42.00001.28/42.000 | Отбор проб | Фармакопейная статья производителя, нормативный документ по качеству производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье, субстанции для фармацевтического использования. ГФ РБ II, том 2«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ, ГФ РБ II #1.7ГФ РБ #2.8.19ГФ РБ II 2.8.20 ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 1.70\* | 21.10/29.11321.20/29.113 | Электропроводность | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.71\* | 21.20/29.143 | Прочность таблеток на сжатие:-твердостьУстойчивость таблеток к раздавливанию  | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.9.8ФЕАЭС 2.1.9.7 |
| 2.1\* | Вода очищенная | 21.10/29.113 | Электропроводность | ГФ РБ II«Вода очищенная» (07/2016:0008) | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.2.38ГФ РБ II«Вода очищенная» (07/2016:0008) |
| 2.2\* | 21.10/11.11621.10/08.149 | Методы объемного анализа:определение примесей | ГФ РБ, ГФ РБ II 4.1 ГФ РБ II«Вода очищенная» (07/2016:0008) |
| 2.3\* | кислотность или щелочность |
| 2.4\* | Вода очищенная | 21.10/08.052 | остаток после выпаривания | ГФ РБ II«Вода очищенная» (07/2016:0008) | ГФ РБ, ГФ РБ II 2.2.32 |

Примечание:

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

\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами ООС.

«¹» – Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ II). Второе издание. В двух томах. Введена в действие с 1 января 2013 года приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.04.2013 № 453.

«²» – Фармакопея Евразийского экономического союза (Фармакопея Союза). Введена в действие с 1 марта 2021 года решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 № 100.

