



НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ»

Приложение №1
к аттестату аккредитации
№ ВУ/112 2.4555
от 12.12.2014
на бланке № 0006152
на 9 листах
редакция 03

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от 31 августа 2023 года

испытательной лаборатории отдела контроля качества научно-производственного
центра «ХимФармСинтез»
Государственного научного учреждения «Институт биоорганической химии
Национальной академии наук Беларуси»

№ п/п	Наименование объекта	Код	Наименование характеристики (показатель, параметры)	Обозначение документа, устанавливающего требования к объекту	Обозначение документа, устанавливающего о метод исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов
1	2	3	4	5	6
1.1*	Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции Вспомогательные вещества	21.20/29.040	Растворимость	Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат. Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»	ГФ РБ II 1.4, 5.11 ФЕАЭС 2.3.6.0 ГФ РФ ФС.1.2.1.0005.15 ГФ РК 1.4
21.10/29.040					
20.13/29.040					
20.14/29.040					
1.2*		21.20/42.000	Отбор проб		СОП-002-2-002 ГФ РБ II, 1.7, 5.17.10 ФЕАЭС 2.1.7.1 ГФ РФ ОФС.1.1.0004.15 ГФ РК 1.7
21.10/42.000					
20.13/42.000					
20.14/42.000					
1.3*		21.20/11.116	Определение прозрачности и степени мутности жидкостей Прозрачность и степень опалесценции жидкостей		ГФ РБ II 2.2.1 ФЕАЭС 2.1.2.1 ГФ РФ ФС.1.2.1.0007.15 ГФ РК 2.2.1
21.10/11.116					
20.13/11.116					
20.14/11.116					
1.4*		21.20/11.116	Определение степени окрашивания жидкостей Окраска и интенсивность окраски жидкостей		ГФ РБ II 2.2.2 ФЕАЭС 2.1.2.2 ГФ РФ ФС.1.2.1.0006.15 ГФ РК 2.2.2
21.10/11.116					
20.13/11.116					
20.14/11.116					



1	2	3	4	5	6
1.5*	Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции Вспомогательные вещества	21.20/08.169 21.10/08.169 20.13/11.116 20.14/11.116	Потенциометрическое определение рН	Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат. Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»	ГФ РБ II 2.2.3 ФЕАЭС 2.1.2.3 ГФ РФ ФС.1.2.1.0004.15 ГФ РК 2.2.3
1.6*		21.20/08.074 21.10/08.074 20.13/08.074 20.14/08.074	Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области: - подлинность / идентификация		ГФ РБ II 2.2.24 ФЕАЭС 2.1.2.23 ГФ РФ ОФС.1.2.1.1.0002.15 ГФ РК 2.2.24
1.7*		21.20/08.156 20.13/08.156 20.14/08.156 21.10/08.156	Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях: - подлинность / идентификация - оптическая плотность - растворение - количественное определение		ГФ РБ II 2.2.25, 2.9.3 ФЕАЭС 2.1.2.24, 2.1.9.3 ГФ РФ ОФС.1.2.1.1.0003.15 , ОФС.1.4.2.0014.15 ГФ РК 2.2.25, 2.9.3
1.8*		21.20/08.161 21.10/08.161 20.13/08.161 20.14/08.161	Тонкослойная хроматография: - подлинность / идентификация - сопутствующие / родственные примеси		ГФ РБ II 2.2.27, 2.2.46 ФЕАЭС 2.1.2.26, 2.1.2.36 ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0001.15 , ОФС.1.2.1.2.0003.15 ГФ РК 2.2.27, 2.2.46
1.9*		21.20/08.093 21.20/08.159 21.20/08.162 21.10/08.093 21.10/08.159 21.10/08.162 20.13/08.093 20.13/08.159 20.13/08.162 20.14/08.093 20.14/08.159 20.14/08.162	Жидкостная хроматография Высокоэффективная жидкостная хроматография: - количественное определение - однородность содержания / дозированных единиц - подлинность / идентификация - растворение - сопутствующие / родственные примеси - энантиомерная чистота		ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.43, 2.2.46, 2.9.3, 2.9.6, 2.9.40 (метод прямого определения) 5.17.1 ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36, 2.1.9.14 (метод прямого определения), 2.1.9.3, 2.3.9.1, 2.1.2.51 ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.1.0008.15 ОФС.1.2.1.2.0005.15 ОФС.1.4.2.0014.15 ОФС.1.4.2.0008.18 (способ 1) ГФ РК 2.2.29, 2.2.46, 2.9.3, 2.9.6, 2.9.40 (метод прямого определения), 5.17.1





Приложение №1 к аттестату аккредитации ВУ/112 2.4555

1	2	3	4	5	6
1.10*	Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции Вспомогательные вещества	21.20/08.052 21.10/08.052 20.13/08.052 20.14/08.052	Потеря в массе при высушивании	Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат. Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»	ГФ РБ II 2.2.32 ФЕАЭС 2.1.2.31 ГФ РФ ОФС.1.2.1.0010.15 ГФ РК 2.2.32
1.11*		21.20/08.085 21.10/08.085 20.13/08.085 20.14/08.085	Осмоляльность (коэффициент осмоляльности, осмолярность)		ГФ РБ II 2.2.35 ФЕАЭС 2.1.2.32 ГФ РФ ОФС.1.2.1.0003.15 ГФ РК 2.2.35
1.12*		21.20/08.052 21.10/08.052 20.13/08.052 20.14/08.052	Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы Идентификация		ГФ РБ II 2.3.1 ФЕАЭС 2.1.3.1 ГФ РФ ОФС.1.2.2.0001.15 ГФ РК 2.3.1
1.13*		21.20/08.169 21.10/08.169 20.13/08.169 20.14/08.169	Вода: полумикрометод Вода: определение полумикрометодом		ГФ РБ II 2.5.12 ФЕАЭС 2.1.5.12 ГФ РФ ОФС.1.2.3.0002.15 ГФ РК 2.5.12
1.14*		21.20/01.086 20.13/01.086 20.14/01.086	Стерильность		ГФ РБ II 2.6.1 ФЕАЭС 2.1.6.1 ГФ РФ ОФС.1.2.4.0003.15 ГФ РК 2.6.1



1	2	3	4	5	6
1.15*	Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции Вспомогательные вещества	21.20/01.086 21.10/01.086 20.13/01.086 20.14/01.086	Микробиологические испытания нестерильной продукции: - общее количество жизнеспособных аэробов - общее количество грибов - испытания на наличие специфических микроорганизмов: - Escherichia coli - грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Salmonella Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: - общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов - общее количество грибов Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов:	Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат. Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»	ГФ РБ II 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 ФEAЭC 2.1.6.6, 2.1.6.7, 2.3.1.2 ГФ РФ ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ РК 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4





Приложение №1 к аттестату аккредитации ВУ/112 2.4555

1	2	3	4	5	6
	Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции Вспомогательные вещества	21.20/01.086 21.10/01.086 20.13/01.086 20.14/01.086	- бактерии Escherichia coli -энтеробактерии, устойчивые к желчи - бактерии Pseudomonas aeruginosa - бактерии Staphylococcus aureus - бактерии рода Salmonella	Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат. Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»	ГФ РБ II 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 ФЕАЭС 2.1.6.6, 2.1.6.7, 2.3.1.2 ГФ РФ ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ РК 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4
1.16*		21.20/29.040	Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь		ГФ РБ II 2.9.17 ФЕАЭС 2.1.9.16 ГФ РФ ОФС.1.4.2.0003.18 ГФ РК 2.9.17
1.17*		21.20/01.086 21.10/01.086 20.13/01.086 20.14/01.086	Бактериальные эндотоксины		ГФ РБ II 2.6.14 ФЕАЭС 2.1.6.8 ГФ РФ ОФС.1.2.4.0006.15 ГФ РК 2.6.14
1.18*		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 ГФ РФ ОФС.1.4.2.0009.15 ГФ РК 2.9.5
1.19*		21.20/29.061 20.13/29.061 20.14/29.061	Загрязнение механическими включениями: невидимые частицы Механические включения (невидимые частицы)		ГФ РБ II 2.9.19 (метод 1) ФЕАЭС 2.1.9.10 (метод 1) ГФ РФ ОФС.1.4.2.0006.15 (метод 1) ГФ РК 2.9.19 (метод 1)





Приложение №1 к аттестату аккредитации ВУ/112 2.4555

1	2	3	4	5	6
1.20*	Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции Вспомогательные вещества	21.20/11.116 20.13/11.116 20.14/11.116	Загрязнение механическими включениями: видимые частицы	Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат. Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»	ГФ РБ II 2.9.20 ГФ РФ ОФС.1.4.2.0005.18 ГФ РК 2.9.20 Инструкции МЗ РК «По контролю инъекционных растворов на механические включения» И взамен И 42-3-85, г. Алматы, 1997 г Инструкции МЗ РК «Контроль на механические включения сухих лекарственных средств для инъекций, применяемых в виде растворов», РД взамен РДИ 42-1-89, г. Алматы, 1997 г
1.21*		21.20/29.040	Однородность дозированных единиц		ГФ РБ II 2.9.40 (расчетно-весовой метод) ФЕАЭС 2.1.9.14 ГФ РФ ОФС.1.4.2.0008.15 (метод 2) ГФ РК 2.9.40 (расчетно-массовый метод)
1.22*		21.20/08.052	Определение аэросила, кремния диоксида, титана диоксида, талька		ГФ РБ II «Таблетки» ГФ РФ ОФС.1.4.1.0015.15 ГФ РК «Таблетки»
1.23*		21.20/08.052	Подлинность С. Титана диоксид		ФСП РБ 1549-16 с изм. №1,2,3 ФСП РБ 2657-18
1.24*		21.20/29.040	Средняя масса таблеток / средняя масса содержимого флакона / средняя масса содержимого капсул		ГФ РБ II 2.9.5 ГФ РФ ОФС.1.4.2.0007.15 ФСП РБ 1549-16 с изм. № 1,2,3 ГФ РК 2.9.5 НД ЛП-008073-220422 с изм. №1
1.25*		21.20/08.158 21.10/08.158 20.13/08.158 20.14/08.158	Газовая хроматография: - остаточное количество органических растворителей - количественное определение		ГФ РБ II 2.2.28, 2.2.46, 2.4.24, 5.4 ФЕАЭС 2.1.2.27, 2.1.2.36, 2.1.4.19, 2.3.2.0 ГФ РК 2.2.28, 2.2.46, 2.4.24, 5.4



1	2	3	4	5	6	
1.26*	Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции Вспомогательные вещества	21.20/08.052	Подлинность В.	Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат. Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»	ФСП РБ 2027-20 ФСП РБ 1501-15	
1.27*		21.10/08.052	Проспидия хлорид			
1.28*		21.20/08.149	Титриметрические методы анализа:			ГФ РБ II 2.2.20, 2.2.90, 2.5.50 ФЕАЭС 2.1.2.19
		21.20/08.169	- количественное определение			
		21.10/08.149	-			
		21.10/08.169	потенциометрическое титрование			
		20.13/08.149	-титрование в неводных растворителях			
		20.14/08.169				
21.20/11.116		Время растворения	ФСП РБ 2027-20 ФСП РБ 2099-20 НД ЛП-007734-271221 с изм. № 1 НД РК 42-3167-22 ФСП РБ 2147-20 НД ЛП-007220-231221 с изм. 1 АНД РК 42-7599-16 НД РБ 2483Б-17			
1.29*		21.20/08.050	Свободный кислород над продуктом			ФСП РБ 2099-20 АНД РК 42-7542-16 с изм. № 1
1.30*	21.20/08.169 21.10/08.169 20.13/08.169 20.14/08.169	Вода: микроопределение	ГФ РБ II 2.5.32 ФЕАЭС 2.1.5.13 ГФ РФ ОФС.1.2.3.0002			
1.32*	21.20/11.116 21.10/11.116 20.13/11.116 20.14/11.116	Описание (внешний вид): - оптическая микроскопия - полиморфизм - описание (свойства)	СОП-002-3-011 ГФ РБ II 2.9.37, 5.9, 5.11 ГФ РБ II 07/2016:0169 ГФ РБ II 07/2016:0008 ФЕАЭС 2.1.9.13, 2.3.4.0, 2.3.6.0			
1.33*	21.10/08.169 20.13/08.169 20.14/08.169	Оптическое вращение (удельное оптическое вращение)	ГФ РБ II 2.2.7 ФЕАЭС 2.1.2.7			
1.34*	21.10/08.052 20.13/08.052 20.14/08.052	Аммония соли	ГФ РБ II 2.4.1 ФЕАЭС 2.1.4.1			
1.35*		Хлориды	ГФ РБ II 2.4.4 ФЕАЭС 2.1.4.4			
1.36*		Тяжелые металлы	ГФ РБ II 2.4.8 ФЕАЭС 2.1.4.8			
1.37*		Фосфаты	ГФ РБ II 2.4.11 ФЕАЭС 2.1.4.11			
1.38*		Сульфатная зола	ГФ РБ II 2.4.14 ФЕАЭС 2.1.4.14			





Приложение №1 к аттестату аккредитации ВУ/112 2.4555

1	2	3	4	5	6
1.39*	Лекарственные препараты Фармацевтически е субстанции Вспомогательные вещества	21.10/08.052	Сульфаты	Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат. Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»	ГФ РБ II 2.4.13 ФЕАЭС 2.1.4.13
1.40*		20.13/08.052	Железо		ГФ РБ II 2.4.9 ФЕАЭС 2.1.4.9
1.41*		20.14/08.052	Общая зола		ГФ РБ II 2.4.16 ФЕАЭС 2.1.4.16
1.42			Количественное определение платины		ФСП РБ 1706-17
1.43*		20.13/29.119	Относительная плотность (плотность)		ГФ РБ II 2.2.5 ФЕАЭС 2.1.2.5
		20.13/29.040			
		20.13/08.118			
		20.14/29.119			
		20.14/29.040			
		20.14/08.118			
1.44*		21.10/29.145	Температура плавления: - капиллярный метод - инструментальны й метод		ГФ РБ II 2.2.14, 2.2.60 ФЕАЭС 2.1.2.14, 2.1.2.42
	20.13/29.145				
	20.14/29.145	Температура затвердевания	ГФ РБ II 2.2.18 ФЕАЭС 2.1.2.17		
1.45*					
1.46*	20.13/08.133	Показатель преломления (индекс рефракции)	ГФ РБ II 2.2.6 ФЕАЭС 2.1.2.6		
	20.14/08.133				
1.47*	20.13/29.113	Электропроводнос ть (удельная электропроводнос ть)	ГФ РБ II 2.2.38 ФЕАЭС 2.1.2.33 ГФ РБ II 07/2016:0169 ГФ РБ II 07/2016:0008		
	20.14/29.113				
1.48*	21.10/08.052	Кислотность или щелочность	ГФ РБ II 07/2016:0169 ГФ РБ II 07/2016:0008		
1.49*	20.13/08.052	Восстанавливающ ие вещества	ГФ РБ II 07/2016:0169 ГФ РБ II 07/2016:0008		
1.50*	20.14/08.052	Нитраты	ГФ РБ II 07/2016:0169 ГФ РБ II 07/2016:0008		
1.51*	20.14/08.052	Сульфаты	ГФ РБ II 07/2016:0169 ГФ РБ II 07/2016:0008		



1	2	3	4	5	6
1.52*	Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции	20.14/08.052	Соли аммония	Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретный лекарственный препарат.	ГФ РБ II 07/2016:0169 ГФ РБ II 07/2016:0008
1.53*	Вспомогательные вещества	21.10/08.052	Кальций и магний	Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную фармацевтическую субстанцию.	ГФ РБ II 07/2016:0169 ГФ РБ II 07/2016:0008
1.54*		20.13/08.052	Остаток после выпаривания	Нормативный документ по качеству.	ГФ РБ II 07/2016:0169 ГФ РБ II 07/2016:0008
1.55*		21.20/29.061 20.13/29.061 20.14/29.061	Масс-спектрометрия с использованием индуктивно-связанной плазмы Масс-спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой	ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»	ГФ РБ II 2.2.58 ФЕАЭС 2.1.2.55
4.1*	Биологическая жидкость: кровь цельная, сыворотка крови, плазма крови, слюна, моча	101.01/08.159 101.01/08.162 101.03/08.159 101.03/08.162 101.04/08.159 101.04/08.162 101.05/08.159 101.05/08.162 101.09/08.119 101.09/08.162 101.19/08.159 101.19/08.162	Количественное содержание лекарственных средств и их метаболитов	Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утв. Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии № 85 от 03.11.2016	ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.43, 2.2.46 ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36, 2.1.2.51 Правила проведения исследований биоэквивалентности и лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утв. Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии № 85 от 03.11.2016

Примечание:

*- деятельность осуществляется непосредственно в испытательной лаборатории;

**- деятельность осуществляется непосредственно в испытательной лаборатории и за ее пределами;

***- деятельность осуществляется за пределами испытательной лаборатории.

Руководитель органа
по аккредитации
Республики Беларусь –
директор государственного
предприятия «БГЦА»



Е.В.Бережных