



ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный центр аккредитации»
(государственное предприятие «БГЦА»)

THE ACCREDITATION BODY OF THE REPUBLIC OF BELARUS
Republican Unitary Enterprise «Belarusian State Centre for Accreditation» (state enterprise «BSCA»)

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ CERTIFICATE OF ACCREDITATION

Регистрационный номер: BY/112 2.3995 от 30.09.2010 г.

подтверждает, что

испытательная лаборатория

Совместного общества с ограниченной ответственностью

"ТрайплФарм"

ул.Минская, 2Б, 223141, г.Логойск, Минская область

соответствует требованиям

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017, IDT)

и аккредитован(а) в области аккредитации, прилагаемой к настоящему
аттестату аккредитации и являющейся его неотъемлемой частью.

Срок действия

аттестата аккредитации: с 30 сентября 2020 г. до 30 сентября 2025 г.

г. Минск

2 октября 2020 г.

Руководитель органа
по аккредитации Республики Беларусь
директор государственного
предприятия "БГЦА"



Т.А. Николаева

БГЦА – подписант:

EA BLA (испытания, калибровка, сертификация продукции, систем менеджмента, персонала);

ILAC MRA (испытания и калибровка);

IAF MLA (сертификация продукции, систем менеджмента, персонала).

Действие аттестата может быть приостановлено или отменено. Сведения о действительном (актуальном) статусе аттестата аккредитации и действительной (актуальной) области аккредитации содержатся в реестре Национальной системы аккредитации Республики Беларусь (www.bsca.by).



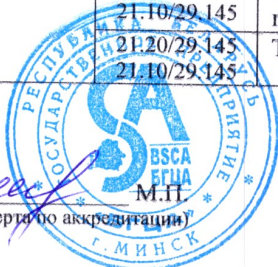
НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ»

Приложение № 1
к аттестату аккредитации
№ ВУ/112 2.3995
от 22 ноября 2013 года
на бланке № 0004346
на 4 листах
Редакция 01

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от «30» сентября 2020 года
испытательной лаборатории
Совместного общества с ограниченной ответственностью «ТрайплФарм»

№ пункта	Наименование объекта испытаний	Код	Характеристика объекта испытаний	Обозначение нормативных правовых актов (далее – НПА), в том числе технических нормативных правовых актов (далее – ТНПА), устанавливающих требования к	
				объектам испытаний	методам испытаний
1	2	3	4	5	6
1.1	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества	21.20/11.116 21.10/11.116	Описание	Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство, нормативный документ производителя на субстанции для фармацевтического использования	СОП-3-0081-11
1.2		21.20/11.116 21.10/11.116	Растворимость		ГФ РБ II ст. 5.11. ГФ РБ II раздел «Общие сведения» п. 1.4
1.3		21.20/42.000 21.10/42.000	Отбор проб		ГФ РБ II раздел I «Общие сведения», #1.7
1.4		21.20/11.116 21.10/11.116	Прозрачность и степень мутности жидкостей		ГФ РБ II ст. 2.2.1
1.5		21.20/11.116 21.10/11.116	Степень окрашивания жидкостей	ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»	ГФ РБ II ст. 2.2.2
1.6		21.20/08.169 21.10/08.169	Водородный показатель (рН): -потенциометрическое определение водородного показателя (рН)		ГФ РБ II ст. 2.2.3 ГФ РБ II ст. 2.2.4
1.7		21.20/08.169 21.10/08.169	Оптическое вращение: -подлинность -количественное определение -угол оптического вращения -удельное оптическое вращение		ГФ РБ II ст. 2.2.7
1.8		21.20/29.145 21.10/29.145	Температурные пределы перегонки		ГФ РБ II ст. 2.2.11
1.9			Температура кипения		ГФ РБ II ст. 2.2.12
1.10					
1.11					
1.12					


(подпись ведущего эксперта по аккредитации)



11.09.2020
(дата принятия решения)

Лист 1 Листов 4



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 2.3995

1	2	3	4	5	6
1.13	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества	21.20/08.149 21.10/08.149 21.20/08.169 21.10/08.169 21.20/11.116 21.10/11.116	Методы объемного анализа: -подлинность -количественное определение -потенциометрическое титрование -комплексометрическое титрование -кислотность или щелочность -восстановители	Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство, нормативный документ производителя на субстанции для фармацевтического использования ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»	ГФ РБ II ст. 4.2.2 ГФ РБ II ст. 2.3.1 ГФ РБ II ст. 2.5.11 ГФ РБ II ст. 2.2.20 ГФ РБ ст. 2.5.35 ГФ РБ II ст. 3.2.1 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ГФ РБ раздел «Общие сведения»
1.14					ГФ РБ II ст. 2.2.23
1.15					
1.16					
1.17					
1.18					21.20/08.032 21.10/08.032
1.19					
1.20		21.20/08.074 21.10/08.074	Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области: -подлинность -количественное определение		ГФ РБ II ст. 2.2.25 ГФ РБ II ст. 2.5.36 ГФ РБ II ст. 2.4.18 (метод В)
1.21					
1.22		21.20/08.156 21.10/08.156	Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях: -количественное определение; -подлинность -определение примесей -оптическая плотность		ГФ РБ II ст. 2.2.27 ГФ РБ II ст. 2.2.46 ГФ РБ II ст. 2.3.2 ГФ РБ II ст. 2.3.3 ГФ РБ ст. 2.4.20 ГФ РБ II ст. 2.4.21 ГФ РБ II ст. 2.4.23
1.23					
1.24					
1.25					
1.26		21.20/08.161 21.10/08.161	Тонкослойная хроматография: -подлинность -определение примесей		ГФ РБ II ст. 2.2.28 ГФ РБ II ст. 2.2.46 ГФ РБ II ст. 2.4.26 (Метод А) ГФ РБ II ст. 5.4
1.27					
1.28	21.20/08.158 21.10/08.158	Газовая хроматография: -количественное определение -подлинность -определение примесей.			
1.29					
1.30					
1.31					



(подпись ведущего эксперта по аккредитации)

11.09.2020
(дата принятия решения)

Лист 2 Листов 4



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 2.3995

1	2	3	4	5	6
1.32	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества	21.20/08.159 21.10/08.159	Жидкостная хроматография: -количественное определение -подлинность -определение примесей	Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство, нормативный документ производителя на субстанции для фармацевтического использования ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»	ГФ РБ II ст. 2.2.29 ГФ РБ II ст. 2.2.30 ГФ РБ II ст. 2.2.46 ГФ РБ II ст. 2.5.34
1.33					
1.34					
1.35		21.20/08.052 21.10/08.052	Потеря в массе при высушивании		ГФ РБ II ст. 2.2.32.
1.36		21.10/29.113	Электропроводность		ГФ РБ II ст. 2.2.38
1.37		21.10/29.113	Определение содержания общего органического углерода		ГФ РБ II ст. 2.2.44
1.38		21.20/11.042 21.10/11.042	Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы		ГФ РБ II ст. 2.3.1; ГФ РБ ст. 1.4. ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования»
1.39		20.13/11.116 20.14/11.116	Определение запаха		ГФ РБ II ст. 2.3.4.
1.40		21.20/11.116 21.10/11.116	Испытания на предельное содержание примесей		ГФ РБ II ст. ст.2.4.29 ГФ РБ II ст. ст.2.4.30 ГФ РБ II ст. 2.4.1 ГФ РБ II ст. 2.4.2 ГФ РБ II ст. 2.4.3 ГФ РБ II ст. 2.4.4 ГФ РБ II ст. 2.4.5 ГФ РБ II ст. 2.4.6 ГФ РБ II ст. 2.4.9 ГФ РБ II ст. 2.4.11 ГФ РБ II ст. 2.4.12 ГФ РБ II ст. 2.4.13 ГФ РБ II ст.2.4.18 (метод А)
1.41		21.10/11.116 21.20/11.116	Тяжелые металлы		ГФ РБ II ст. 2.4.8
1.42		21.20/08.052 21.10/08.052	Сульфатная зола		ГФ РБ II ст. 2.4.14.
1.43		21.20/08.052 21.10/08.052	Общая зола		ГФ РБ II ст. 2.4.16
1.44		21.20/08.169 21.10/08.169	Вода (метод К.Фишера)		ГФ РБ II ст. 2.5.12.
1.45		21.20/29.040	Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства		ГФ РБ II ст. 2.9.5
1.46		21.20/29.040	Однородность дозированных единиц		ГФ РБ II ст. 2.9.40
1.47		21.20/29.040	Объем парентеральных лекарственных средств		ГФ РБ II ст. 2.9.17
1.48		21.20/11.116 21.10/11.116	Механические включения: видимые частицы		ГФ РБ II ст. 2.9.20


(подпись ведущего эксперта по аккредитации)



11.09.2020
(дата принятия решения)

Лист 3 Листов 4



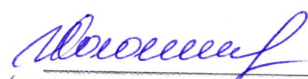
Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 2.3995

1	2	3	4	5	6
1.49	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества	21.20/01.086 21.10/01.086	Стерильность	Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство, нормативный документ производителя на субстанции для фармацевтического использования ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»	ГФ РБ II ст. 2.6.1
1.50		21.20/01.086 21.10/01.086	Микробиологические испытания нестерильной продукции (суммарное количество жизнеспособных аэробов)		ГФ РБ II ст. 2.6.12 Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство, нормативный документ производителя на субстанции для фармацевтического использования
1.51		21.20/01.086 21.10/01.086	Бактериальные эндотоксины		ГФ РБ II ст. 2.6.14
1.52		21.20/01.086 21.10/01.086	Количественное определение антибиотиков микробиологическим методом		ГФ РБ II ст. 2.7.2 Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство, нормативный документ производителя на субстанции для фармацевтического использования
1.53		21.20/01.086 21.10/01.086	Эффективность антимикробных консервантов		ГФ РБ II ст. 5.1.3 Фармакопейная статья производителя на конкретное лекарственное средство, нормативный документ производителя на субстанции для фармацевтического использования
1.54		21.20/17.087 21.10/17.087	Загрязнение механическими включениями: -невидимые частицы		ГФ РБ II ст. 2.9.19
1.55		21.10/11.116 21.10/29.061 21.10/29.040 21.20/11.116 21.20/29.061 21.10/29.040	Упаковка Маркировка		СОП-3-0083-02

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



Т.А. Николаева

 М.П.
(подпись ведущего эксперта по аккредитации)

11.09.2020
(дата принятия решения)

Лист 4 Листов 4