

Приложение №1 к аттестату аккредитации
№ ВУ/112 02.1.0.0375
от 29 мая 2000 г.
На бланке № 0000446
На 15 листах
Редакция 02

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от 2 декабря 2016 года
Республиканской контрольно-аналитической лаборатории
Республиканского унитарного предприятия
«Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»**

№ пунк- тов	Наименование объекта испытаний	Код	Характеристика объекта испытаний	Обозначение НПА, в том числе ТНПА уста- навливающих требования к		
				объектам испытаний	методам испытаний	
1	2	3	4	5	6	
1.1	Лекарственные средства, субстанции для фармацевтического использования, лекарственное растительное сырье	А36.Б09	Жидкостная хроматография:	ТНПА и другая документация	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 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			
1.6			количественное определение			
1.7		А36.Б09	Тонкослойная хроматография:			
1.8	подлинность					
1.8			определение примесей			



М.П.

02.12.2016
дата ТКА

Лист 1 Листов 15



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6		
1.9	Лекарственные средства, субстанции для фармацевтического использования, лекарственное растительное сырье	А36.Б33	Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях	ТНПА и другая документация	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.25 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.33 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.Б33			Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.24
1.15			подлинность				
1.15			количественное определение				
1.16			А36.Б09			Флуориметрия:	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.21 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.17
1.17			подлинность				
1.17			определение примесей				
1.18			количественное определение				
1.19			А36.Б33			Определение показателя преломления (рефрактометрия):	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.6
1.20	подлинность						
1.21	количественное определение						
1.22	показатель преломления						
1.23	А36.Б33	Определение оптического вращения:	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.7				
1.24	подлинность						
1.24	количественное определение						
1.25	угол оптического вращения						
1.26	удельное оптическое вращение						
1.27	А36.Б29	Определение относительной плотности:	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.5				
1.27	подлинность						
1.28	относительная плотность						



подпись ведущего оценщика

02.12.2016
дата ТКА

Лист 2 Листов 15



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6	
1.29	Лекарственные средства, субстанции для фармацевтического использования, лекарственное растительное сырье	А36.Б09	Водородный показатель (рН):	ТНПА и другая документация	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	
1.30			потенциометрическое определение водородного показателя (рН)			концентрация ионов с использованием ионоселективных электродов
1.31			А36.Б09			Содержание этанола:
1.32		количественное определение			содержание этанола	
1.33		А36.Б09	Содержание воды:		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.12	
1.34		А36.Б29	полумикрометод		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»	
1.35			Сухой остаток:			
1.36			сухой остаток			
1.37		А36.Б29	определение содержания экстрактивных веществ		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.32 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.17	
1.38			Определение потери в массе при высушивании:			
1.39		А36.Б29	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	
1.40			содержание влаги			
1.41			Определение золы:			
1.42		А36.Б29	общая зола		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	
1.43			сульфатная зола			
1.44	А36.Б29	зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте	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			
1.45		Температура плавления (разложения)				
		Вязкость:				
	А36.Б29	динамическая вязкость	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			
		кинематическая вязкость				
	А36.Б29	относительная вязкость	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			
		структурная вязкость				



подпись ведущего специалиста

02.12.2016
дата ТКА



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6
1.46	Лекарственные средства, субстанции для фармацевтического использования, лекарственное растительное сырье	A36.Б29	Распадаемость таблеток и капсул	ТНПА и другая документация	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
1.47		A36.Б09	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
1.48		A36.Б29	Прочность таблеток без оболочки на истирание: истираемость		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.7
1.49			прочность таблеток на истирание		
1.50		A36.Б29	Прочность таблеток на сжатие: твердость		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.8
1.51		A36.Б09	Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства: однородность массы		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
1.52			средняя масса		
1.53			однородность высвобождаемой дозы		
1.54			A36.Б09		
1.55		A36.Б31	однородность дозированных единиц		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.20
1.56	Механические включения: механические включения				
1.57	видимые частицы				
1.58	A36.Б09	Осмоляльность: осмоляльность	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.35		
1.59		осмолярность			



М.А.С.

подпись ведущего оценщика

02.12.2016
дата ТКА

Лист 4 Листов 15



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6	
1.60	Лекарственные средства, субстанции для фармацевтического использования, лекарственное растительное сырье	А36.Б33	Микроскопические исследования:	ТНПА и другая документация	ГФ РБ ст. # 2.8.3 ГФ РБ II ст. 2.9.37 ГФ РБ II ст. 2.8.23	
1.61			подлинность			ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования» «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье»
1.62			размер частиц примеси			
1.63		А36.Б09	Содержание эфирного масла		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.12	
1.64		А36.Б09	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, 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» стр. 597 ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139 ГФ РБ «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье» ГФ РБ, ГФ РБ II ст. #6.2 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. #6.3 ГФ РБ II ст. #2.2.90	
1.65			количественное определение			
1.66			определение азота			
1.67			кислотное число			
1.68			число омыления			
1.69			перекисное (пероксидное) число			
1.70			неомоляемые вещества			
1.71			йодное число			
1.72			гидроксильное число			
1.73			эфирное число			
1.74			потенциметрическое титрование			
1.75			кулонометрическое титрование (микроопределение)			
1.76			определение примесей			
1.77			кислотность или щелочность			



подпись ведущего специалиста

02.12.2016
дата ТКА

Лист 5 Листов 15



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6
1.78	Лекарственные средства, субстанции для фармацевтического использования, лекарственное растительное сырье	АЗ6.Б31	Определение органолептических показателей:	ТНПА и другая документация	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.3.1
1.79			подлинность		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.3.4
1.80			определение запаха		ГФ РБ ст. 1.4
1.81			определение растворимости		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.10
1.82			однородность		ГФ РБ II ст. 5.11
1.83			определение примесей		ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования»
1.84			макроскопический анализ		ГФ РБ раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции» стр. 597
1.85			степень окрашивания жидкости		ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053
1.86			прозрачность и степень мутности жидкостей		ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139
	определение геометрических размеров	ГФ РБ II ст. 2.8.23			
1.87		Описание		ГФ РБ ст. # 2.8.3	
1.88		Маркировка		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.2	
1.89		Упаковка		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	
				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 «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье»	
				ГФ РБ, ГФ РБ II ст. #6.2	
				ГФ РБ, ГФ РБ II ст. #6.3	
				СОП 153/09-14/3/1 от 12.03.2014	



[Handwritten signature]
подпись ведущего оценщика

02.12.2016
дата ТКА

Лист 6 Листов 15



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6		
1.90	Лекарственные средства, субстанции для фармацевтического использования, лекарственное растительное сырье	А36.Б29	Размер частиц:	ТНПА и другая документация	ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.12 ГФ РБ II ст. 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		
1.91			размер частиц				
			измельченность				
1.92			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
1.93			А36.Б29			Коэффициент набухания	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.4
1.94			А36.Б33			Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона: подлинность	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.40
1.95			А36.Б31			Загрязнение механическими включениями: невидимые частицы	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.19
1.96			А36.Б46			Отбор образцов	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. #1.7 ГФ РБ ст. #2.8.19 ГФ РБ II ст. 2.8.20
1.97			А36.Б29			Распадаемость суппозиторий и пессариев	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.2
1.98			А36.Б29			Время размягчения липофильных суппозиторий	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.22
1.99	А36.Б09	Электропроводность	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.38				
2.1	Вода очищенная	А36.Б09	Электропроводность	ГФ РБ II, т. 2, ст. «Вода очищенная», стр. 309	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.38 ГФ РБ II, т. 2, ст. «Вода очищенная», стр. 309 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.44 ГФ РБ II, т. 2, ст. «Вода очищенная», стр. 309 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 4.1 ГФ РБ II, т. 2, ст. «Вода очищенная», стр. 309		
2.2			Общий органический углерод				
2.3			Методы объемного анализа:				
2.4			подлинность				
2.5			определение примесей				
2.6			кислотность или щелочность				
	количественное определение						



подпись ведущего отдела

02.12.2016
дата ТКА

Лист 7 Листов 15



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6	
3.1	Биологически-активные добавки	A53.Б09	Жидкостная хроматография:	ТНПА и другая документация	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.29	
3.2			подлинность			
		количественное определение	A53.Б09		Газовая хроматография:	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.28
3.3		подлинность				
3.4		количественное определение	A53.Б09		Тонкослойная хроматография:	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.27
3.5		подлинность				
3.6		определение примесей	A53.Б33		Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.25
3.7		подлинность				
3.8		количественное определение	A53.Б33		Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.24
3.9		подлинность				
3.10		количественное определение	A53.Б09		Флуориметрия:	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.21
3.11		подлинность				
3.12		количественное определение	A53.Б33		Определение показателя преломления (рефрактометрия):	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.6
3.13		подлинность				
3.14		количественное определение	A53.Б33		Определение оптического вращения:	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.7
3.15		подлинность				
3.16		количественное определение	A53.Б09		Микроскопические исследования:	ГФ РБ ГФ РБ II ст. 2.8.3 ГФ РБ II ст. 2.8.23
3.17		подлинность				
3.18		количественное определение	A53.Б33		Содержание эфирного масла	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.12
3.19		количественное определение	A53.Б09		Методы объемного анализа:	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 4.2.2 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.11 ГФ РБ ст. 2.2.20
3.20						



подпись ведущего отдела

02.12.2016
дата ТКА

Лист 8 Листов 15



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6	
3.21	Биологически-активные добавки	A53.B29	Сухой остаток:	ТНПА и другая документация	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.16	
3.22			сухой остаток			
3.23		A53.B31	определение содержания экстрактивных веществ			
3.24			Описание			
3.25			Упаковка			
4.1	Изделия медицинского назначения	A100.B09	Маркировка	ТНПА и другая документация на изделия медицинского назначения	СОП 152/09-14/2/1 от 13.12.2013	
4.2			Жидкостная хроматография:			
4.3			подлинность			
4.4		A100.B09	определение примесей			
4.5			количественное определение			
4.6			Газовая хроматография:			
4.7			подлинность			
4.8			определение примесей			
4.9			количественное определение			
4.10		A100.B09	Тонкослойная хроматография:			
4.11			подлинность			
4.12			определение примесей			
4.13			количественное определение			
4.14	A100.B33	Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях	подлинность		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.25 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.33 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)	
4.15						определение примесей
4.16						количественное определение
4.17						определение степени окрашивания жидкостей
4.18						определение содержания дубильных веществ

подпись ведущего оценщика

02.12.2016
дата ТКА

Лист 9 Листов 15



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6	
4.14	Изделия медицинского назначения	A100.Б33	Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области	ТНПА и другая документация на изделия медицинского назначения	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.24	
4.15			подлинность			количественное определение
4.16		A100.Б09	Флуориметрия:		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.21 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.4.17	
4.17			подлинность			определение примесей
4.18			количественное определение			
4.19		A100.Б33	Определение показателя преломления (рефрактометрия):		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.6	
4.20			подлинность			количественное определение
4.21			количественное определение			показатель преломления
4.22			показатель преломления			
4.23		A100.Б33	Определение оптического вращения:		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.7	
4.24			подлинность			количественное определение
4.25			количественное определение			угол оптического вращения
4.26			угол оптического вращения			удельное оптическое вращение
4.27		A100.Б29	Определение относительной плотности:		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.5	
4.28			подлинность			относительная плотность
4.29		A100.Б09	Водородный показатель (рН):		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	
4.30			потенциометрическое определение водородного показателя (рН)			концентрация ионов с использованием ионоселективных электродов
4.31	A100.Б09	Содержание этанола:	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.10 (метод А)			
4.32		количественное определение		содержание этанола		
4.33	A100.Б09	Содержание воды:	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.12			
			полумикрометод			



М.М.М.
подпись выдающего органа

02.12.2016
дата ТКА



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6		
4.34	Изделия медицинского назначения	А100.Б29	Сухой остаток:	ТНПА и другая документация на изделия медицинского назначения	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 фармацевти- ческого использования», «Частные фармакопейные статьи на лекарственное рас- тительное сырье»		
4.35			сухой остаток				
4.36		А100.Б29	определение содержа-		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.32 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.17		
			ния экстрактивных				
			веществ				
4.37		А100.Б29	Определение потери в		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.32 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.17		
			массе при высушива-				
			нии:				
4.38		А100.Б29	потеря в массе при вы-		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		
			сушивании				
4.39		А100.Б29	содержание влаги		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		
4.40			Определение золы:				
4.41			А100.Б29			общая зола	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
						сульфатная зола	
4.42	А100.Б29	зола, нерастворимая в	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				
4.43		хлористоводородной					
4.44		кислоте					
4.45		Температура плавле-					
4.46	А100.Б29	ния (разложения)	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.1 ГФ РБ раздел «Общие ста- тьи на лекарственные формы и субстанции» стр. 597 ГФ РБ II раздел «Дозиро- ванные лекарственные фор- мы» стр. 1139				
4.47		Вязкость:					
4.48		А100.Б29		динамическая вязкость	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 «Дозиро- ванные лекарственные фор- мы» стр. 1139		
				кинематическая вяз-			
4.49	А100.Б29	кость	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.7				
4.49		А100.Б09		относительная вяз-			
				кость			
4.49	А100.Б29	структурная вязкость	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.1 ГФ РБ раздел «Общие ста- тьи на лекарственные формы и субстанции» стр. 597 ГФ РБ II раздел «Дозиро- ванные лекарственные фор- мы» стр. 1139				
		Распадаемость табле-					
4.49	А100.Б09	ток и капсул	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 «Дозиро- ванные лекарственные фор- мы» стр. 1139				
		Растворение для твер-					
4.49	А100.Б09	дых дозированных	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 «Дозиро- ванные лекарственные фор- мы» стр. 1139				
		форм:					
4.49	А100.Б29	определение степени	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.7				
		растворения					
4.49	А100.Б29	Прочность таблеток	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.7				
		без оболочки на исти-					
4.49	А100.Б29	рание:	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.7				
		истираемость					
4.49	А100.Б29	прочность таблеток на	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.7				
		истирание					



М.М.И.Н.С.К.
подпись ведущего оценщика

02.12.2016
дата ТКА

Лист 11 Листов 15



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6
4.50	Изделия медицинского назначения	A100.Б29	Прочность таблеток на сжатие: твердость	ТНПА и другая документация на изделия медицинского назначения	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.8
4.51		A100.Б09	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
4.52			однородность массы		ГФ РБ раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции» стр. 597
4.53			средняя масса		ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139
			однородность высвобождаемой дозы		ГФ РБ II раздел «Общие статьи», стр. 1053
4.54		A100.Б09	Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.6 ГФ РБ II ст. 2.9.40
			однородность дозирования		ГФ РБ раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции» стр. 597
4.55			однородность дозированных единиц		ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139
4.56		A100.Б31	Механические включения:		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.20
			механические включения		
4.57			видимые частицы		
4.58		A100.Б09	Осмоляльность:		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.35
			осмоляльность		
4.59			осмолярность		
4.60	A100.Б33	Микроскопические исследования:	ГФ РБ ст. # 2.8.3 ГФ РБ II 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»		
		подлинность			
4.61		размер частиц			
4.62		примеси			
4.63	A100.Б09	Содержание эфирного масла	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.12		



02.12.2016
дата ТКА



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6
4.64	Изделия медицинского назначения	А100.Б09	Методы объемного анализа:	ТНПА и другая документация на изделия медицинского назначения	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 4.2.2
4.65			подлинность		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.3.1
4.66			количественное определение		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.11
4.67			определение азота		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.32
4.68			кислотное число		ГФ РБ ст. 2.5.35
4.69			число омыления		ГФ РБ II ст. 2.5.50
4.70			перекисное (пероксидное) число		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 4.1
4.71			неомоляемые вещества		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.8
4.72			йодное число		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.9
4.73			гидроксильное число		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.1
4.74			эфирное число		ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования»
4.75			потенциметрическое титрование		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.6
4.76			кулонометрическое титрование (микроопределение)		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.5
4.77			определение примесей		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.5.30
	кислотность или щелочность	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» стр. 597			
		ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053			
		ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139			
		ГФ РБ «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье»			
		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. #6.2			
		ГФ РБ, ГФ РБ II ст. #6.3			
		ГФ РБ II ст. #2.2.90			



подпись ведущего центра

02.12.2016
дата ТКА

Лист 13 Листов 15



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6
4.78	Изделия медицинского назначения	A100.Б31	Определение органолептических показателей:	ТНПА и другая документация на изделия медицинского назначения	ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.3.1 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.3.4 ГФ РБ ст. 1.4 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.10 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» стр. 597 ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139 ГФ РБ II ст. 2.8.23 ГФ РБ ст. # 2.8.3 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.2 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 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 «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье» ГФ РБ, ГФ РБ II ст. #6.2 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. #6.3
4.79			подлинность		
4.80			определение запаха		
4.81			определение растворимости		
4.82			однородность		
4.83			определение примесей		
4.84			макроскопический анализ		
4.85			степень окрашивания жидкости		
4.86			прозрачность и степень мутности жидкостей		
4.86			определение геометрических размеров		
4.87		Описание			СОП 153/09-14/3/1 от 12.03.2014
4.88		Маркировка			
4.89		Упаковка			



[Handwritten signature]
подпись ведущего оценщика

02.12.2016
дата ТКА



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0375

1	2	3	4	5	6	
4.90	Изделия медицинского назначения	A100.Б29	Размер частиц:	ТНПА и другая документация на изделия медицинского назначения	ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139 ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.12 ГФ РБ II ст. 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	
4.91			размер частиц измельченность			
4.92		A100.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
4.93		A100.Б29	Коэффициент набухания			ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.8.4
4.94		A100.Б33	Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона: подлинность			ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.40
4.95		A100.Б31	Загрязнение механическими включениями: невидимые частицы			ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.19
4.96		A100.Б46	Отбор образцов			ГФ РБ, ГФ РБ II ст. #1.7 ГФ РБ ст. #2.8.19 ГФ РБ II ст. 2.8.20
4.97		A100.Б29	Распадаемость суппозиторий и пессариев			ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.2
4.98		A100.Б29	Время размягчения липофильных суппозиторий			ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.9.22
4.99		A100.Б09	Электропроводность			ГФ РБ, ГФ РБ II ст. 2.2.38

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



Т.А.Николаева

подпись ведущего оценщика

М.П.

02.12.2016
дата ТКА

Лист 15 Листов 15