|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение № 1  к аттестату аккредитации  № BY/112 2.2492  от 15.06.2005  на бланке №\_\_\_\_  на 17 листах  редакция 03 |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от «11» октября 2024 года

отдела контроля качества

Общества с ограниченной ответственностью "Рубикон"

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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. М. Горького 62-2, г. Витебск, Республика Беларусь**  **(Физико-химическая лаборатория)** | | | | | |
| 1.1  \*\* | Лекарственные средства, изделия медицинского назначения | 21.20/42.000 | Отбор проб | ТНПА и другая  документация на конкретное лекарственное средство, ветеринарный препарат, фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное  вещество, изделие  медицинского  назначения | ГФ РБ II #5.17.10  ФЕАЭС 2.1.7.1  СОП-2-0320-02  СОП-2-0320-05  СОП-2-0320-12 |
| 1.2\* | 21.20/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II 5.11  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.3\* | 21.20/11.116 | - Прозрачность и степень мутности жидкостей;  - Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.4\* | 21.20/11.116 | - Степень окрашивания жидкостей  - Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.5\* | 21.20/08.169 | рН  - потенциометрическое определение | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.7\* | Лекарственные средства, изделия медицинского назначения | 21.20/29.040  21.20/08.031 | Относительная  плотность | ТНПА и другая документация на конкретное лекарственное средство, ветеринарный препарат, фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное вещество, изделие медицинского назначения | ГФ РБ II 2.2.5  ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.8\* | 21.20/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.10\* | 21.20/08.149 | Метод титрования  - количественное определение | 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 #2.5.50  ГФ РБ II #2.2.90 |
| 1.12\* | 21.20/08.156 | Абсорбционная  спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - подлинность  - содержание примесей  - количественное определение  - адсорбционная способность  - светопропускание | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.13\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная  хроматография:  - подлинность  -содержание примесей | ГФ РБ II 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26 |
| 1.14\* | 21.20/08.158 | Газовая хроматография:  - подлинность  - содержание примесей  - количественное  определение  - остаточные количества органических растворителей | ГФ РБ II 2.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.27  ГФ РБ II 2.4.24  ФЕАЭС 2.1.4.19  ГФ РБ II 5.4  ФЕАЭС 2.3.2.0 |
| 1.15\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография,  Высокоэффективная жидкостная хроматография:  - подлинность  - определение примесей  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.18\* | Лекарственные средства, изделия медицинского назначения | 21.20/08.169 | Осмоляльность | ТНПА и другая документация на конкретное лекарственное средство, ветеринарный препарат, фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное вещество, изделие медицинского назначения | ГФ РБ II 2.2.35  ФЕАЭС 2.1.2.32 |
| 1.19\* | 21.20/11.116 | - Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы  - Качественные реакции | ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1  НД РБ 1637Б  НД РБ 2636Б  НД РБ 2524Б  НД РБ 2627Б  НД РБ 2923Б  НД РБ 2641Б  ФСП РБ 2176  НД РБ 2822Б  НД РБ 2909Б  НД РБ 2613Б  НД РБ 2110Б  НД РБ 2609Б  НД РБ 2708Б  ФСП РБ 1354  НД РБ 2706Б  НД РБ 2707Б  ЛП-№005832-РГ-BY  ТУ BY 300228365.186-2023 п. 4.2 |
| 1.20\* | 21.20/11.116  17.21/11.116  17.29/11.116  18.12/11.116  22.19/11.116  22.22/11.116  23.13/11.116 | Внешний вид (описание), запах, цвет, вкус, комплектация, упаковка, маркировка, консистенция, механические включения и примеси, однородность, пенообразование, устойчивость пены, распадаемость гранулята, стабильность геля, суспензии и др.  - визуальное наблюдение | ГФ РБ II 2.3.4  ФЕАЭС 2.1.3.2  СОП-2-0320-24  ГФ РБ II т.1, с. 1139- 1191 |
| 1.30\* | 21.20/29.128 | Распадаемость  таблеток и капсул | ГФ РБ II 2.9.1  ФЕАЭС 2.1.9.1 |
| 1.31\* | 21.20/29.128 | -Распадаемость суппозиториев и пессариев;  -Распадаемость суппозиториев и вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул | ГФ РБ II 2.9.2  ФЕАЭС 2.1.9.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.32\* | Лекарственные средства, изделия медицинского назначения | 21.20/26.045 | Растворение для твердых дозированных форм | ТНПА и другая документация на конкретное лекарственное средство, ветеринарный препарат, фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное вещество, изделие медицинского назначения | ГФ РБ II 2.9.3  ФЕАЭС 2.1.9.3 |
| 1.33\* | 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 |
| 1.34\* | 21.20/29.040  21.20/11.116 | Действительное  количество товара (содержимого)  упаковочной  единицы:  -масса  -объем  -количество штук | СОП-2-0320-24  ГФ РБ II, 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9  ФЕАЭС 2.1.9.16  ФЕАЭС 2.1.9.17  НД РБ 2275Б  НД РБ 2636Б  НД РБ 2627Б  НД РБ 2848Б  НД РБ 2524Б  НД РБ 2923Б  НД РБ 2641Б  НД РБ 2805Б  НД РБ 2822Б  НД РБ 2909Б  НД РБ 2613Б  НД РБ 2609Б  ФСП РБ 2797  НД РБ 2708Б  НД РБ 2706Б  НД РБ 2707Б  НД РБ 2717Б  ФСП РБ 2795  НД РБ 1750Б  НД РБ 2505Б  ТУ BY 300228365.086-2017 п.4.9  ТУ BY 300228365.154-2019 п.4.2  ТУ BY 300228365.159-2019 п. 1.2.1  ТУ BY 300228365.189-2023 п.4.3  ТУ BY 300228365.188-2023 п.4.4 |
| 1.35\* | 21.20/29.121 | - Прочность таблеток без оболочки на истирание;  - Истираемость таблеток | ГФ РБ II 2.9.7  ФЕАЭС 2.1.9.6 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.36\* | Лекарственные средства, изделия медицинского назначения | 21.20/29.121 | -Прочность таблеток на сжатие  -Устойчивость таблеток к раздавливанию | ТНПА и другая документация на конкретное лекарственное средство, ветеринарный препарат, фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество, изделие  медицинского  назначения | ГФ РБ II 2.9.8  ФЕАЭС 2.1.9.7 |
| 1.37\* | 21.20/17.087 | - Загрязнение механическими включениями: невидимые частицы  - Механические включения: невидимые частицы | ГФ РБ II 2.9.19  ФЕАЭС 2.1.9.10 |
| 1.38\*\* | 21.20/11.116 | Загрязнение механическими включениями:  видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.39\* | 21.20/29.127 | -Определение времени размягчения липофильных суппозиториев  -Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе | ГФ РБ II 2.9.22  ФЕАЭС 2.1.9.11 |
| 1.41\* | 21.20/29.040 | Однородность действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:  - однородность дозированных единиц  - однородность дозирования | ГФ РБ II 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.50\* | 21.20/29.054 | Степень диспергирования | ГФ РБ II том 1, с.1187 |
| 1.51\* | 21.20/08.052 | Количественное определение: смектит диоктаэдрический | ФСП РБ 2176 |
| 1.52\* | 21.20/08.052 | - Однородность массы;  - Однородность массы доставляемых (высвобождаемых) доз | ГФ РБ II том 1, с. 1171  ГФ РБ II том 1, с. 1179  ФЕАЭС 2.5.1.31 |
| 1.53\* | 21.20/08.052 | Доза и однородность дозирования капель для внутреннего применения | ГФ РБ II том 1, с. 1147 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| **ул. Терешковой 13В, г. Витебск, Республика Беларусь**  **(Физико-химическая лаборатория)** | | | | | |
| 1.1  \*\* | Ветеринарные препараты | 21.20/42.000 | Отбор проб | ТНПА и другая  документация на конкретное  лекарственное  средство,  ветеринарный  препарат,  фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество, изделие  медицинского  назначения | ГФ РБ II #5.17.10  ФЕАЭС 2.1.7.1  СОП-2-0320-02  СОП-2-0320-34  ГОСТ 31929 |
| 1.2\* | 21.20/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II 5.11  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.3\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | * 1. - Прозрачность и степень мутности жидкостей;   - Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.4\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | - Степень окрашивания жидкостей   * 1. - Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.5\* | 21.20/08.169 | рН  - потенциометри-ческое определение | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.7\* | 21.20/29.040  21.20/08.031 | Относительная  плотность | ГФ РБ II 2.2.5  ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.8\* | 21.20/08.133 | Показатель  преломления  (индекс рефракции) | ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.10\* | 21.20/08.149 | Метод титрования  - количественное определение | 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 #2.5.50  ГФ РБ II #2.2.90 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.12\* | Ветеринарные препараты | 21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотомет-рия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - подлинность  - содержание примесей  - количественное определение  - адсорбционная способность | ТНПА и другая  документация на  конкретное  лекарственное  средство,  ветеринарный  препарат,  фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное  вещество, изделие  медицинского  назначения | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.13\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная  хроматография:  - подлинность  - содержание примесей | ГФ РБ II 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26 |
| 1.15\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография,  Высокоэффективная жидкостная хроматография:  - подлинность  - определение примесей  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 1.17\* | 21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.19\* | 21.20/11.116 | -Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы  -Качественные реакции | ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1  ТУ BY 300228365.044-2016 п.4.6  ТУ BY 300228365.130-2012 п.4.3  ТУ BY 300228365.052-2006 п.4.2  ТУ BY 300228365.147-2013 п.4.3  ТУ BY 300228365.105-2017 п.4.4  ТУ BY 300228365.131-2020 п.4.2  ТУ РБ 300228365.009-2004 п.4.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.20\* | Ветеринарные препараты | 21.20/11.116  17.21/11.116  17.29/11.116  18.12/11.116  22.19/11.116  22.22/11.116  23.13/11.116 | Внешний вид (описание), запах, цвет, вкус, комплектация, упаковка, маркировка, консистенция, механические включения и примеси, однородность, пенообразование, устойчивость пены, распадаемость гранулята, стабильность геля, суспензии и др.  - визуальное наблюдение | ТНПА и другая  документация на конкретное  лекарственное  средство,  ветеринарный  препарат,  фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное вещество, изделие  медицинского  назначения | ГФ РБ II 2.3.4  ФЕАЭС 2.1.3.2  СОП-2-0320-24  ГФ РБ II т.1, c. 1139-1191  ТУ BY 300228365.004-2005 п.4.4  ТУ BY 300228365.102-2010 п.4.1.2  ТУ РБ 300228365.006-2004 п.п.5.2, 5.4, 5.5  ТУ РБ 300228365.009-2004 п.4.1  ТУ BY 300228365.045-2005 п.4.4  ТУ BY 300228365.033-2009 п.п.4.3, 4.4  ТУ BY 300228365.043-2006 п.4.4  ТУ BY 300228365.127-2018 п.п.4.3, 4.4, 4.5  ТУ BY 300228365.192-2023 п.п.4.3, 4.4, 4.5 |
| 1.30\* | 21.20/29.128 | Распадаемость  таблеток и капсул | ГФ РБ II статья 2.9.1;  ФЕАЭС 2.1.9.1 |
| 1.33\* | 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 |
| 1.34\* | 21.20/29.040  21.20/11.116 | Действительное  количество товара (содержимого)  упаковочной  единицы:  -масса  -объем  -количество штук | СТБ 8020-2002 п.5.5  СОП-2-0320-24  ГФ РБ II, 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9  ФЕАЭС 2.1.9.16  ФЕАЭС 2.1.9.17  ТУ BY 300228365.029-2006 п.4.9.1  ТУ РБ 300228365.001-2002 пп.4.6.1 – 4.6.2  ТУ BY 300228365.004-2005 пп.4.9.1 – 4.9.2  ТУ BY 300228365.056-2006 пп.4.8.1 – 4.8.2  ТУ BY 300228365.165-2020 пп. 4.9.2 – 4.9.3  ТУ BY 300228365.027-2005 пп. 4.6.1 – 4.6.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.34\* | Ветеринарные препараты | 21.20/29.040  21.20/11.116 | Действительное  количество товара (содержимого)  упаковочной  единицы:  -масса  -объем  -количество штук | ТНПА и другая  документация на конкретное  лекарственное  средство,  ветеринарный  препарат,  фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное вещество, изделие  медицинского  назначения | ТУ BY 300228365.102-2010 пп. 4.6.1 – 4.6.2  ТУ BY 300228365.128-2011 пп. 4.7.1 – 4.7.2  ТУ BY 300228365.087-2018 пп. 4.7.1 – 4.7.2  ТУ BY 300228365.160-2019 пп. 4.6.1 – 4.6.2  ТУ РБ 300228365.006-2004 пп. 5.7.1 – 5.7.2  ТУ BY 300228365.132-2011 пп. 4.7.1 – 4.7.2  ТУ BY 300228365.169-2021 пп. 4.9.2 – 4.9.3  ТУ BY 300228365.148-2013 пп. 4.6.1 – 4.6.2  ТУ BY 300228365.010-2006 пп. 4.8.1 – 4.8.2  ТУ BY 300228365.097-2009 пп. 4.5.1 – 4.5.2  ТУ BY 300228365.142-2021 пп. 4.12.2 – 4.12.3  ТУ BY 300228365.058-2007 пп. 4.6.1 – 4.6.2  ТУ BY 300228365.123-2011 пп. 4.7.2 – 4.7.3  ТУ BY 300228365.061-2015 пп. 4.10.2 – 4.10.3  ТУ BY 300228365.094-2008 пп. 4.6.1 – 4.6.2  ТУ BY 300228365.171-2022 пп. 4.12.1 – 4.12.2  ТУ BY 300228365.137-2013 пп. 4.7.1 – 4.7.2  ТУ BY 300228365.072-2019 пп. 4.6.1 – 4.6.2  ТУ BY 300228365.111-2010 пп. 4.8.2 – 4.8.3  ТУ РБ 300228365.009-2004 пп. 4.5.1 – 4.5.2  ТУ BY 300228365.034-2009 пп. 4.7.1 – 4.7.2  ТУ BY 300228365.037-2014 пп. 4.9.2 – 4.9.3  ТУ BY 300228365.170-2021 пп. 4.8.2 – 4.8.3  ТУ BY 300228365.044-2016 пп. 4.9.1 – 4.9.2  ТУ BY 300228365.095-2008 пп. 4.7.1 – 4.7.2  ТУ BY 300228365.055-2014 пп. 4.8.2 – 4.8.3  ТУ BY 300228365.130-2012 пп. 4.8.1 – 4.8.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.34\* | Ветеринарные препараты | 21.20/29.040  21.20/11.116 | Действительное  количество товара (содержимого)  упаковочной  единицы:  -масса  -объем  -количество штук | ТНПА и другая  документация на конкретное  лекарственное  средство,  ветеринарный  препарат,  фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное вещество, изделие  медицинского  назначения | ТУ BY 300228365.042-2006  п. 4.9.1  ТУ BY 300228365.168-2021 пп. 4.10.2 – 4.10.3  ТУ BY 300228365.052-2006 пп. 4.5.1 – 4.5.2  ТУ BY 300228365.047-2008 пп. 4.12.1 – 4.12.2  ТУ BY 300228365.147-2013 пп. 4.6.1 – 4.6.2  ТУ BY 300228365.074-2007 п. 4.10.1  ТУ BY 300228365.064-2007 п. 4.12.1  ТУ BY 300228365.089-2020 пп. 4.9.2 – 4.9.3  ТУ BY 300228365.143-2013 пп. 4.8.1 – 4.8.2  ТУ BY 300228365.175-2022 пп. 4.6.1 – 4.6.2  ТУ BY 300228365.020-2013 пп. 4.7.2 – 4.7.3  ТУ BY 300228365.116-2011 пп. 4.7.1 – 4.7.2  ТУ BY 300228365.040-2006 пп. 4.7.1 – 4.7.2  ТУ BY 300228365.163-2020 пп. 4.7.2 – 4.7.3  ТУ BY 300228365.164-2020 пп. 4.7.2 – 4.7.3  ТУ BY 300228365.152-2019 пп. 4.6.1 – 4.6.2  ТУ BY 300228365.045-2005 пп. 4.9.1 – 4.9.2  ТУ BY 300228365.105-2017 пп. 4.9.1 – 4.9.2  ТУ BY 300228365.126-2011 пп. 4.8.2 – 4.8.3  ТУ BY 300228365.053-2015 пп. 4.8.2 – 4.8.3  ТУ BY 300228365.036-2014 пп. 4.7.2 – 4.7.3  ТУ BY 300228365.131-2020 пп. 4.10.2 – 4.10.3  ТУ BY 300228365.015-2005 пп. 4.6.1 – 4.6.2  ТУ BY 300228365.016-2005 пп. 4.8.1 – 4.8.2  ТУ BY 300228365.049-2006 п. 4.8.1  ТУ BY 300228365.114-2011 пп. 4.10.1 – 4.10.2  ТУ BY 300228365.033-2009 п. 4.10.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.34\* | Ветеринарные препараты | 21.20/29.040  21.20/11.116 | Действительное  количество товара (содержимого)  упаковочной  единицы:  -масса  -объем  -количество штук | ТНПА и другая  документация на конкретное  лекарственное  средство,  ветеринарный  препарат,  фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное вещество, изделие  медицинского  назначения | ТУ BY 300228365.043-2006 пп. 4.9.1 – 4.9.2  ТУ BY 300228365.075-2012 пп. 4.6.1 – 4.6.2  ТУ BY 300228365.048-2006 пп. 4.8.1 – 4.8.2  ТУ РБ 300228365.008-2001 пп. 4.6.1 – 4.6.2  ТУ BY 300228365.039-2008 пп. 4.6.1 – 4.6.2  ТУ BY 300228365.138-2013 пп. 4.6.1 – 4.6.2  ТУ BY 300228365.122-2017 пп. 4.11.1 – 4.11.2  ТУ BY 300228365.026-2006 пп. 4.7.1 – 4.7.2  ТУ BY 300228365.066-2006 пп. 4.7.1 – 4.7.2  ТУ BY 300228365.081-2007 пп. 4.6.1 – 4.6.2  ТУ BY 300228365.051-2006 п. 4.9.1  ТУ BY 300228365.021-2015 пп. 4.10.2 – 4.10.3  ТУ BY 300228365.109-2010 пп. 4.9.2 – 4.9.3  ТУ BY 300228365.091-2018 пп. 4.7.1 – 4.7.2  ТУ РБ 300228365.007-2001 пп. 4.6.1 – 4.6.2  ТУ BY 300228365.059-2007 пп. 4.8.1 – 4.8.2  ТУ BY 300228365.050-2011 пп. 4.7.1 – 4.7.2  ТУ BY 300228365.139-2013 пп. 4.8.1 – 4.8.2  ТУ BY 300228365.127-2018 п. 4.11.1  ТУ BY 300228365.151-2018 пп. 4.5.1 – 4.5.2  ТУ BY 300228365.161-2018 пп. 4.5.1 – 4.5.2  ТУ BY 300228365.166-2020 пп. 4.8.1 – 4.8.2  ТУ BY 300228365.063-2015 пп. 4.7.1 – 4.7.2  ТУ BY 300228365.088-2018 пп. 4.7.1 – 4.7.2  ТУ BY 300228365.149-2020 пп. 4.7.2 – 4.7.3  ТУ BY 300228365.179-2023 п. 4.11.1  ТУ BY 300228365.182-2022 п. 4.9.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.34\* | Ветеринарные препараты | 21.20/29.040  21.20/11.116 | Действительное  количество товара (содержимого)  упаковочной  единицы:  -масса  -объем  -количество штук | ТНПА и другая  документация на конкретное  лекарственное  средство,  ветеринарный  препарат,  фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное вещество, изделие  медицинского  назначения | ТУ BY 300228365.181-2023 п. 4.11.1  ТУ BY 300228365.178-2022 п. 4.9.1  ТУ BY 300228365.185-2022 п. 4.9.1  ТУ BY 300228365.176-2023 п. 4.9.1  ТУ BY 300228365.177-2023 п. 4.10.1  ТУ BY 300228365.183-2023 п. 4.10.1  ТУ BY 300228365.192-2023 п. 4.10.1  ТУ BY 300228365.194-2023 пп. 4.8.2 – 4.8.3  ТУ BY 300228365.184-2024 пп. 4.8.2 – 4.8.3 |
| 1.35\* | 21.20/29.121 | -Прочность таблеток без оболочки на истирание;  -Истираемость таблеток | ГФ РБ II 2.9.7  ФЕАЭС 2.1.9.6 |
| 1.36\* | 21.20/29.121 | -Прочность таблеток на сжатие  -Устойчивость таблеток к раздавливанию | ГФ РБ II 2.9.8  ФЕАЭС 2.1.9.7 |
| 1.37\* | 21.20/17.087 | -Загрязнение механическими включениями: невидимые частицы  -Механические включения: невидимые частицы | ГФ РБ II 2.9.19  ФЕАЭС 2.1.9.10 |
| 1.38  \*\* | 21.20/11.116 | Загрязнение  механическими включениями:  видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.40\* | 21.20/29.054 | Размер частиц  - ситовой анализ | ГФ РБ II 2.9.12 |
| 1.41\* | 21.20/29.040 | Однородность действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:  - однородность дозированных единиц  - однородность дозирования | ГФ РБ II 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.9.14 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ул. М.Горького 42Д-3, г. Витебск, Республика Беларусь**  **(Физико-химическая лаборатория)** | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.1  \*\* | Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные средства, ветеринарные препараты, изделия медицинского назначения | 21.10/42.000  21.20/42.000 | Отбор проб | ТНПА и другая  документация на конкретное  лекарственное  средство,  ветеринарный  препарат,  фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное  вещество, изделие  медицинского  назначения | ГФ РБ II #5.17.10  ФЕАЭС 2.1.7.1  СОП-2-0320-05  СОП-2-0320-12  СОП-2-0320-34 |
| 1.2\* | 21.10/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II 5.11  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.3\* | 21.10/11.116 | * 1. - Прозрачность и степень мутности жидкостей;   - Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.4\* | 21.10/11.116 | - Степень окрашивания жидкостей   * 1. - Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2;  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.5\* | 21.10/08.169 | рН  - потенциометри-ческое определение | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.7\* | 21.10/29.040  21.10/08.031 | Относительная  плотность | ГФ РБ II 2.2.5  ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.8\* | 21.10/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.9\* | 21.10/08.169 | Оптическое вращение | ГФ РБ II 2.2.7  ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 1.10\* | 21.10/08.149 | Метод титрования  - количественное определение | 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 #2.5.50  ГФ РБ II #2.2.90 |
| 1.11\* | 21.10/08.074  21.20/08.074 | Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области:  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.24  ФЕАЭС 2.1.2.23 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.12\* | Фармацевтические субстанции, вспомога-тельные вещества, лекарственные средства, ветеринарные препараты, изделия медицинского назначения | 21.10/08.156 | Абсорбционная  спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - подлинность  - содержание примесей  - количественное определение  - адсорбционная способность | ТНПА и другая  документация на  конкретное  лекарственное  средство,  ветеринарный  препарат,  фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное вещество, изделие  медицинского  назначения | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.13\* | 21.10/08.161 | Тонкослойная  хроматография:  - подлинность  -содержание примесей | ГФ РБ II 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26 |
| 1.14\* | 21.10/08.158  21.20/08.158 | Газовая хроматография:  - подлинность  - содержание примесей  - количественное  определение  - остаточные количества органических растворителей | ГФ РБ II 2.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.27  ГФ РБ II 2.9.10  (Методы В и С)  ГФ РБ II 2.9.11  ГФ РБ II 2.4.24  ФЕАЭС 2.1.4.19  ГФ РБ II 5.4  ФЕАЭС 2.3.2.0 |
| 1.15\* | 21.10/08.159 | Жидкостная хроматография,  Высокоэффективная жидкостная хроматография:  - подлинность  - определение примесей  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 1.16\* | 21.10/08.168 | Электрофорез:  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.31  ФЕАЭС 2.1.2.30 |
| 1.17\* | 21.10/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.19\* | 21.10/11.116 | -Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы  -Качественные реакции | ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1; |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.20\* | Фармацевтические субстанции, вспомога-тельные вещества, лекарственные средства, ветеринарные препараты, изделия медицинского назначения | 21.10/11.116  17.21/11.116  17.29/11.116  18.12/11.116  22.19/11.116  22.22/11.116  23.13/11.116 | Внешний вид (описание), запах, цвет, вкус, комплектация, упаковка, маркировка, консистенция, механические включения и примеси, однородность, пенообразование, устойчивость пены, распадаемость гранулята, стабильность геля, суспензии и др.  - визуальное наблюдение | ТНПА и другая  документация на конкретное  лекарственное  средство,  ветеринарный  препарат,  фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное вещество, изделие  медицинского  назначения | ГФ РБ II 2.3.4  ФЕАЭС 2.1.3.2 |
| 1.21\* | 21.10/08.052 | Тяжелые металлы | ГФ РБ II 2.4.8  ФЕАЭС 2.1.4.8 |
| 1.22\* | 21.10/08.052 | Сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.14  ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.23\* | 21.10/08.052 | Общая зола | ГФ РБ II 2.4.16  ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.24\* | 21.10/08.149 | Вода: полумикрометод  Вода: определение полумикрометодом | ГФ РБ II 2.5.12  ФЕАЭС 2.1.5.12 |
| 1.34\* | 21.20/29.040 | Действительное  количество товара (содержимого)  упаковочной  единицы:  -масса  -объем  -количество штук | СОП-2-0320-24  ГФ РБ II, 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9  ФЕАЭС 2.1.9.16  ФЕАЭС 2.1.9.17 |
| 1.40\* | 21.10/29.054 | Размер частиц  - ситовой анализ | ГФ РБ II 2.9.12 |
| 1.43\* | 21.20/11.116 | Продолжительность растворения | ФСП РБ 1754 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ул. М Горького 62-2, г.Витебск, Республика Беларусь (Микробиологическая лаборатория)** | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.25\* | Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные средства, ветеринарные препараты, изделия медицинского назначения | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Стерильность | ТНПА и другая  документация на конкретное  лекарственное  средство,  ветеринарный  препарат,  фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное вещество, изделие  медицинского  назначения | ГФ РБ II 2.6.1  ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 1.26\* | 21.10/01.086  21.20/01.086 | -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  ФСП РБ 2094 |
| 1.27\* | 21.10/01.086  21.20/01.086 | -Микробиологические испытания нестерильной продукции: испытания на наличие специфических микроорганизмов  -Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов | ГФ РБ II 2.6.13  ФЕАЭС 2.1.6.7 |
| 1.28\* | 21.20/01.086 | Бактериальные эндотоксины | ГФ РБ II 2.6.14  ФЕАЭС 2.1.6.8 |
| 1.29\* | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Количественное  определение антибиотиков микробиологическим методом | ГФ РБ II статья 2.7.2 |
| 1.41\* | 21.20/29.040 | Однородность действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:  - однородность дозированных единиц  - однородность дозирования | ГФ РБ II 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.44\* | 21.20/02.086  21.20/01.086 | Специфическая  активность | НД РБ 1964Б  НБ РБ 1521Б  ФСП РБ 1754 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.45\* | Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные средства, ветеринарные препараты, изделия медицинского назначения | 21.20/02.086  21.20/01.086 | Подлинность: интерферона | ТНПА и другая  документация на конкретное  лекарственное  средство,  ветеринарный  препарат,  фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное вещество, изделие  медицинского  назначения | НД РБ 1964Б  НБ РБ 1521Б  ФСП РБ 1754 |
| 1.47\* | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Количественное определение: Lactobacillus acidophilus | ФСП РБ 2094  НД РБ 1398С |
| 1.48\* | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Подлинность (идентификация) Lactobacillus acidophilus | ФСП РБ 2094  НД РБ 1398С |
| 1.49\* | 21.20/08.149 | Активность  кислотообразования | ФСП РБ 2094 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в отделе контроля качества;

\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в отделе контроля качества и за пределами отдела контроля качества;

\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами отдела контроля качества.

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных