


Приложение №1 к аттестату аккредитации
№ ВУ/112 02.1.0.0375
от 29 мая 2000 года
На бланке 0000446
На 9 листах
Редакция 01

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от 26 июня 2015 года
Республиканской контрольно-аналитической лаборатории
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 конкретное лекарственное средство	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		А36.Б09	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.2.4.22 ГФ РБ, ГФ РБ II ст.2.4.25 ГФ РБ, ГФ РБ II ст.2.4.26 (Метод А) ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.28 ГФ РБ II ст. 2.4.29 ГФ РБ II ст. 2.4.30 ГФ РБ II ст. 2.4.32 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 5.4
1.5			подлинность			
1.6			определение примесей			
1.7			количественное определение			
1.8		А36.Б09	Тонкослойная хроматография:			
1.8	подлинность					
			определение примесей			


подпись ведущего оценщика

М.П.

26.06.2015
дата

Лист 1 Листов 9



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6
1.9	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества	А36.Б09	Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях	ТНПА на конкретное лекарственное средство	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)
1.10			подлинность		
1.11			определение примесей		
1.12			количественное определение		
1.13		определение степени окрашивания жидкостей			
1.14		определение содержания дубильных веществ			
1.14		А36.Б09	Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области		ГФ РБ, ГФ РБ II ст.2.2.24
1.15			подлинность		
1.16		А36.Б09	количественное определение		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.21 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.17
1.17			Флуориметрия:		
1.18			подлинность		
1.19		А36.Б09	определение примесей		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.6
1.20			количественное определение		
1.21			Определение показателя преломления (рефрактометрия):		
1.22	подлинность				
1.23	А36.Б09	количественное определение	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.7		
1.24		угол оптического вращения			
1.25		удельное оптическое вращение			
1.26	А36.Б29	Определение относительной плотности:	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.5		
1.27		- подлинность;			
1.28		- относительная плотность			

подпись ведущего оценщика

М.П.

26.06.2015

дата

Лист 2 Листов 9



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6	
1.29	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества	А36.Б09	Водородный показатель (рН):	ТНПА на конкретное лекарственное средство	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	
1.30			потенциометрическое определение водородного показателя (рН) - концентрация ионов с использованием ионоселективных электродов			
1.31		А36.Б09	Содержание этанола:		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.10 (метод А)	
1.32			количественное определение			
1.33		А36.Б09	содержание этанола		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.13	
1.34			Содержание воды методом отгонки			
1.35		А36.Б09	Содержание воды: полумикрометод		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.12	
1.36			Сухой остаток:			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», «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье»
1.37			сухой остаток			
1.38		А36.Б09	определение содержания экстрактивных веществ		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.32 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.17	
1.39			Определение потери в массе при высушивании:			
1.40		А36.Б09	потеря в массе при высушивании		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.16 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.14 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.1	
1.41			содержание влаги			
1.42		А36.Б29	Определение золы:		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 МЗ РБ от 27.01.2011 № 63	
	общая зола					
	сульфатная зола					
	А36.Б29	зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте				
		Температура плавления (разложения)				

подпись ведущего оценщика

М.П.

26.06.2015

дата

Лист 3 Листов 9



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6	
1.43	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества	А36.Б29	Вязкость:	ТНПА на конкретное лекарственное средство	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.9 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.8 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.10	
1.44			динамическая вязкость			
1.45			кинематическая вязкость			
1.46			относительная вязкость			
1.47		А36.Б29	структурная вязкость		Распадаемость таблеток и капсул	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.1 ГФ РБ раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции» стр. 597 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139
1.48		А36.Б29	Растворение для твердых дозированных форм: определение степени растворения		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.3 ГФ РБ раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции» стр. 597 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр.1139	
1.49		А36.Б29	Прочность таблеток без оболочки на истирание:		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.7	
1.50						истираемость
1.51						прочность таблеток на истирание
1.52		А36.Б29	Прочность таблеток на сжатие: твердость		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.8	
1.53	А36.Б29	Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства:	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.5 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.17 ГФ РБ ст. 2.9.28 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.27 ГФ РБ раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции» стр. 597 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр.1139 ГФ РБ II раздел «Общие статьи», стр.1053			
1.54				однородность массы		
1.55				средняя масса		
1.56	А36.Б29	Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.6 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.40 ГФ РБ раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции» стр. 597 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139			
1.57				однородность дозирования		
			однородность дозированных единиц			

подпись ведущего оценщика

М.П.

26.06.2015

дата

Лист 4 Листов 9



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6	
1.58	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества	А36.Б31	Механические включения:	ТНПА на конкретное лекарственное средство	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.20	
1.59			механические включения			видимые частицы
1.60			А36.Б09			
1.61		осмоляльность				
1.62		А36.Б99	Микроскопические исследования:		подлинность	ГФ РБ ГФ РБ II ст. 2.8.3 ГФ РБ ст. 2.9.37 ГФ РБ II ст. 2.8.23 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования» «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье»
1.63					размер частиц	
1.64					примеси	
1.65					А36.Б09	
1.66		А36.Б09	Методы объемного анализа:		подлинность	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, ГФ РБ II ст. 2.5.32 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» 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 раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции» ГФ РБ II раздел «Общие статьи» ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» ГФ РБ «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье»
1.67					количественное определение	
1.68					определение азота	
1.69					кислотное число	
1.70					число омыления	
1.71					перекисное (пероксидное) число	
1.72					неомоляемые вещества	
1.73					йодное число	
1.74					гидроксильное число	
1.75					эфирное число	
1.76					потенциометрическое титрование	
1.77	кулонометрическое титрование (микроопределение)					
1.78	определение примесей					
1.79	кислотность или щелочность					

подпись ведущего оценщика

М.П.

26.06.2015

дата

Лист 5 Листов 9



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6
1.80	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества	А36.Б31	Определение органолептических показателей:	ТНПА на конкретное лекарственное средство	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.3.1 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.3.4 ГФ РБ ст. 1.4. «Частные фармакопейные статьи» ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.10 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 5.11 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ГФ РБ раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции» ГФ РБ II раздел «Общие статьи» ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» 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», утв.МЗ 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 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»
1.81			подлинность		
1.82			определение запаха		
1.83			определение растворимости		
1.84			однородность		
1.85			определение примесей		
1.86			макроскопический анализ		
1.87			степень окрашивания жидкости		
1.88			прозрачность и степень мутности жидкостей		
1.88			определение геометрических размеров		
1.89		Описание		СОП 153/09-14/2 от 12.03.2014	
1.90		Упаковка			
1.91		Маркировка			

подпись ведущего оценщика

М.П.

26.06.2015

дата

Лист 6 Листов 9



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6	
1.92	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, лекарственное растительное сырье, вспомогательные вещества	А36.Б29	Размер частиц:	ТНПА на конкретное лекарственное средство	ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139 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 раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции» стр. 597 ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.1.4	
1.93			размер частиц измельченность			
1.94		А36.Б09	Количественное определение талька и аэросила			ГФ РБ раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции» стр. 597. ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139
1.95		А36.Б09	Сжигание в колбе с кислородом			ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.10
1.96		А36.Б29	Коэффициент набухания			ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.4
1.97		А36.Б09	Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона - подлинность			ТНПА на конкретное лекарственное средство
1.98	А36.Б31	Загрязнение механическими включениями: невидимыми частицами	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.19			
1.99	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			
1.100	А36.Б29	Распадаемость суппозиторий и пессариев	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.2			
1.101	А36.Б29	Времена размягчения липофильных суппозиторий	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.22			
1.102	А36.Б09	Удельная электропроводность	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.38			
2.1	Вода очищенная	А100.Б09	Удельная электропроводность	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.38		
2.2		А100.Б09	Общий органический углерод	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.44		
3.1	Биологически-активные добавки	А53.Б09	Жидкостная хроматография:	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.29		
3.2			подлинность количественное определение			
3.3		А53.Б09	Газовая хроматография:	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.28		
3.4			подлинность количественное определение			

подпись ведущего оценщика

М.П.

26.06.2015

дата

Лист 7 Листов 9



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6					
3.5	Биологически-активные добавки	A53.B09	Тонкослойная хроматография:	ТУ ВУ 600125834.016-2012 ТУ ВУ 500043647.014-2010 ТУ ВУ 500043647.014-2010 ТНПА на биологически-активную добавку	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.27					
3.6			подлинность							
3.7		A53.B09	определение примесей		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.25					
3.8			Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях							
3.9		A53.B09	подлинность			ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.24				
			количественное определение							
3.10		A53.B09	Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области				ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.21			
3.11			подлинность							
3.12		A53.B09	количественное определение					ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.6		
3.13			Флуориметрия:							
3.14		A53.B09	подлинность						ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.7	
			количественное определение							
3.15		A53.B09	Определение показателя преломления (рефрактометрия):							ГФ РБ ГФ РБ II ст. 2.8.3 ГФ РБ II ст. 2.8.23
3.16			подлинность							
3.17	A53.B09	количественное определение	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.12							
3.18		Определение оптического вращения:								
3.19	A53.B09	подлинность;		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 4.2.2 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.11 ГФ РБ ст. 2.2.20						
		количественное определение								
3.20	A53.B09	Микроскопические исследования:			ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.16					
3.21		- подлинность								
3.22	A53.B09	Содержание эфирного масла				ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.16				
		Методы объемного анализа:								
3.22	A53.B09	подлинность					ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.16			
		количественное определение								
3.22	A53.B09	Сухой остаток:						ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.16		
		сухой остаток								
3.22	A53.B09	определение содержания экстрактивных веществ							ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.16	
		определение содержания экстрактивных веществ								

подпись ведущего оценщика

М.П.

26.06.2015

дата

Лист 8 Листов 9



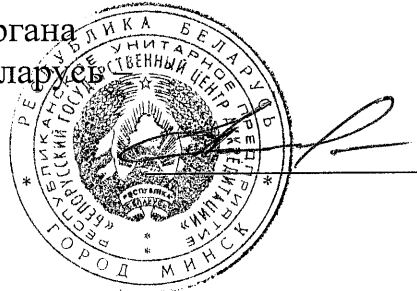
Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6
3.23	Биологически-активные добавки	A53.B09	описание	ТУ ВУ	СОП 152/09-14 от 13.12.2013
3.24			упаковка	600125834.016-2012	
3.25			маркировка	ТУ ВУ 500043647.014-2010 ТУ ВУ 500043647.014-2010 ТНПА на биологически-активную добавку	

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

подпись

инициалы, фамилия

Т.А.Николаева

подпись ведущего оценщика

М.П.

26.06.2015

дата