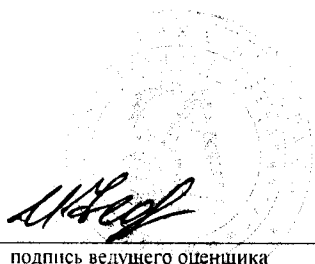


Приложение №1 к аттестату аккредитации
№ ВУ/112 1.0513
от 15 октября 2007 года
На бланке 0001042
На 10 листах
Редакция 01

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от 9 октября 2015 года
лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа
Республиканского унитарного предприятия
«Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

| № п/п | Наименование объекта испытаний | Код | Характеристика объекта испытаний | Обозначение НПА, в том числе ТНПА устанавливающих требования к | | |
|-------|---|---------|----------------------------------|--|---|--|
| | | | | объектам испытаний | методам испытаний | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | |
| 1.1 | Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества | А36.Б09 | Жидкостная хроматография: | ТНПА на объект испытаний | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.29 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.30 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.46 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.56 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.34 ГФ РБ II ст. 2.2.55 | |
| 1.2 | | | подлинность | | | |
| 1.3 | | | определение примесей | | | |
| 1.4 | | | количественное определение | | | |
| 1.5 | | | Газовая хроматография: | | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.28 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.46 ГФ РБ ст. 2.9.10 ГФ РБ II ст. 2.9.10 (Методы В и С) ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.11 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.24 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.26 (Метод А) ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.28 ГФ РБ II ст. 2.4.30 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 5.4 |
| 1.6 | | | подлинность | | | |
| 1.7 | | | определение примесей | | | |
| 1.8 | | | количественное определение | | | |
| 1.9 | | | содержание этанола | | | Тонкослойная хроматография: |
| 1.9 | подлинность | | | | | |
| 1.9 | определение примесей | | | | | |



подпись ведущего оценщика

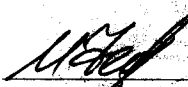
09.10.2015
дата

Лист 1 Листов 10



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0513

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | |
|------|---|---------|--|--------------------------|---|---|
| 1.10 | Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества | А36.Б09 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях: | ТНПА на объект испытаний | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.25 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.33 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.36 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.14 ГФ РБ, ГФ РБ II ст.2.4.18 (метод В) | |
| 1.11 | | | подлинность | | | |
| 1.12 | | | определение примесей | | | |
| 1.13 | | | количественное определение | | | |
| 1.14 | | | определение степени окрашивания жидкостей | | | |
| 1.15 | | | определение содержания дубильных веществ | | | |
| 1.16 | | | прозрачность | | | |
| 1.17 | | | определение оптической плотности | | | |
| 1.18 | | | общий белок | | | |
| 1.19 | | | анизидиновое число | | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст.2.2.24 |
| 1.20 | | | Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области | | | |
| 1.21 | | | подлинность | | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.22 |
| 1.22 | | | количественное определение | | | |
| 1.23 | | | Атомно-эмиссионная спектрометрия: | | | |
| 1.24 | | | подлинность | | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.23 ГФ РБ II, ГФ РБ ст. 2.4.27 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.10 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.15 ГФ РБ II ст. 2.4.31 |
| 1.25 | | | определение примесей | | | |
| 1.26 | | | количественное определение | | | |
| 1.27 | | | Флуориметрия: | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.21 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.17 | |
| 1.28 | | | подлинность | | | |
| 1.29 | | | определение примесей | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.6 | |
| 1.30 | количественное определение | | | | | |
| 1.31 | Определение показателя преломления (рефрактометрия): | | | | | |
| 1.32 | подлинность | | | | | |
| | | | количественное определение | | | |
| | | | показатель преломления | | | |

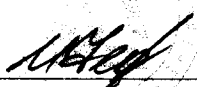

подпись ведущего оценщика

09.10.2015
дата



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0513

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | |
|------|---|--|--|--------------------------|--|----------------------------|
| 1.33 | Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества | А36.Б09 | Определение оптического вращения: | ТНПА на объект испытаний | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.7 | |
| 1.34 | | | подлинность | | | |
| 1.35 | | | количественное определение | | | |
| 1.36 | | | угол оптического вращения | | | |
| 1.37 | | | удельное оптическое вращение | | | |
| 1.38 | | | Капиллярный электрофорез: | | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.47 |
| 1.39 | | | подлинность | | | |
| 1.40 | | | количественное определение | | | |
| 1.41 | | | определение примесей | | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.5 |
| 1.42 | | А36.Б29 | Определение относительной плотности: | | | |
| 1.43 | | - подлинность; | | | | |
| 1.44 | | - относительная плотность | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.3 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.4 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.36 ОФС 2.2.3 «Потенциометрическое определение рН», введена с 01.02.2011 приказом Министерства здравоохранения РБ от 27.01.2011 № 63 | | | |
| 1.45 | | А36.Б09 | | | Потенциометрическое определение: | |
| 1.46 | | потенциометрическое определение водородного показателя (рН) | | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.10 (метод А) | |
| 1.47 | | концентрация ионов с использованием ионоселективных электродов | | | | |
| 1.48 | | Содержание этанола: | | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.13 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования», т. 2 стр. 68-300, т. 3 стр. 123-697 ГФ РБ «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье», т. 2 стр.301-459, т. 3 стр. 699-715 | |
| 1.49 | | количественное определение | | | | |
| 1.50 | | содержание этанола | | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.12 | |
| 1.51 | Содержание воды методом отгонки | | | | | |
| 1.52 | Содержание воды: полумикрометод | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.32 | | | | |
| 1.53 | Содержание воды: кулонометрическое титрование (микроопределение) | | | | | |



подпись ведущего оценщика

09.10.2015
дата

Лист 3 Листов 10



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0513

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | | |
|------|---|--|--|--------------------------|--|------------------------------------|--|
| 1.49 | Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества | А36.Б09 | Определение сухого остаток: | ТНПА на объект испытаний | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.16 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.9 ГФ РБ ст. #2.8.18 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования», т. 2 стр. 68-300, т. 3 стр. 123-697 ГФ РБ «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье», т. 2 стр.301-459, т. 3 стр. 699-715 | | |
| 1.50 | | | сухой остаток | | | | |
| 1.51 | | | определение содержания экстрактивных веществ | | | | |
| | | | Определение потери в массе при высушивании: | | | | |
| 1.52 | | | потеря в массе при высушивании | | | | |
| | | | потеря в массе при прокаливании; | | | | |
| 1.53 | | | содержание влаги | | | | |
| 1.54 | | | Определение золы: | | | | |
| | | | общая зола | | | | |
| 1.55 | | | сульфатная зола | | | | |
| 1.56 | | | зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | | | | |
| 1.57 | | | А36.Б29 | | | Температура плавления (разложения) | ГФ РБ II статья 2.2.60 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.14 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.15 ОФС 2.2.60 «Температура плавления- инструментальный метод», введена с 01.02.2011 приказом МЗ РБ от 27.01.2011 № 63 |
| 1.58 | | | | | | | |
| | динамическая вязкость | | | | | | |
| 1.59 | кинематическая вязкость | | | | | | |
| 1.60 | относительная вязкость | | | | | | |
| 1.61 | Распадаемость таблеток и капсул | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.1 ГФ РБ «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», т. 1 стр. 597-656, т. 2 стр. 57-61, т. 3 стр. 121-122 ГФ РБ II «Дозированные лекарственные формы», стр.1139-1191 | | | | | |


подпись ведущего оценщика

09.10.2015
дата

Лист 4 Листов 10



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0513

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | |
|------|---|------------|--|-----------------------------|---|----------------------------|
| 1.62 | Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества | А36 Б29 | Растворение для твердых дозированных форм: определение степени растворения | ТНПА на объект испытаний | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.3 ГФ РБ «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», т. 1 стр. 597-656, т. 2 стр. 57-61, т. 3 стр. 121-122 ГФ РБ II «Дозированные лекарственные формы», стр. 1139-1191 | |
| 1.63 | | | Прочность таблеток без оболочки на истирание: истираемость | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.7 | |
| 1.64 | | | прочность таблеток на истирание | | | |
| 1.65 | | | Прочность таблеток на сжатие: твердость | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.8 | |
| 1.66 | | | Однородность массы: однородность массы | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.5 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.17 | |
| 1.67 | | | средняя масса | | ГФ РБ ст. 2.9.28 | |
| 1.68 | | | однородность высвобождаемой дозы | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.27 | |
| 1.69 | | | деление таблетки | | ГФ РБ «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», т.1 стр.597-656, т.2 стр.57-61, т.3 стр.121-122 ГФ РБ II «Дозированные лекарственные формы», стр.1139-1191 ГФ РБ II «Общие статьи», стр.1053-1136 | |
| 1.70 | | | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства: однородность дозирования | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.6 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.40 ГФ РБ «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», т. 1 стр. 597-656, т. 2 стр. 57-61, т. 3 стр. 121-122 ГФ РБ II «Дозированные лекарственные формы», стр. 1139-1191 | |
| 1.71 | | | однородность дозированных единиц | | ГФ РБ II «Общие статьи», стр. 1053-1136 | |
| 1.72 | | | А36.Б31 | | Механические включения: механические включения видимые частицы | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.20 |
| 1.73 | | | | | | |
| 1.74 | | | А36.Б09 | | Осмоляльность: осмоляльность | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.35 |
| 1.75 | | | | | осмолярность | |

подпись ведущего оценщика

09.10.2015
дата

Лист 5 Листов 10

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | |
|------|---|----------------------------|--------------------------------|--------------------------|---|---|
| 1.76 | Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества | А36.Б99 | Микроскопические исследования: | ТНПА на объект испытаний | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.3 ГФ РБ ст. 2.9.37 ГФ РБ II ст. 2.8.23 | |
| 1.77 | | | подлинность | | | ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования», т.2 стр.68-300, т.3 стр.123-697 ГФ РБ «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье», т.2 стр.301-459, т.3 стр.699-715 |
| 1.78 | | | размер частиц | | | |
| | | | | | примеси | |
| 1.79 | | А36.Б09 | Содержание эфирного масла | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.12 | |
| 1.80 | | | Методы объемного анализа: | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 4.2.2 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.3.1 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.11 ГФ РБ ст. #2.5.35 ГФ РБ II ст. #2.5.50 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 4.1 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.8 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.9 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.1 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования», т. 2 стр.68-300, т. 3 стр. 123-697 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.6 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.5 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.30 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.7 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.4 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.3 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.2 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.20 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.7 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.19 ГФ РБ «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», т.1 стр. 597-656, т. 2 стр. 57-61, т. 3 стр. 121-122 ГФ РБ II «Общие статьи», стр. 1053-1136 ГФ РБ II «Дозированные лекарственные формы», стр. 1139-1191 ГФ РБ «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье», т. 2 стр.301-459, т. 3 стр. 699-715 | |
| | | | | | | подлинность |
| 1.81 | | | количественное определение | | | |
| 1.82 | | | определение азота | | | |
| 1.83 | | | кислотное число | | | |
| 1.84 | | | число омыления | | | |
| 1.85 | | | перекисное (пероксидное) число | | | |
| 1.86 | | | неомыляемые вещества | | | |
| 1.87 | | | йодное число | | | |
| 1.88 | | | гидроксильное число | | | |
| 1.89 | | | эфирное число | | | |
| 1.90 | | | потенциметрическое титрование | | | |
| 1.91 | | | определение примесей | | | |
| 1.92 | | кислотность или щелочность | | | | |



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0513

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-------|---|---------|--|--------------------------|--|
| 1.93 | Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества | А36.Б31 | Определение органолептических показателей: | ТНПА на объект испытаний | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.3.1 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.3.4 ГФ РБ, ГФ РБ II п. 1.4. «Частные фармакопейные статьи» ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.10 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 5.11 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.15 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.2 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования», т. 2 стр. 68-300, т. 3 стр. 123-697 ГФ РБ «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», т. 1 стр. 597-656, т. 2 стр. 57-61, т. 3 стр. 121-122 ГФ РБ II «Общие статьи», стр. 1053-1136 ГФ РБ II «Дозированные лекарственные формы», стр. 1139-1191 ГФ РБ II ст. 2.8.23 ГФ РБ ст. # 2.8.3 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.2 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.1 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.4 ГФ РБ ст. #2.4.29 ГФ РБ ст. #2.4.30 ОФС 2.2.1 «Определение прозрачности и степени мутности жидкостей», введена с 01.02.2011 приказом Министерства здравоохранения РБ от 27.01.2011 № 63 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.1 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.2 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.3 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.4 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.5 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.6 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.8 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.9 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.11 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.12 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.13 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.18 (метод А) ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.5 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.6 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.7 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.8 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.10 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.1.3 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.1.5 ОФС 2.4.8 «Тяжелые металлы», введена с 01.02.2011 приказом Министерства здравоохранения РБ от 27.01.2011 № 63. ГФ РБ «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье», т. 2 стр.301-459, т. 3 стр. 699-715 |
| 1.94 | | | подлинность | | |
| 1.95 | | | определение запаха | | |
| 1.96 | | | определение растворимости | | |
| 1.97 | | | определение показателя горечи | | |
| 1.98 | | | однородность | | |
| 1.99 | | | определение примесей | | |
| 1.100 | | | макроскопический анализ | | |
| 1.101 | | | степень окрашивания жидкости | | |
| 1.102 | | | прозрачность и степень мутности жидкостей | | |
| | определение геометрических размеров | | | | |



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0513

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | |
|-------|---|--|---|--------------------------|---|---|
| 1.103 | Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества | А36.Б31 | Описание | ТНПА на объект испытаний | СОП 186/12-16 от 01.09.2014 | |
| 1.104 | | | Упаковка | | | |
| 1.105 | | | Маркировка | | | |
| 1.106 | | А36.Б29 | Размер частиц: | | ГФ РБ II «Дозированные лекарственные формы», стр. 1139-1191 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.12 ГФ РБ, ГФ РБ II статья 2.9.38 ГФ РБ II ст. 2.9.35 ГФ РБ ст. # 2.8.3 ГФ РБ II ст. 2.8.23 ГФ РБ «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», т.1 стр. 597-656, т. 2 стр. 57-61, т. 3 стр. 121-122 ГФ РБ II «Общие статьи», стр. 1053-1136 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.1.4 | |
| 1.107 | | | размер частиц измельченность | | | |
| 1.108 | | А36.Б09 | Количественное определение талька и аэросила | | | ГФ РБ «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», т.1 стр. 597-656, т.2 стр.57-61, т. 3 стр. 121-122 ГФ РБ II «Дозированные лекарственные формы», стр. 1139-1191 |
| 1.109 | | | Сжигание в колбе с кислородом | | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.10 |
| 1.110 | | А36.Б29 | Коэффициент набухания | | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.4 |
| 1.111 | | А36.Б46 | Отбор образцов | | | ГФ РБ ст. #1.7 ГФ РБ ст. #2.8.19 ГФ РБ II раздел 1, стр. 17 ГФ РБ II ст. 2.8.20 |
| 1.112 | | А36.Б19 | Стерильность | | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.6.1 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 5.1 ГФ РБ II ст. 5.1.9 ОФС 2.6.1 «Стерильность» введена с 01.08.2011 приказом МЗ РБ от 12.07.2011 №730 |
| 1.113 | | | Количественное определение антибиотиков микробиологическим методом | | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.7.2 |
| 1.114 | А36.Б01 | Бактериальные эндотоксины: | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.6.14 ГФ РБ II ст. 5.1.10 ОФС 2.6.14 «Бактериальные эндотоксины», введена с 01.08.2011 приказом Министерства здравоохранения РБ от 12.07.2011 № 730 ОФС 5.1.10 «Руководство по применению испытания на бактериальные эндотоксины», введена с 01.08.2011 приказом МЗ РБ от 12.07.2011 №730 | | | |
| 1.115 | | предельное испытание (метод А) полуколичественное испытание (метод В) | | | | |

подпись ведущего оценщика

09.10.2015
дата



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0513

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-------|---|---------|--|--------------------------|--|
| 1.116 | Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества | А36.Б19 | Микробиологическая чистота: | ТНПА на объект испытаний | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.6.12 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.6.13 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 5.1.4 ГФ РБ II ст. 2.6.31 ГФ РБ II ст. 5.1.8 ОФС 2.6.12 «Микробиологические испытания нестерильной продукции: суммарное количество жизнеспособных аэробов», введена с 01.08.2011 приказом Министерства здравоохранения РБ от 12.07.2011 № 730 ОФС 2.6.13 «Микробиологические испытания нестерильной продукции: испытания на наличие специфических микроорганизмов», введена с 01.08.2011 приказом Министерства здравоохранения РБ от 12.07.2011 № 730 ОФС 5.1.4 «Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных средств и фармацевтических субстанций», введена с 01.08.2011 приказом Министерства здравоохранения РБ от 12.07.2011 № 730 ОФС 5.1.8 «Микробиологическая чистота лекарственных средств для орального применения на основе лекарственного растительного сырья», введена с 01.08.2011 приказом Министерства здравоохранения РБ от 12.07.2011 № 730 |
| 1.117 | | | общее количество аэробов; | | |
| 1.118 | | | общее количество грибов; | | |
| 1.119 | | | бактерии семейства Enterobacteriaceae; | | |
| 1.120 | | | E. coli; | | |
| 1.121 | | | Salmonella | | |
| 1.122 | | | P. aeruginosa | | |
| 1.123 | | | S. aureus | | |
| | | | Candida albicans | | |
| 2.1 | Суппозитории и пессарии | А36.Б29 | Распадаемость суппозиторий и пессариев | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.2 |
| 2.2 | | А36.Б29 | Время размягчения липофильных суппозиторий | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.22 |
| 3.1 | Изделия медицинского назначения | А31.Б01 | Определение бактериальных эндотоксинов | | ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.6.14 ГФ РБ II ст. 5.1.10 ОФС 2.6.14 «Бактериальные эндотоксины» введена с 01.08.2011 приказом Министерства здравоохранения РБ от 12.07.2011 № 730 ОФС 5.1.10 «Руководство по применению испытания на бактериальные эндотоксины» введена с 01.08.2011 приказом Министерства здравоохранения РБ от 12.07.2011 № 730 |

подпись ведущего оценщика

09.10.2015

дата

Лист 9 Листов 10



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0513

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|-----|---------------------------------|---------|--|---|--|
| 3.2 | Изделия медицинского назначения | A31.Б19 | Стерильность количественное определение | Инструкция МЗ РБ 4.2.10-22-1-2006 «Методы микробиологического контроля санитарно-гигиенического состояния помещений в организациях здравоохранения и стерильности изделий медицинского назначения» или ТНПА на конкретное изделие медицинского назначения | Инструкция МЗ РБ 4.2.10-22-1-2006 «Методы микробиологического контроля санитарно-гигиенического состояния помещений в организациях здравоохранения и стерильности изделий медицинского назначения» |

Руководитель Национального центра
по аккредитации Республики Беларусь
директор Государственного
предприятия «БГЦА»



Т.А.Николаева

подпись ведущего оценщика

09.10.2015

дата

Лист 10 Листов 10