Приложение №1

к аттестату аккредитации

№ BY/112 2.2793

от 07 августа 2006 года

на бланке\_\_\_\_\_\_\_\_

на 3 листах

редакция 01

**Область аккредитации** от 07 августа 2024 года

испытательной лаборатории отдела контроля качества

Совместного общества с ограниченной ответственностью «Лекфарм»

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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, 2а-301, 223141,** **г. Логойск, Минская область** | | | | | |
| 1.1\* | Препараты фармацевти-ческие Лекарственные препараты  Препараты фармацевти-ческие Лекарственные препараты | 21.20/08.074 | Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области: - подлинность (идентификация) | ТНПА (фармакопейная статья производителя, нормативный документ производителя) на конкретный лекарственный препарат  ТНПА (фармакопейная статья производителя, нормативный документ производителя) на конкретный лекарственный препарат | ГФ РБ II 2.2.24 ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 1.2\* | 21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - подлинность (идентификация); - определение примесей; - количественное определение; - степень окрашивания жидкостей | ГФ РБ II 2.2.25 ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.3\* | 21.20/01.086 | Бактериальные эндотоксины | ГФ РБ II 2.6.14 ФЕАЭС 2.1.6.8 |
| 1.4\* | 21.20/08.158 | Газовая (газожидкостная) хроматография: - подлинность (идентификация);  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.28 ФЕАЭС 2.1.2.27  ГФ РБ II 2.2.46 ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.5\* | 21.20/08.159 | Жидкостная (высокоэффективная жидкостная, эксклюзионная) хроматография: - подлинность (идентификация); - определение примесей; - энантиомерная чистота; - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29 ФЕАЭС 2.1.2.28  ГФ РБ II 2.2.30 ФЕАЭС 2.1.2.29  ГФ РБ II 2.2.46 ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 1.6\* | Препараты фармацевти-ческие Лекарствен-ные препараты | 21.20/08.149 | Методы объемного анализа (титриметрические методы): - подлинность (идентификация); - количественное определение | ТНПА (фармакопейная статья производителя, нормативный документ производителя) на конкретный лекарственный препарат | ГФ РБ II 2.2.20 ФЕАЭС 2.1.2.19  ГФ РБ II 2.5.11 ФЕАЭС 2.1.5.11  ГФ РБ II #2.2.90  ГФ РБ II #2.5.50 |
| 1.7\* | 21.20/01.086 | Микробиологическая чистота | ГФ РБ II 2.6.12 ФЕАЭС 2.1.6.6  ГФ РБ II 2.6.13 ФЕАЭС 2.1.6.7  ГФ РБ II 5.1.4 ФЕАЭС 2.3.1.2 |
| 1.8\* | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства: - средняя масса,  - отклонение в массе, - деление таблетки | ГФ РБ II 2.9.5 ФЕАЭС 2.1.9.5  ГФ РБ II-1, стр.1184 ФЕАЭС 2.5.1.34 |
| 1.9\* | 21.20/29.040 | Однородность объема: - объем наполнения,  - извлекаемый объем,  - масса содержимого контейнера, - номинальный объем | ГФ РБ II 2.9.17 ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| 1.10\* | 21.20/11.116 | Описание (внешний вид): - описание образцов (запах, цвет, вкус, однородность и др.), - упаковка, - маркировка - описание приготовленного раствора (запах, цвет, вкус, наличие осадка и др.) | ГФ РБ II 2.3.4 ФЕАЭС 2.1.3.2  СОП-3-0141-15  ГФ РБ II-1, стр.1140 ГФ РБ II-1, стр.1146 ГФ РБ II-1, стр.1151 ГФ РБ II-1, стр.1163 ГФ РБ II-1, стр.1182 ГФ РБ II-1, стр.1184 ГФ РБ II-2, стр.153 |
| 1.11\* | 21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы | ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1  ГФ РБ II 2.3.4 ФЕАЭС 2.1.3.2 |
| 1.12\* | 21.20/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции): - подлинность (идентификация); - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.6 ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.13\* |  | 21.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН |  | ГФ РБ II 2.2.3 ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.14\* | 21.20/11.116 21.20/08.107 21.20/08.150 | Прозрачность и степень мутности жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1 ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.15\* | 21.20/11.116 | Степень окрашивания жидкостей (визуально) | ГФ РБ II 2.2.2 ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.16\* | 21.20/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II 2.6.1  ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 1.17\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография: - подлинность (идентификация);  - определение примесей; - фактор подвижности | ГФ РБ II 2.2.27 ФЕАЭС 2.1.2.26  ГФ РБ II 2.2.46 ФЕАЭС 2.1.2.36 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС;

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных