|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение № 1 к аттестату аккредитации№ BY/112 2.2492от 15.06.2005на бланке №\_\_\_\_на 17 листахредакция 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 #5.17.10ФЕАЭС 2.1.7.1СОП-2-0320-02СОП-2-0320-05СОП-2-0320-12 |
| 1.2\* | 21.20/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.3\* | 21.20/11.116 | - Прозрачность и степень мутности жидкостей;- Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.4\* | 21.20/11.116 | - Степень окрашивания жидкостей- Окраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.5\* | 21.20/08.169 | рН- потенциометрическое определение  | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.7\* | Лекарственные средства, изделия медицинского назначения | 21.20/29.04021.20/08.031 | Относительная плотность | ТНПА и другая документация на конкретное лекарственное средство, ветеринарный препарат, фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество, изделие медицинского назначения | ГФ РБ II 2.2.5ФЕАЭС 2.1.2.5  |
| 1.8\* | 21.20/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | ГФ РБ II 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.10\* | 21.20/08.149 | Метод титрования - количественное определение  | ГФ РБ II 2.2.20;ФЕАЭС 2.1.2.19ГФ РБ II 2.5.11;ФЕАЭС 2.1.5.11ГФ РБ II #2.5.50ГФ 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 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.13\* | 21.20/08.161 | Тонкослойнаяхроматография:- подлинность-содержание примесей | ГФ РБ II 2.2.27ФЕАЭС 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 2.1.2.27ГФ РБ II 2.4.24 ФЕАЭС 2.1.4.19ГФ РБ II 5.4ФЕАЭС 2.3.2.0 |
| 1.15\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография,Высокоэффективная жидкостная хроматография:- подлинность- определение примесей- количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29ФЕАЭС 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 2.2.35ФЕАЭС 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 2.1.3.1НД РБ 1637БНД РБ 2636БНД РБ 2524БНД РБ 2627БНД РБ 2923БНД РБ 2641БФСП РБ 2176НД РБ 2822БНД РБ 2909БНД РБ 2613БНД РБ 2110БНД РБ 2609БНД РБ 2708БФСП РБ 1354НД РБ 2706БНД РБ 2707БЛП-№005832-РГ-BYТУ BY 300228365.186-2023 п. 4.2 |
| 1.20\* | 21.20/11.11617.21/11.11617.29/11.11618.12/11.11622.19/11.11622.22/11.11623.13/11.116 | 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-2-0320-24ГФ РБ II т.1, с. 1139- 1191 |
| 1.30\* | 21.20/29.128 | Распадаемость таблеток и капсул | ГФ РБ II 2.9.1ФЕАЭС 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 2.9.2ФЕАЭС 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 2.9.3ФЕАЭС 2.1.9.3 |
| 1.33\* | 21.20/29.040 | -Однородность массы для единицыдозированного лекарственного средства- Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.34\* | 21.20/29.04021.20/11.116 | Действительноеколичество товара (содержимого) упаковочнойединицы:-масса-объем-количество штук | СОП-2-0320-24ГФ РБ II, 2.9.17 ФЕАЭС 2.1.9.9 ФЕАЭС 2.1.9.16 ФЕАЭС 2.1.9.17НД РБ 2275БНД РБ 2636БНД РБ 2627БНД РБ 2848БНД РБ 2524БНД РБ 2923БНД РБ 2641БНД РБ 2805БНД РБ 2822БНД РБ 2909БНД РБ 2613БНД РБ 2609БФСП РБ 2797НД РБ 2708БНД РБ 2706БНД РБ 2707БНД РБ 2717БФСП РБ 2795НД РБ 1750БНД РБ 2505БТУ BY 300228365.086-2017 п.4.9ТУ BY 300228365.154-2019 п.4.2ТУ BY 300228365.159-2019 п. 1.2.1ТУ BY 300228365.189-2023 п.4.3ТУ BY 300228365.188-2023 п.4.4 |
| 1.35\* | 21.20/29.121 | - Прочность таблеток без оболочки на истирание;- Истираемость таблеток | ГФ РБ II 2.9.7ФЕАЭС 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 2.9.8ФЕАЭС 2.1.9.7 |
| 1.37\* | 21.20/17.087 | - Загрязнение механическими включениями: невидимые частицы- Механические включения: невидимые частицы | ГФ РБ II 2.9.19ФЕАЭС 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 2.9.22ФЕАЭС 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 2.9.6ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 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. 1171ГФ РБ II том 1, с. 1179ФЕАЭС 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 конкретноелекарственное средство, ветеринарный препарат,фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество, изделие медицинского назначения | ГФ РБ II #5.17.10ФЕАЭС 2.1.7.1СОП-2-0320-02СОП-2-0320-34ГОСТ 31929 |
| 1.2\* | 21.20/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.3\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | * 1. - Прозрачность и степень мутности жидкостей;

- Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.4\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | - Степень окрашивания жидкостей* 1. - Окраска и интенсивность окраски жидкостей
 | ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 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\* | 21.20/29.04021.20/08.031 | Относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5ФЕАЭС 2.1.2.5  |
| 1.8\* | 21.20/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | ГФ РБ II 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.10\* | 21.20/08.149 | Метод титрования - количественное определение  | ГФ РБ II 2.2.20ФЕАЭС 2.1.2.19ГФ РБ II 2.5.11ФЕАЭС 2.1.5.11ГФ РБ II #2.5.50ГФ 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 конкретноелекарственное средство, ветеринарный препарат,фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество, изделие медицинского назначения | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.13\* | 21.20/08.161 | Тонкослойнаяхроматография:- подлинность- содержание примесей | ГФ РБ II 2.2.27ФЕАЭС 2.1.2.26 |
| 1.15\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография,Высокоэффективная жидкостная хроматография:- подлинность- определение примесей- количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 1.17\* | 21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 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 2.1.3.1ТУ 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.4.2ТУ РБ 300228365.009-2004 п.4.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.20\* | Ветеринарные препараты  | 21.20/11.11617.21/11.11617.29/11.11618.12/11.11622.19/11.11622.22/11.11623.13/11.116 | 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 конкретноелекарственное средство, ветеринарный препарат,фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество, изделие медицинского назначения | ГФ РБ II 2.3.4ФЕАЭС 2.1.3.2СОП-2-0320-24ГФ РБ II т.1, c. 1139-1191ТУ BY 300228365.004-2005 п.4.4ТУ BY 300228365.102-2010 п.4.1.2ТУ РБ 300228365.006-2004 п.п.5.2, 5.4, 5.5ТУ 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 единицыдозированноголекарственного средства- Однородность массы единицыдозированноголекарственного препарата | ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5 |
| 1.34\* | 21.20/29.04021.20/11.116 | Действительноеколичество товара (содержимого) упаковочнойединицы:-масса-объем-количество штук | СТБ 8020-2002 п.5.5СОП-2-0320-24ГФ РБ II, 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9ФЕАЭС 2.1.9.16ФЕАЭС 2.1.9.17ТУ BY 300228365.029-2006 п.4.9.1 ТУ РБ 300228365.001-2002 пп.4.6.1 – 4.6.2ТУ BY 300228365.004-2005 пп.4.9.1 – 4.9.2ТУ BY 300228365.056-2006 пп.4.8.1 – 4.8.2ТУ BY 300228365.165-2020 пп. 4.9.2 – 4.9.3ТУ BY 300228365.027-2005 пп. 4.6.1 – 4.6.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.34\* | Ветеринарные препараты  | 21.20/29.04021.20/11.116 | Действительноеколичество товара (содержимого) упаковочнойединицы:-масса-объем-количество штук | ТНПА и другая документация на конкретноелекарственное средство, ветеринарный препарат,фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество, изделие медицинского назначения | ТУ BY 300228365.102-2010 пп. 4.6.1 – 4.6.2ТУ BY 300228365.128-2011 пп. 4.7.1 – 4.7.2ТУ BY 300228365.087-2018 пп. 4.7.1 – 4.7.2ТУ BY 300228365.160-2019 пп. 4.6.1 – 4.6.2ТУ РБ 300228365.006-2004 пп. 5.7.1 – 5.7.2ТУ BY 300228365.132-2011 пп. 4.7.1 – 4.7.2ТУ BY 300228365.169-2021 пп. 4.9.2 – 4.9.3ТУ BY 300228365.148-2013 пп. 4.6.1 – 4.6.2ТУ BY 300228365.010-2006 пп. 4.8.1 – 4.8.2ТУ BY 300228365.097-2009 пп. 4.5.1 – 4.5.2ТУ BY 300228365.142-2021 пп. 4.12.2 – 4.12.3ТУ BY 300228365.058-2007 пп. 4.6.1 – 4.6.2ТУ BY 300228365.123-2011 пп. 4.7.2 – 4.7.3ТУ BY 300228365.061-2015 пп. 4.10.2 – 4.10.3ТУ BY 300228365.094-2008 пп. 4.6.1 – 4.6.2ТУ BY 300228365.171-2022 пп. 4.12.1 – 4.12.2ТУ BY 300228365.137-2013 пп. 4.7.1 – 4.7.2ТУ BY 300228365.072-2019 пп. 4.6.1 – 4.6.2ТУ BY 300228365.111-2010 пп. 4.8.2 – 4.8.3ТУ РБ 300228365.009-2004 пп. 4.5.1 – 4.5.2ТУ BY 300228365.034-2009 пп. 4.7.1 – 4.7.2ТУ BY 300228365.037-2014 пп. 4.9.2 – 4.9.3ТУ BY 300228365.170-2021 пп. 4.8.2 – 4.8.3ТУ BY 300228365.044-2016 пп. 4.9.1 – 4.9.2ТУ BY 300228365.095-2008 пп. 4.7.1 – 4.7.2ТУ BY 300228365.055-2014 пп. 4.8.2 – 4.8.3ТУ BY 300228365.130-2012 пп. 4.8.1 – 4.8.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.34\* | Ветеринарные препараты  | 21.20/29.04021.20/11.116 | Действительноеколичество товара (содержимого) упаковочнойединицы:-масса-объем-количество штук | ТНПА и другая документация на конкретноелекарственное средство, ветеринарный препарат,фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество, изделие медицинского назначения | ТУ BY 300228365.042-2006 п. 4.9.1ТУ BY 300228365.168-2021 пп. 4.10.2 – 4.10.3ТУ BY 300228365.052-2006 пп. 4.5.1 – 4.5.2ТУ BY 300228365.047-2008 пп. 4.12.1 – 4.12.2ТУ BY 300228365.147-2013 пп. 4.6.1 – 4.6.2ТУ BY 300228365.074-2007 п. 4.10.1ТУ BY 300228365.064-2007 п. 4.12.1ТУ BY 300228365.089-2020 пп. 4.9.2 – 4.9.3ТУ BY 300228365.143-2013 пп. 4.8.1 – 4.8.2ТУ BY 300228365.175-2022 пп. 4.6.1 – 4.6.2ТУ BY 300228365.020-2013 пп. 4.7.2 – 4.7.3ТУ BY 300228365.116-2011 пп. 4.7.1 – 4.7.2ТУ BY 300228365.040-2006 пп. 4.7.1 – 4.7.2ТУ BY 300228365.163-2020 пп. 4.7.2 – 4.7.3ТУ BY 300228365.164-2020 пп. 4.7.2 – 4.7.3ТУ BY 300228365.152-2019 пп. 4.6.1 – 4.6.2ТУ BY 300228365.045-2005 пп. 4.9.1 – 4.9.2ТУ BY 300228365.105-2017 пп. 4.9.1 – 4.9.2ТУ BY 300228365.126-2011 пп. 4.8.2 – 4.8.3ТУ BY 300228365.053-2015 пп. 4.8.2 – 4.8.3ТУ BY 300228365.036-2014 пп. 4.7.2 – 4.7.3ТУ BY 300228365.131-2020 пп. 4.10.2 – 4.10.3ТУ BY 300228365.015-2005 пп. 4.6.1 – 4.6.2ТУ BY 300228365.016-2005 пп. 4.8.1 – 4.8.2ТУ BY 300228365.049-2006 п. 4.8.1ТУ BY 300228365.114-2011 пп. 4.10.1 – 4.10.2ТУ BY 300228365.033-2009 п. 4.10.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.34\* | Ветеринарные препараты  | 21.20/29.04021.20/11.116 | Действительноеколичество товара (содержимого) упаковочнойединицы:-масса-объем-количество штук | ТНПА и другая документация на конкретноелекарственное средство, ветеринарный препарат,фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество, изделие медицинского назначения | ТУ BY 300228365.043-2006 пп. 4.9.1 – 4.9.2ТУ BY 300228365.075-2012 пп. 4.6.1 – 4.6.2ТУ BY 300228365.048-2006 пп. 4.8.1 – 4.8.2ТУ РБ 300228365.008-2001 пп. 4.6.1 – 4.6.2ТУ BY 300228365.039-2008 пп. 4.6.1 – 4.6.2ТУ BY 300228365.138-2013 пп. 4.6.1 – 4.6.2ТУ BY 300228365.122-2017 пп. 4.11.1 – 4.11.2ТУ BY 300228365.026-2006 пп. 4.7.1 – 4.7.2ТУ BY 300228365.066-2006 пп. 4.7.1 – 4.7.2ТУ BY 300228365.081-2007 пп. 4.6.1 – 4.6.2ТУ BY 300228365.051-2006 п. 4.9.1ТУ BY 300228365.021-2015 пп. 4.10.2 – 4.10.3ТУ BY 300228365.109-2010 пп. 4.9.2 – 4.9.3ТУ BY 300228365.091-2018 пп. 4.7.1 – 4.7.2ТУ РБ 300228365.007-2001 пп. 4.6.1 – 4.6.2ТУ BY 300228365.059-2007 пп. 4.8.1 – 4.8.2ТУ BY 300228365.050-2011 пп. 4.7.1 – 4.7.2ТУ BY 300228365.139-2013 пп. 4.8.1 – 4.8.2ТУ BY 300228365.127-2018 п. 4.11.1ТУ BY 300228365.151-2018 пп. 4.5.1 – 4.5.2ТУ BY 300228365.161-2018 пп. 4.5.1 – 4.5.2ТУ BY 300228365.166-2020 пп. 4.8.1 – 4.8.2ТУ BY 300228365.063-2015 пп. 4.7.1 – 4.7.2ТУ BY 300228365.088-2018 пп. 4.7.1 – 4.7.2ТУ BY 300228365.149-2020 пп. 4.7.2 – 4.7.3ТУ BY 300228365.179-2023 п. 4.11.1ТУ BY 300228365.182-2022 п. 4.9.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.34\* | Ветеринарные препараты   | 21.20/29.04021.20/11.116 | Действительноеколичество товара (содержимого) упаковочнойединицы:-масса-объем-количество штук | ТНПА и другая документация на конкретноелекарственное средство, ветеринарный препарат,фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество, изделие медицинского назначения | ТУ BY 300228365.181-2023 п. 4.11.1ТУ BY 300228365.178-2022 п. 4.9.1ТУ BY 300228365.185-2022 п. 4.9.1ТУ BY 300228365.176-2023 п. 4.9.1ТУ BY 300228365.177-2023 п. 4.10.1ТУ BY 300228365.183-2023 п. 4.10.1ТУ BY 300228365.192-2023 п. 4.10.1ТУ BY 300228365.194-2023 пп. 4.8.2 – 4.8.3ТУ 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 2.9.7ФЕАЭС 2.1.9.6 |
| 1.36\* | 21.20/29.121 | -Прочность таблеток на сжатие-Устойчивость таблеток к раздавливанию | ГФ РБ II 2.9.8ФЕАЭС 2.1.9.7 |
| 1.37\* | 21.20/17.087 | -Загрязнение механическими включениями: невидимые частицы-Механические включения: невидимые частицы | ГФ РБ II 2.9.19ФЕАЭС 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 2.9.6ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 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 | 21.10/42.00021.20/42.000 | Отбор проб | ТНПА и другая документация на конкретноелекарственное средство, ветеринарный препарат,фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество, изделие медицинского назначения | ГФ РБ II #5.17.10ФЕАЭС 2.1.7.1СОП-2-0320-05СОП-2-0320-12СОП-2-0320-34 |
| 1.2\* | 21.10/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.3\* | 21.10/11.116 | * 1. - Прозрачность и степень мутности жидкостей;

- Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1ФЕАЭС 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\* | 21.10/29.04021.10/08.031 | Относительная плотность | ГФ РБ II 2.2.5ФЕАЭС 2.1.2.5  |
| 1.8\* | 21.10/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | ГФ РБ II 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.9\* | 21.10/08.169 | Оптическое вращение | ГФ РБ II 2.2.7ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 1.10\* | 21.10/08.149 | Метод титрования - количественное определение  | ГФ РБ II 2.2.20ФЕАЭС 2.1.2.19ГФ РБ II 2.5.11ФЕАЭС 2.1.5.11ГФ РБ II #2.5.50ГФ РБ II #2.2.90 |
| 1.11\* | 21.10/08.07421.20/08.074 | Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области:- подлинность | ГФ РБ II 2.2.24ФЕАЭС 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 конкретноелекарственное средство, ветеринарный препарат,фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество, изделие медицинского назначения | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.13\* | 21.10/08.161 | Тонкослойнаяхроматография:- подлинность-содержание примесей | ГФ РБ II 2.2.27ФЕАЭС 2.1.2.26 |
| 1.14\* | 21.10/08.15821.20/08.158 | Газовая хроматография:- подлинность- содержание примесей- количественное определение- остаточные количества органических растворителей | ГФ РБ II 2.2.28 ФЕАЭС 2.1.2.27ГФ РБ II 2.9.10(Методы В и С)ГФ РБ II 2.9.11ГФ РБ II 2.4.24 ФЕАЭС 2.1.4.19ГФ РБ II 5.4ФЕАЭС 2.3.2.0 |
| 1.15\* | 21.10/08.159 | Жидкостная хроматография,Высокоэффективная жидкостная хроматография:- подлинность- определение примесей- количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 1.16\* | 21.10/08.168 | Электрофорез:- подлинность | ГФ РБ II 2.2.31ФЕАЭС 2.1.2.30 |
| 1.17\* | 21.10/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.19\* | 21.10/11.116 | -Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы-Качественные реакции | ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1; |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.20\* | Фармацевтические субстанции, вспомога-тельные вещества, лекарственные средства, ветеринарные препараты, изделия медицинского назначения | 21.10/11.11617.21/11.11617.29/11.11618.12/11.11622.19/11.11622.22/11.11623.13/11.116 | 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 конкретноелекарственное средство, ветеринарный препарат,фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество, изделие медицинского назначения | ГФ РБ II 2.3.4ФЕАЭС 2.1.3.2 |
| 1.21\* | 21.10/08.052 | Тяжелые металлы | ГФ РБ II 2.4.8ФЕАЭС 2.1.4.8 |
| 1.22\* | 21.10/08.052 | Сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.14ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.23\* | 21.10/08.052 | Общая зола | ГФ РБ II 2.4.16ФЕАЭС 2.1.4.16 |
| 1.24\* | 21.10/08.149 | Вода: полумикрометодВода: определение полумикрометодом | ГФ РБ II 2.5.12ФЕАЭС 2.1.5.12  |
| 1.34\* | 21.20/29.040 | Действительноеколичество товара (содержимого) упаковочнойединицы:-масса-объем-количество штук | СОП-2-0320-24ГФ РБ II, 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9ФЕАЭС 2.1.9.16ФЕАЭС 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 | 21.10/01.08621.20/01.086 | Стерильность | ТНПА и другая документация на конкретноелекарственное средство, ветеринарный препарат,фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество, изделие медицинского назначения | ГФ РБ II 2.6.1ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 1.26\* | 21.10/01.08621.20/01.086 | -Микробиологические испытания нестерильной продукции: общее количество жизнеспособных аэробов-Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов | ГФ РБ II 2.6.12ФЕАЭС 2.1.6.6ФСП РБ 2094 |
| 1.27\* | 21.10/01.08621.20/01.086 | -Микробиологические испытания нестерильной продукции: испытания на наличие специфических микроорганизмов-Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов | ГФ РБ II 2.6.13ФЕАЭС 2.1.6.7 |
| 1.28\* | 21.20/01.086 | Бактериальные эндотоксины | ГФ РБ II 2.6.14ФЕАЭС 2.1.6.8 |
| 1.29\* | 21.10/01.08621.20/01.086 | 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 2.9.6ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.44\* | 21.20/02.08621.20/01.086 | Специфическая активность | НД РБ 1964БНБ РБ 1521БФСП РБ 1754 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.45\* | Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные средства, ветеринарные препараты, изделия медицинского назначения | 21.20/02.08621.20/01.086 | Подлинность: интерферона | ТНПА и другая документация на конкретноелекарственное средство, ветеринарный препарат,фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество, изделие медицинского назначения | НД РБ 1964БНБ РБ 1521БФСП РБ 1754 |
| 1.47\* | 21.10/01.08621.20/01.086 | Количественное определение: Lactobacillus acidophilus | ФСП РБ 2094НД РБ 1398С |
| 1.48\* | 21.10/01.08621.20/01.086 | Подлинность (идентификация) Lactobacillus acidophilus | ФСП РБ 2094НД 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