



Приложение №1
к аттестату аккредитации
№ ВУ/112 1.0375
от 29.05.2000
на бланке № 0006899
на 21 листе
редакция 03

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от 29 апреля 2023 года

Республиканской контрольно-аналитической лаборатории
Республиканского унитарного предприятия
«Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

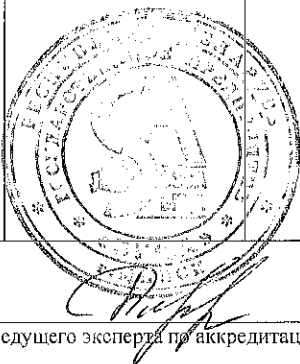
№ п/п	Наименование объекта	Код	Наименование характеристики (показатель, параметры)	Обозначение документа, устанавливающего требования к объекту	Обозначение документа, устанавливающего метод исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов
1	2	3	4	5	6
г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, этажи 7 и 8					
1.1 *	Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырье Вспомогательные вещества	21.10/08.159 21.20/08.159	Жидкостная хроматография Высокоэффективная жидкостная хроматография: - подлинность - определение примесей - количественное определение	Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»	ГФ РБ II 2.2.29 ФЕАЭС 2.1.2.28 ГФ РБ II 2.2.46 ФЕАЭС 2.1.2.36 ГФ РБ II 2.2.30 ФЕАЭС 2.1.2.29 ГФ РБ II 2.2.55 ФЕАЭС 2.1.2.39 ГФ РБ II 2.2.56 ФЕАЭС 2.1.2.40 ГФ РБ II 2.5.34





Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

1	2	3	4	5	6
1.4 *	<p>Продукты фармацевтические основные</p> <p>Препараты фармацевтические</p> <p>Лекарственные средства</p> <p>Лекарственное растительное сырье</p> <p>Вспомогательные вещества</p>	<p>21.10/08.157</p> <p>21.10/08.158</p> <p>21.20/08.157</p> <p>21.20/08.158</p>	<p>Газовая хроматография:</p> <p>- подлинность;</p> <p>- определение примесей</p> <p>- количественное определение</p>	<p>Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.</p> <p>Нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.</p> <p>Нормативный документ по качеству.</p> <p>ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»</p>	<p>ГФ РБ II 2.2.28</p> <p>ФЕАЭС 2.1.2.27</p> <p>ГФ РБ II 2.2.46</p> <p>ФЕАЭС 2.1.2.36</p> <p>ГФ РБ II 2.9.10 (методы В и С)</p> <p>ФЕАЭС 2.1.9.8 (ГХ, методика 2 и 3)</p> <p>ГФ РБ II 2.4.24</p> <p>ФЕАЭС 2.1.4.19</p> <p>ГФ РБ II 2.4.26 (метод А)</p> <p>ФЕАЭС 2.1.4.20 (метод А)</p> <p>ГФ РБ II 2.4.28</p> <p>ФЕАЭС 2.1.4.22</p> <p>ГФ РБ II 5.4</p> <p>ФЕАЭС 2.3.2.0</p> <p>ГФ РБ II 2.4.22</p> <p>ФЕАЭС 2.1.8.24</p> <p>ГФ РБ II 2.4.25</p> <p>ФЕАЭС 2.1.4.24</p> <p>ГФ РБ II 2.4.29</p> <p>ФЕАЭС 2.1.8.25</p> <p>ГФ РБ II 2.4.30</p> <p>ФЕАЭС 2.1.4.25</p> <p>ГФ РБ II 2.4.32</p> <p>ФЕАЭС 2.1.8.23</p> <p>ГФ РБ II 2.9.11</p>
1.7 *		<p>21.10/08.161</p> <p>21.20/08.161</p> <p>01.28/08.161</p>	<p>Тонкослойная хроматография:</p> <p>- подлинность</p> <p>- определение примесей</p>	<p>ТНПА и другая документация на продукцию</p>	<p>ГФ РБ II 2.2.27</p> <p>ФЕАЭС 2.1.2.26</p> <p>ГФ РБ II 2.2.46</p> <p>ФЕАЭС 2.1.2.36</p> <p>ГФ РБ II 2.3.2</p> <p>ФЕАЭС 2.1.8.19</p> <p>ГФ РБ II 2.3.3</p> <p>ФЕАЭС 2.1.3.3</p> <p>ГФ РБ II 2.4.21</p> <p>ФЕАЭС 2.1.8.21</p> <p>ГФ РБ II 2.4.23</p> <p>ФЕАЭС 2.1.8.26</p>
1.9 *		<p>21.10/08.156</p> <p>21.20/08.156</p> <p>01.28/08.156</p>	<p>Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:</p> <p>- подлинность</p> <p>- определение примесей</p> <p>- количественное определение</p> <p>- определение степени окрашивания жидкостей</p>		<p>ГФ РБ II 2.2.25</p> <p>ФЕАЭС 2.1.2.24</p> <p>ГФ РБ II 2.5.33</p> <p>ФЕАЭС 2.1.5.14</p> <p>ГФ РБ II 2.5.36</p> <p>ФЕАЭС 2.1.5.15</p> <p>ГФ РБ II 2.4.18 (метод В)</p> <p>ФЕАЭС 2.1.4.18 (метод Б)</p> <p>ФЕАЭС 2.1.5.16 (метод 2)</p>





Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

1	2	3	4	5	6
1.13 *	Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные средства	21.10/08.156 21.20/08.156 01.28/08.156	-определение дубильных веществ: - дубильные вещества в лекарственном растительном сырье, растительной фармацевтической субстанции и лекарственных растительных препаратах	Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ	ГФ РБ II 2.8.14 ФЕАЭС 2.1.8.13
1.14 *	Лекарственное растительное сырье Вспомогательные вещества	21.10/08.074 21.20/08.074	Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области: - подлинность - количественное определение	производителя на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию	ГФ РБ II 2.2.24 ФЕАЭС 2.1.2.23
1.16 *		21.10/08.155 21.20/08.155	Флуориметрия: - подлинность - определение примесей - количественное определение	использования. Нормативный документ по качеству.	ГФ РБ II 2.2.21 ФЕАЭС 2.1.2.20 ГФ РБ II 2.4.17 ФЕАЭС 2.1.4.17 (метод А)
1.19 *		21.10/08.133 21.20/08.133	Показатель преломления (индекс рефракции): - подлинность - количественное определение - показатель преломления	ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ТНПА и другая документация на продукцию	ГФ РБ II 2.2.6 ФЕАЭС 2.1.2.6
1.23 *		21.10/08.169 21.20/08.169	Оптическое вращение: - подлинность - количественное определение - угол оптического вращения - удельное оптическое вращение		ГФ РБ II 2.2.7 ФЕАЭС 2.1.2.7
1.27 *		21.10/29.040 21.10/29.119 21.10/08.118 21.20/29.040 21.20/29.119 21.20/08.118	Относительная плотность: - плотность - относительная плотность		ГФ РБ II 2.2.5 ФЕАЭС 2.1.2.5
1.29 *		21.10/08.169 21.20/08.169	Потенциметрическое определение: - потенциметрическое определение водородного показателя (рН) - концентрация ионов с использованием ионо-селективных электродов		ГФ РБ II 2.2.3 ФЕАЭС 2.1.2.3 ГФ РБ II 2.2.36 ФЕАЭС 2.1.2.47 ФЕАЭС 2.1.5.16 (метод 3)





Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

1	2	3	4	5	6
1.30 *	Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические	21.10/08.169 21.20/08.169	Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением pH и цветом индикаторов Определение приблизительного значения pH	Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического	ГФ РБ II 2.2.4 ФЕАЭС 2.1.2.4
1.31 *	Лекарственные средства Лекарственное растительное сырье Вспомогательные вещества	21.10/08.052 21.20/08.052 21.10/08.031 21.20/08.031 21.10/08.118 21.20/08.118 21.10/08.158 21.20/08.158	Содержание этанола: - количественное определение - содержание этанола	использования. Нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического	ГФ РБ II 2.9.10 ФЕАЭС 2.1.9.8
1.33 *		21.10/08.169 21.20/08.169	Вода: полумикрометод	использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»	ГФ РБ II 2.5.12 ФЕАЭС 2.1.5.12
1.34 *		21.10/08.052 21.20/08.052	Сухой остаток экстрактов Остаток после выпаривания эфирных масел	использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»	ГФ РБ II 2.8.16 ФЕАЭС 2.1.8.15 ГФ РБ II 2.8.9 ФЕАЭС 2.1.8.9 ФЕАЭС 2.5.1.16 ФЕАЭС 2.5.1.30
1.36 *		21.10/08.052 21.20/08.052 01.28/08.052	Потеря в массе при высушивании	ТНПА и другая документация на продукцию	ГФ РБ II 2.2.32 ФЕАЭС 2.1.2.31 ГФ РБ II 2.8.17 ФЕАЭС 2.1.8.16
1.38 *		21.10/08.052 21.20/08.052 01.28/08.052	Общая зола		ГФ РБ II 2.4.16 ФЕАЭС 2.1.4.16
1.39 *			Сульфатная зола		ГФ РБ II 2.4.14 ФЕАЭС 2.1.4.14
1.40 *		21.10/08.052 21.20/08.052 01.28/08.052	Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте		ГФ РБ II 2.8.1 ФЕАЭС 2.1.8.1
1.41 *		21.10/29.145 21.20/29.145	Температура плавления: - инструментальный метод - капиллярный метод - открытый капиллярный метод		ГФ РБ II 2.2.60 ФЕАЭС 2.1.2.42 ГФ РБ II 2.2.14 ФЕАЭС 2.1.2.14 ГФ РБ II 2.2.15 ФЕАЭС 2.1.2.15
1.42 *		21.10/08.043 21.10/29.049 21.20/08.043 21.20/29.049	Вязкость: - динамическая вязкость - кинематическая вязкость - относительная вязкость - структурная вязкость		ГФ РБ II 2.2.8 ФЕАЭС 2.1.2.8 ГФ РБ II 2.2.9 ФЕАЭС 2.1.2.9 ГФ РБ II 2.2.10 ФЕАЭС 2.1.2.10





Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

1	2	3	4	5	6
1.46 *	Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырье	21.10/29.128 21.20/29.128	Распадаемость таблеток и капсул	Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ТНПА и другая документация на продукцию	ГФ РБ II 2.9.1 ФЕАЭС 2.1.9.1 ГФ РБ II (0478) ФЕАЭС 2.5.1.34 ГФ РБ II (РБ0006) ФЕАЭС 2.5.1.7 ГФ РБ II (0016) ФЕАЭС 2.5.1.10 ГФ РБ II (1164) ГФ РБ II (1145) ГФ РБ II (0499) ФЕАЭС 2.5.1.4 ФЕАЭС 2.5.1.5
1.47 *	Вспомогательные вещества	21.10/26.045 21.20/26.045	Растворение для твердых дозированных форм	ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ТНПА и другая документация на продукцию	ГФ РБ II 2.9.3 ФЕАЭС 2.1.9.3 ГФ РБ II (0499) ФЕАЭС 2.5.1.4 ГФ РБ II (РБ0006) ФЕАЭС 2.5.1.7 ГФ РБ II (0016) ФЕАЭС 2.5.1.10 ГФ РБ II (1164) ГФ РБ II (0478) ФЕАЭС 2.5.1.34
1.48 *		21.10/29.121 21.20/29.121	Прочность таблеток без оболочки на истирание Истираемость таблеток		ГФ РБ II 2.9.7 ФЕАЭС 2.1.9.6
1.50 *		21.10/29.143 21.20/29.143	Прочность таблеток на сжатие Устойчивость таблеток к раздавливанию		ГФ РБ II 2.9.8 ФЕАЭС 2.1.9.7
1.51 *		21.10/29.040 21.20/29.040 01.28/29.040	Однородность массы: - однородность массы - средняя масса		ГФ РБ II 2.9.5 ФЕАЭС 2.1.9.5 ГФ РБ II 2.9.27 ФЕАЭС 2.1.9.12 ФЕАЭС 2.1.9.17 ГФ РБ II (РБ0006) ГФ РБ II (0672) ФЕАЭС 2.5.1.9 ФЕАЭС 2.5.1.18 ФЕАЭС 2.5.1.23 ФЕАЭС 2.5.3.2 ФЕАЭС 2.5.1.31 ГФ РБ II (1807) ГФ РБ II (0676) ФЕАЭС 2.1.9.18 ФЕАЭС 2.5.1.2 ГФ РБ II (0478) ФЕАЭС 2.5.1.34 ГФ РБ II (РБ0004) ГФ РБ II (РБ0003)





Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

1	2	3	4	5	6
1.53 *	Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные средства	21.10/29.040 21.20/29.040 01.28/29.040	Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных средств Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь Масса (объем) содержимого упаковки	Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования».	ГФ РБ II 2.9.17 ФЕАЭС 2.1.9.9 ФЕАЭС 2.1.9.16 ФЕАЭС 2.1.9.17
1.54 *	Лекарственное растительное сырье Вспомогательные вещества	21.10/29.040 21.20/29.040	Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного препарата: - однородность дозирования; - однородность высвобождаемой дозы - число доз	Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования».	ГФ РБ II 2.9.6 ГФ РБ II (1163) ГФ РБ II (0499) ГФ РБ II (РБ0006) ГФ РБ II (1239) ГФ РБ II (0672) ГФ РБ II (0016) ГФ РБ II (1164) ГФ РБ II (0520) ГФ РБ II (1145) ГФ РБ II (1807) ГФ РБ II (0676) ГФ РБ II (1165) ГФ РБ II (1166) ГФ РБ II (0478) ГФ РБ II (1011) ГФ РБ II (0652) ГФ РБ II (0671) ФЕАЭС 2.5.3.2 ФЕАЭС 2.5.1.2 ФЕАЭС 2.5.1.18 ФЕАЭС 2.5.1.31
1.55 *			Однородность дозированных единиц	ГФ РБ II #6.3 Оценка качества экстенпоральных лекарственных средств ТНПА и другая документация на продукцию	ГФ РБ II 2.9.40 ФЕАЭС 2.1.9.14 ГФ РБ II (0132) ГФ РБ II (0676) ГФ РБ II (1807) ГФ РБ II (1163) ГФ РБ II (0499) ГФ РБ II (1239) ГФ РБ II (0672) ГФ РБ II (0016) ГФ РБ II (1164) ГФ РБ II (0520) ГФ РБ II (1145) ГФ РБ II (1165) ГФ РБ II (1166) ГФ РБ II (0478) ГФ РБ II (1011) ГФ РБ II (0652) ФЕАЭС 2.5.3.2 ФЕАЭС 2.5.1.2 ФЕАЭС 2.5.1.4 ФЕАЭС 2.5.1.7 ФЕАЭС 2.5.1.10 ФЕАЭС 2.5.1.31 ФЕАЭС 2.5.1.34





Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

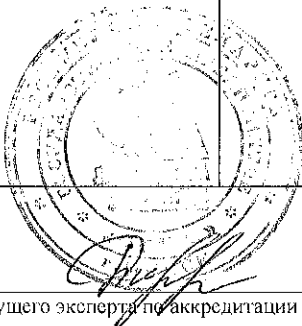
1	2	3	4	5	6
1.56 *	Продукты фармацевтические основные	21.10/11.116 21.20/11.116	Загрязнение механическими включениями: видимые частицы	Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.	ГФ РБ II 2.9.20
1.58 *	Препараты фармацевтические	21.10/08.085 21.20/08.085	Осмоляльность: - осмоляльность - осмолярность	Нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.	ГФ РБ II 2.2.35 ФЕАЭС 2.1.2.32
1.60 *	Лекарственные средства	21.10/11.116 21.20/11.116 01.28/11.116 21.10/18.115	Оптическая микроскопия	Нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.	ГФ РБ II 2.9.37 ФЕАЭС 2.1.9.13 ФЕАЭС 2.1.9.25 ФЕАЭС 2.1.9.27
1.61 *	Лекарственное растительное сырье	21.20/18.115 01.28/18.115	Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья	Нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.	ГФ РБ II 2.8.23 ФЕАЭС 2.1.8.17 (микроскопическое и микрохимическое исследование)
	Вспомогательные вещества		Микроскопическое и микрохимическое исследование лекарственного растительного сырья		
1.62 *			Устичный коэффициент Устьица и устичный индекс		ГФ РБ II 2.8.3 ФЕАЭС 2.1.8.3
1.63 *		01.28/08.052 21.10/08.052 21.20/08.052	Определение эфирного масла в лекарственном растительном сырье	Нормативный документ по качеству.	ГФ РБ II 2.8.12 ФЕАЭС 2.1.8.12
1.64 *		21.10/08.149 21.10/08.169 21.10/11.116 21.20/08.149 21.20/08.169 21.20/11.116 01.28/08.149 01.28/08.169 01.28/11.116	Титриметрические методы анализа: - подлинность; - количественное определение; - кислотность или щелочность; - определение примесей;	ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ТНПА и другая документация на продукцию	ГФ РБ II 4.2.2 ФЕАЭС 2.2.2.2 ГФ РБ II 2.5.11 ФЕАЭС 2.1.5.11 ГФ РБ II #2.5.50 ГФ РБ II #6.2, #6.3 ГФ РБ II #2.2.90 ГФ РБ II 2.4.7 ФЕАЭС 2.1.4.7 ГФ РБ II 2.4.19 ФЕАЭС 2.1.8.20 ФЕАЭС 2.1.5.16 (метод 1) ФЕАЭС 2.1.5.17 ФЕАЭС 2.1.5.19
1.66 *			- определение азота;		ГФ РБ II 2.5.8 ФЕАЭС 2.1.5.8 ГФ РБ II 2.5.9 ФЕАЭС 2.1.5.9
1.67 *			- кислотное число;		ГФ РБ II 2.5.1 ФЕАЭС 2.1.5.1
1.68 *			- число омыления;		ГФ РБ II 2.5.6 ФЕАЭС 2.1.5.6
1.69 *			- перекисное (пероксидное) число;		ГФ РБ II 2.5.5 ФЕАЭС 2.1.5.5
1.70 *			- неомыляемые вещества;		ГФ РБ II 2.5.7 ФЕАЭС 2.1.5.7





Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

1	2	3	4	5	6
1.71 *	Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырье Вспомогательные вещества	21.10/08.149	- йодное число;	Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ТНПА и другая документация на продукцию	ГФ РБ II 2.5.4 ФЕАЭС 2.1.5.4
1.72 *		21.10/08.169	- гидроксильное число;		ГФ РБ II 2.5.3 ФЕАЭС 2.1.5.3
1.73 *		21.10/11.116	- эфирное число;		ГФ РБ II 2.5.2 ФЕАЭС 2.1.5.2
1.74 *		21.20/08.149	Потенциметрическое титрование		ГФ РБ II 2.2.20 ФЕАЭС 2.1.2.19
1.75 *		21.20/08.169	Вода: микроопределение		ГФ РБ II 2.5.32 ФЕАЭС 2.1.5.13
1.76 *		21.20/11.116	Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы Качественные реакции		ГФ РБ II 2.3.1 ФЕАЭС 2.1.3.1 ГФ РБ II 4.1 ФЕАЭС 2.2.1.1 ГФ РБ II #6.2, #6.3
1.77 *		01.28/08.149	Окисляющие вещества		ГФ РБ II 2.5.30 ФЕАЭС 2.1.4.33
1.78 *		01.28/08.169	Определение органолептических показателей: - определение запаха		ГФ РБ II 2.3.4 ФЕАЭС 2.1.3.2 ГФ РБ II 2.8.8 ФЕАЭС 2.1.8.8
1.79 *		21.10/11.116	- определение растворимости, - определение гигроскопичности - время растворения (диспергирования)		ГФ РБ II 2.8.10 ФЕАЭС 2.1.8.10 ГФ РБ II 5.11 ФЕАЭС 2.3.6.0 ФЕАЭС 2.1.9.21 ФЕАЭС 2.5.1.22
1.80 *		21.10/08.107	- определение примесей		ГФ РБ II 2.4.1 ФЕАЭС 2.1.4.1 ГФ РБ II 2.4.2 ФЕАЭС 2.1.4.2 ГФ РБ II 2.4.3 ФЕАЭС 2.1.4.3 ГФ РБ II 2.4.4 ФЕАЭС 2.1.4.4 ГФ РБ II 2.4.5 ФЕАЭС 2.1.4.5 ГФ РБ II 2.4.6 ФЕАЭС 2.1.4.6 ГФ РБ II 2.4.8 ФЕАЭС 2.1.4.8 ГФ РБ II 2.4.9 ФЕАЭС 2.1.4.9 ГФ РБ II 2.4.11 ФЕАЭС 2.1.4.11 ГФ РБ II 2.4.12 ФЕАЭС 2.1.4.12
		21.10/08.150			
		21.20/11.116			
		21.20/08.107			
		21.20/08.150			
		01.28/11.116			
		21.10/29.040			
		21.20/29.040			
		01.28/29.040			





Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

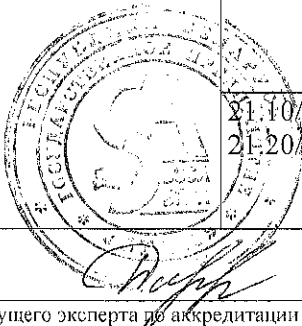
1	2	3	4	5	6
1.80 *	<p>Продукты фармацевтические основные</p> <p>Препараты фармацевтические</p> <p>Лекарственные средства</p> <p>Лекарственное растительное сырье</p> <p>Вспомогательные вещества</p>	<p>21.10/11.116</p> <p>21.10/08.107</p> <p>21.10/08.150</p> <p>21.20/11.116</p> <p>21.20/08.107</p> <p>21.20/08.150</p> <p>01.28/11.116</p>	<p>- определение примесей</p>	<p>Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.</p> <p>Нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.</p> <p>Нормативный документ по качеству.</p> <p>ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ТНПА и другая документация на продукцию</p>	<p>ГФ РБ II 2.4.13</p> <p>ФЕАЭС 2.1.4.13</p> <p>ГФ РБ II 2.4.18 (метод А)</p> <p>ФЕАЭС 2.1.4.18 (метод А)</p> <p>ГФ РБ II 2.8.2</p> <p>ФЕАЭС 2.1.8.2</p> <p>ГФ РБ II 2.8.5</p> <p>ФЕАЭС 2.1.8.5</p> <p>ГФ РБ II 2.8.6</p> <p>ФЕАЭС 2.1.8.6</p> <p>ГФ РБ II 2.8.7</p> <p>ФЕАЭС 2.1.8.7</p> <p>ФЕАЭС 2.5.1.16</p> <p>ФЕАЭС 2.5.1.30</p> <p>ФЕАЭС 2.5.1.37</p> <p>ФЕАЭС 2.5.1.38</p>
1.81 *			- макроскопический анализ		ГФ РБ II 2.8.23
1.82 *			<p>- определение степени окрашивания жидкостей</p> <p>- окраска и интенсивность окраски жидкостей</p>		ГФ РБ II 2.2.2 ФЕАЭС 2.1.2.2
1.83 *			<p>- определение прозрачности и степени мутности жидкостей</p> <p>- прозрачность и степень опалесценции жидкостей</p>		ГФ РБ II 2.2.1 ФЕАЭС 2.1.2.1
1.87 *		<p>21.10/11.116</p> <p>21.10/29.061</p> <p>21.20/11.116</p> <p>21.20/29.061</p> <p>01.28/11.116</p> <p>01.28/29.061</p>	<p>Описание</p> <p>Маркировка упаковки</p> <p>Упаковка</p> <p>Инструкция по медицинскому применению</p> <p>Документ, подтверждающий качество серии лекарственного препарата</p> <p>Определение геометрических размеров</p> <p>Проходимость через иглу</p> <p>Седиментационная устойчивость</p>		СОП 153/9-14 от 12.03.2014 ФЕАЭС 2.5.1.33





Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

1	2	3	4	5	6
1.90 *	Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные средства	21.10/11.116 21.20/11.116 01.28/11.116 21.10/29.040 21.20/29.040 01.28/29.040 21.10/29.061 21.20/29.061 01.28/29.061	Ситовой анализ: - размер частиц - измельченность	Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи	ГФ РБ II 2.1.4 ФЕАЭС 2.1.1.4 ГФ РБ II 2.9.12 ГФ РБ II 2.9.38 ФЕАЭС 2.1.10.8 ГФ РБ II 2.9.35 ФЕАЭС 2.1.10.9 ГФ РБ II 2.8.23 ГФ РБ II (1166) ГФ РБ II (РБ0004) ГФ РБ II (РБ0003)
1.92 *	Лекарственное растительное сырье	21.10/08.052 21.20/08.052	Количественное определение талька и аэросила	на субстанции для фармацевтического использования.	ГФ РБ II (0478)
1.94 *	Вспомогательные вещества	21.10/08.074 21.20/08.074	Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона: - подлинность	ГФ РБ II 2.2.40 ФЕАЭС 2.1.2.34	
1.95 *		21.20/17.087	Загрязнение механическими включениями: невидимые частицы Механические включения: невидимые частицы	ГФ РБ II 2.9.19 ФЕАЭС 2.1.9.10	
1.96 **		21.10/42.000 21.20/42.000 01.28/42.000	Отбор проб	на субстанции для фармацевтического использования»	ГФ РБ II #5.17.10 ФЕАЭС 2.1.7.1 ГФ РБ II 2.8.20
1.97 *		21.10/29.128 21.20/29.128	Распадаемость суппозиторий и пессариев Распадаемость суппозиторий и вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул	ТНПА и другая документация на продукцию	ГФ РБ II 2.9.2 ФЕАЭС 2.1.9.2
1.98 *		21.10/29.127 21.20/29.127	Определение времени размягчения липофильных суппозиторий Определение времени полной деформации суппозиторий на липофильной основе		ГФ РБ II 2.9.22 ФЕАЭС 2.1.9.11
1.99 *		21.10/29.113 21.20/29.113	Электропроводность		ГФ РБ II 2.2.38 ФЕАЭС 2.1.2.33
1.100 *		21.10/01.086 21.20/01.086	Стерильность		ГФ РБ II 2.6.1 ФЕАЭС 2.1.6.1 ГФ РБ II 5.1 ГФ РБ II 5.1.9
1.101 *		21.10/01.086 21.20/01.086	Количественное определение антибиотиков микробиологическим методом		ГФ РБ II 2.7.2





Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

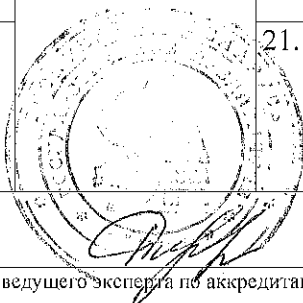
1	2	3	4	5	6
1.102 *	Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические	21.10/01.086 21.20/01.086	Бактериальные эндотоксины: - предельное испытание (метод А); - полуколичественное испытание (метод В)	Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию	ГФ РБ II 2.6.14 ФЕАЭС 2.1.6.8 ГФ РБ II 5.1.10
1.104 *	Лекарственные средства Лекарственное растительное сырье Вспомогательные вещества	21.10/01.086 21.20/01.086	Микробиологические испытания нестерильной продукции: общее количество жизнеспособных аэробов Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов - общее количество аэробов; - общее количество грибов	для фармацевтического использования. Нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству.	ГФ РБ II 2.6.12 ФЕАЭС 2.1.6.6
			Микробиологические испытания нестерильной продукции: испытания на наличие специфических микроорганизмов Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов - бактерии семейства Enterobacteriaceae; - E. coli; - Salmonella; - P. aeruginosa; - S. aureus; - Candida albicans	ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ТНПА и другая документация на продукцию	ГФ РБ II 2.6.13 ФЕАЭС 2.1.6.7
			Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных средств и фармацевтических субстанций Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства		ГФ РБ II 5.1.4 ФЕАЭС 2.3.1.2





Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

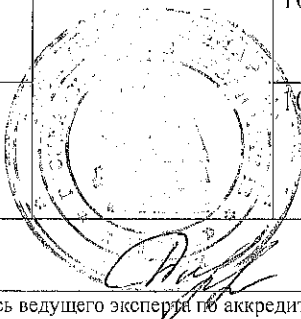
1	2	3	4	5	6
1.104 *	<p>Продукты фармацевтические основные</p> <p>Препараты фармацевтические</p> <p>Лекарственные средства</p> <p>Лекарственное растительное сырье</p> <p>Вспомогательные вещества</p>	<p>21.10/01.086</p> <p>21.20/01.086</p>	<p>Микробиологические испытания лекарственных средств растительного происхождения для внутреннего применения</p> <p>Микробиологические испытания лекарственных препаратов природного происхождения для приема внутрь и сырья, используемого для их получения</p> <p>Микробиологическая чистота лекарственных средств растительного происхождения для внутреннего применения</p> <p>Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения</p>	<p>Фармакопейная статья на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.</p> <p>Нормативный документ производителя на конкретный лекарственный препарат, лекарственное растительное сырье, субстанцию для фармацевтического использования.</p> <p>Нормативный документ по качеству.</p> <p>ГФ РБ II, том 2 «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»</p>	<p>ГФ РБ II 2.6.31</p> <p>ФЕАЭС 2.1.6.9</p> <p>ГФ РБ II 5.1.8</p> <p>ФЕАЭС 2.3.1.4</p>
1.105 *		<p>21.10/08.159</p> <p>21.10/08.162</p> <p>21.20/08.159</p> <p>21.20/08.162</p> <p>01.28/08.159</p> <p>01.28/08.162</p>	<p>Жидкостная хроматография:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подлинность; - определение примесей; - количественное определение 	<p>ТНПА и другая документация на продукцию</p>	<p>ГФ РБ II 2.2.29</p> <p>ФЕАЭС 2.1.2.28</p> <p>ГФ РБ II 2.2.43</p> <p>ФЕАЭС 2.1.2.51</p>
2.1 *	Вода очищенная	21.10/29.113	Электропроводность	ГФ РБ II (0008) ТНПА и другая документация на продукцию	ГФ РБ II 2.2.38 ГФ РБ II (0008)
2.2 *		21.10/29.113	Общий органический углерод		ГФ РБ II 2.2.44 ГФ РБ II (0008)
2.3 *		<p>21.10/11.116</p> <p>21.10/08.149</p>	<p>Методы объемного анализа:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подлинность; - определение примесей; - кислотность или щелочность; - количественное определение 		ГФ РБ II 4.1 ГФ РБ II (0008)
2.7 *		21.10/01.086	<p>Микробиологическая чистота:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов 		ГФ РБ II 2.6.12 ГФ РБ II (0008)





Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

1	2	3	4	5	6
3.1 *	Биологически-активные добавки	10.89/08.159	Жидкостная хроматография: - подлинность; - количественное определение	Технические условия, ТНПА и другая документация на биологически-активные добавки	ГФ РБ II 2.2.29
3.3 *		10.89/08.157 10.89/08.158	Газовая хроматография: - подлинность; - количественное определение		ГФ РБ II 2.2.28
3.5 *		10.89/08.161	Тонкослойная хроматография: - подлинность; - определение примесей		ГФ РБ II 2.2.27
3.7 *		10.89/08.156	Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях: - подлинность; - количественное определение		ГФ РБ II 2.2.25
3.9 *		10.89/08.074	Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области: - подлинность; - количественное определение		ГФ РБ II 2.2.24
3.11 *		10.89/08.155	Флуориметрия: - подлинность; - количественное определение		ГФ РБ II 2.2.21
3.13 *		10.89/08.133	Показатель преломления (индекс рефракции): - подлинность; - количественное определение		ГФ РБ II 2.2.6
3.15 *		10.89/08.169	Оптическое вращение: - подлинность; - количественное определение		ГФ РБ II 2.2.7
3.17 *		10.89/11.116 10.89/18.115	Микроскопические исследования: - подлинность		ГФ РБ II 2.8.3 ГФ РБ II 2.8.23
3.18 *		10.89/08.052	Определение эфирного масла в лекарственном растительном сырье		ГФ РБ II 2.8.12





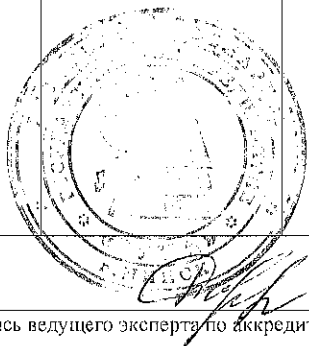
Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

1	2	3	4	5	6
3.19 *	Биологически-активные добавки	10.89/11.116 10.89/08.149	Титриметрические методы анализа: - подлинность; - количественное определение	Технические условия, ТНПА и другая документация на биологически-активные добавки	ГФ РБ II 4.2.2 ГФ РБ II 2.5.11
3.21 *		10.89/08.052	Сухой остаток экстрактов		ГФ РБ II 2.8.16
3.23 *		10.89/11.116 10.89/29.061	Описание Упаковка Маркировка		СОП 152/9-14 от 13.12.2013
3.26 *		10.89/01.086	Микробиологическая чистота: - общее количество аэробов; - общее количество грибов; - бактерии семейства Enterobacteriaceae; - E. coli; - Salmonella; - P. aeruginosa; - S. aureus; - Candida albicans		ГФ РБ II 2.6.12 ГФ РБ II 2.6.13 ГФ РБ II 5.1.4 ГФ РБ II 2.6.31 ГФ РБ II 5.1.8
4.1 *	Изделия медицинского назначения	21.10/08.159	Жидкостная хроматография: - подлинность; - определение примесей; - количественное определение	Технические условия, ТНПА и другая документация на изделия медицинского назначения	ГФ РБ II 2.2.29 ГФ РБ II 2.2.30 ГФ РБ II 2.2.46 ГФ РБ II 2.2.56 ГФ РБ II 2.5.34 ГФ РБ II 2.2.55
4.4 *		21.10/08.157 21.10/08.158	Газовая хроматография: - подлинность; - определение примесей; - количественное определение		ГФ РБ II 2.2.28 ГФ РБ II 2.2.46 ГФ РБ II 2.9.10 (Методы В и С) ГФ РБ II 2.9.11 ГФ РБ II 2.4.24 ГФ РБ II 2.4.22 ГФ РБ II 2.4.25 ГФ РБ II 2.4.26 (Метод А) ГФ РБ II 2.4.28 ГФ РБ II 2.4.29 ГФ РБ II 2.4.30 ГФ РБ II 2.4.32 ГФ РБ II 5.4
4.7 *		21.10/08.161	Тонкослойная хроматография: - подлинность; - определение примесей		ГФ РБ II 2.2.27 ГФ РБ II 2.2.46 ГФ РБ II 2.3.2 ГФ РБ II 2.3.3 ГФ РБ II 2.4.21 ГФ РБ II 2.4.23



Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

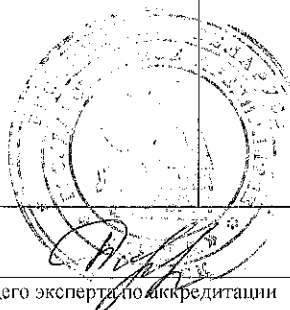
1	2	3	4	5	6
4.9 *	Изделия медицинского назначения	21.10/08.156	Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях - подлинность; - определение примесей; - количественное определение; - определение степени окрашивания жидкостей;	Технические условия, ТНПА и другая документация на изделия медицинс- кого назначения	ГФ РБ II 2.2.25 ГФ РБ II 2.5.33 ГФ РБ II 2.5.36 ГФ РБ II 2.4.18 (метод В)
4.13 *			- определение дубильных веществ		
4.14 *		21.10/08.074	Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области: - подлинность; - количественное определение		ГФ РБ II 2.2.24
4.16 *		21.10/08.155	Флуориметрия: - подлинность; - определение примесей; - количественное определение		ГФ РБ II 2.2.21 ГФ РБ II 2.4.17
4.19 *		21.10/08.133	Показатель преломления (индекс рефракции): - подлинность; - количественное определение; - показатель преломления		ГФ РБ II 2.2.6
4.23 *		21.10/08.169	Оптическое вращение: - подлинность; - количественное определение; - угол оптического вращения; - удельное оптическое вращение		ГФ РБ II 2.2.7
4.27 *		21.10/29.040 21.10/29.119 21.10/08.118	Относительная плотность: - плотность; - относительная плотность		ГФ РБ II 2.2.5
4.29 *		21.10/08.169	Потенциметрическое определение: - потенциметрическое определение водородно- го показателя (рН); - концентрация ионов с использованием ионо- селективных электродов		ГФ РБ II 2.2.3 ГФ РБ II 2.2.36





Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

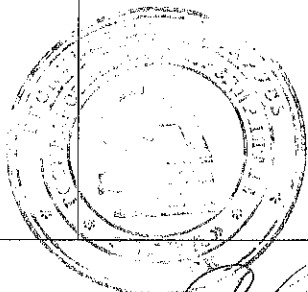
1	2	3	4	5	6
4.30 *	Изделия медицинского назначения	21.10/08.169	Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикаторов	Технические условия, ТНПА и другая документация на изделия медицинс- кого назначения	ГФ РБ II 2.2.4
4.31 *		21.10/08.052	Содержание этанола: - количественное определение; - содержание этанола		ГФ РБ II 2.9.10 (метод А)
4.33 *		21.10/08.169	Вода: полумикрометод		ГФ РБ II 2.5.12
4.34 *		21.10/08.052	Сухой остаток экстрактов Остаток после выпари- вания эфирных масел		ГФ РБ II 2.8.16 ГФ РБ II 2.8.9
4.36 *		21.10/08.052	Потеря в массе при высушивании		ГФ РБ II 2.2.32 ГФ РБ II 2.8.17
4.38 *		21.10/08.052	Общая зола		ГФ РБ II 2.4.16
4.39 *			Сульфатная зола		ГФ РБ II 2.4.14
4.40 *			Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте		ГФ РБ II 2.8.1
4.41 *		21.10/29.145	Температура плавления: - инструментальный метод; - капиллярный метод; - открытый капиллярный метод		ГФ РБ II 2.2.60 ГФ РБ II 2.2.14 ГФ РБ II 2.2.15
4.42 *		21.10/08.043 21.10/29.049	Вязкость: - динамическая вязкость; - кинематическая вязкость; - относительная вязкость; - структурная вязкость		ГФ РБ II 2.2.9 ГФ РБ II 2.2.8 ГФ РБ II 2.2.10
4.46 *		21.20/29.128	Распадаемость таблеток и капсул		ГФ РБ II 2.9.1 ГФ РБ II (0478) ГФ РБ II (РБ0006) ГФ РБ II (0016) ГФ РБ II (1164) ГФ РБ II (1145) ГФ РБ II (0499)





Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

1	2	3	4	5	6
4.47 *	Изделия медицинского назначения	21.20/26.045	Растворение для твердых дозированных форм	Технические условия, ТНПА и другая документация на изделия медицинс- кого назначения	ГФ РБ II 2.9.3 ГФ РБ II (0499) ГФ РБ II (РБ0006) ГФ РБ II (0016) ГФ РБ II (1164) ГФ РБ II (0478)
4.48 *		21.20/26.095	Прочность таблеток без оболочки на истирание		ГФ РБ II 2.9.7
4.50 *		21.20/29.143	Прочность таблеток на сжатие		ГФ РБ II 2.9.8
4.51 *		21.20/29.040	Однородность массы: - однородность массы; - средняя масса		ГФ РБ II 2.9.5 ГФ РБ II 2.9.27 ГФ РБ II (РБ0006) ГФ РБ II (0672) ГФ РБ II (1807) ГФ РБ II (0676) ГФ РБ II (0478) ГФ РБ II (РБ0004) ГФ РБ II (РБ0003)
4.53 *			Испытание на извлекае- мый объем парентераль- ных лекарственных средств		ГФ РБ II 2.9.17
4.54 *			Однородность содержа- ния действующего вещества в единице дозированного лекарственного препарата: - однородность дозирования; - однородность высвобождаемой дозы		ГФ РБ II 2.9.6 ГФ РБ II (1163) ГФ РБ II (0499) ГФ РБ II (РБ0006) ГФ РБ II (1239) ГФ РБ II (0672) ГФ РБ II (0016) ГФ РБ II (1164) ГФ РБ II (0520) ГФ РБ II (1145) ГФ РБ II (1807) ГФ РБ II (0676) ГФ РБ II (1165) ГФ РБ II (1166) ГФ РБ II (0478) ГФ РБ II (1011) ГФ РБ II (0652) ГФ РБ II (0671)





Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

1	2	3	4	5	6	
4.55 *	Изделия медицинского назначения	21.20/29.040	Однородность дозированных единиц	Технические условия, ТНПА и другая документация на изделия медицинс- кого назначения	ГФ РБ II 2.9.40 ГФ РБ II (0132) ГФ РБ II (0676) ГФ РБ II (1807) ГФ РБ II (1163) ГФ РБ II (0499) ГФ РБ II (1239) ГФ РБ II (0672) ГФ РБ II (0016) ГФ РБ II (1164) ГФ РБ II (0520) ГФ РБ II (1145) ГФ РБ II (1165) ГФ РБ II (1166) ГФ РБ II (0478) ГФ РБ II (1011) ГФ РБ II (0652)	
4.56 *		21.20/11.116	Загрязнение механичес- кими включениями: видимые частицы		ГФ РБ II 2.9.20	
4.58 *		21.10/08.085	Осмоляльность: - осмоляльность; - осмолярность		ГФ РБ II 2.2.35	
4.60 *		21.10/11.116 21.10/18.115	Оптическая микроскопия		ГФ РБ II 2.9.37	
4.61 *			Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья Микроскопическое и микрохимическое исследование лекарственного растительного сырья		ГФ РБ II 2.8.23	
4.62 *			Устичный коэффициент Устьица и устичный индекс		ГФ РБ II 2.8.3	
4.63 *			01.28/08.052		Определение эфирного масла в лекарственном растительном сырье	ГФ РБ II 2.8.12
4.64 *			21.10/08.149 21.10/08.169 21.10/11.116 21.20/08.149 21.20/08.169 21.20/11.116 01.28/08.149 01.28/08.169 01.28/11.116		Титриметрические методы анализа: - подлинность; - количественное определение; - кислотность или щелочность; - определение примесей;	ГФ РБ II 4.2.2 ГФ РБ II 2.5.11 ГФ РБ II #2.5.50 ГФ РБ II #2.2.90 ГФ РБ II 2.4.7 ГФ РБ II 2.4.19



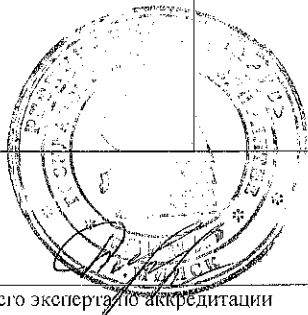
Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

1	2	3	4	5	6	
4.66 *	Изделия медицинского назначения	21.10/08.149	- определение азота;	Технические условия, ТНПА и другая документация на изделия медицинс- кого назначения	ГФ РБ II 2.5.8	
		21.10/08.169			ГФ РБ II 2.5.9	
4.67 *		21.10/11.116				
		21.20/08.149	- кислотное число;			ГФ РБ II 2.5.1
		21.20/08.169				
4.68 *		21.20/11.116	- число омыления;			ГФ РБ II 2.5.6
		01.28/08.149				
4.69 *		01.28/08.169	- перекисное (пероксидное) число;			ГФ РБ II 2.5.5
		01.28/11.116				
4.70 *			- неомыляемые вещества;			ГФ РБ II 2.5.7
4.71 *			- йодное число;			ГФ РБ II 2.5.4
4.72 *			- гидроксильное число;			ГФ РБ II 2.5.3
4.73 *			- эфирное число;			ГФ РБ II 2.5.2
4.74 *			Потенциометрическое титрование			ГФ РБ II 2.2.20
4.75 *		Вода: микроопределение		ГФ РБ II 2.5.32		
4.76 *		Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы		ГФ РБ II 2.3.1 ГФ РБ II 4.1 ГФ РБ II #6.2, #6.3		
4.77 *		Окисляющие вещества		ГФ РБ II 2.5.30		
4.78 *		21.10/11.116 21.10/08.107 21.10/08.150 21.20/11.116	Определение органолеп- тических показателей; - определение запаха;	Технические условия, ТНПА и другая документация на изделия медицинс- кого назначения	ГФ РБ II 2.3.4 ГФ РБ II 2.8.8	
4.79 *		21.20/08.107 21.20/08.150 01.28/11.116	- определение растворимости; - определение гигроскопичности		ГФ РБ II 2.8.10 ГФ РБ II 5.11	
4.80 *			- определение примесей;		ГФ РБ II 2.4.1 ГФ РБ II 2.4.2 ГФ РБ II 2.4.3 ГФ РБ II 2.4.4 ГФ РБ II 2.4.5 ГФ РБ II 2.4.6 ГФ РБ II 2.4.8 ГФ РБ II 2.4.9 ГФ РБ II 2.4.11 ГФ РБ II 2.4.12 ГФ РБ II 2.4.13 ГФ РБ II 2.4.18 (метод А) ГФ РБ II 2.8.2 ГФ РБ II 2.8.5 ГФ РБ II 2.8.6 ГФ РБ II 2.8.7	



Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

1	2	3	4	5	6	
4.81 *	Изделия медицинского назначения	21.10/11.116	Определение органолеп- тических показателей: - макроскопический анализ	Технические условия, ТНПА и другая документация на изделия медицинс- кого назначения	ГФ РБ II 2.8.23	
		21.10/08.107				
		21.10/08.150				
4.82 *			21.20/11.116		- определение степени окрашивания жидкостей	ГФ РБ II 2.2.2
			21.20/08.107			
4.83 *			01.28/11.116		- определение прозрачности и степени мутности жидкостей	ГФ РБ II 2.2.1
4.87 *			21.10/11.116 21.10/29.061		Описание Маркировка Упаковка	СОП 153/9-14 от 12.03.2014 ГОСТ 3885-73 (раздел 4, 5)
4.90 *			21.10/11.116 21.20/11.116 01.28/11.116 21.10/29.040 21.20/29.040 01.28/29.040 21.10/29.061 21.20/29.061 01.28/29.061		Ситовой анализ: - размер частиц; - измельченность	ГФ РБ II 2.9.12 ГФ РБ II 2.9.38 ГФ РБ II 2.9.35 ГФ РБ II 2.8.23 ГФ РБ II (1166) ГФ РБ II (РБ0004) ГФ РБ II (РБ0003) ГФ РБ II 2.1.4
4.92 *			21.10/08.052		Количественное определение талька и аэросила	ГФ РБ II (0478)
4.94 *			21.10/08.074		Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона: - подлинность	ГФ РБ II 2.2.40
4.95 *			21.20/17.087		Загрязнение механическими включениями: невидимые частицы	ГФ РБ II 2.9.19
4.96 **			21.10/42.000 21.20/42.000		Отбор проб	ГФ РБ II #5.17.10
4.97 *			21.10/29.128 21.20/29.128		Распадаемость суппозиториев и пессариев	ГФ РБ II 2.9.2
4.98 *			21.10/29.127 21.20/29.127		Определение времени размягчения липофиль- ных суппозиториев	ГФ РБ II 2.9.22
4.99 *			21.10/29.113		Электропроводность	ГФ РБ II 2.2.38
4.100 *		21.20/01.086	Бактериальные эндотоксины: - предельное испытание (метод А); - полуколичественное испытание (метод В)	ГФ РБ II 2.6.14 ГФ РБ II 5.1.10		
4.101 *		21.20/01.086	Стерильность	Инструкция 4.2.10-22-1-2006, утв. по МЗ РБ 28.01.2006 № 7 ГФ РБ II 2.6.1 ГФ РБ II 5.1.9		





Приложение № 1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0375

1	2	3	4	5	6
5.1 *	Биологическая жидкость (кровь цельная, сыворотка крови, плазма крови, слюна, моча)	101.01/08.159 101.01/08.162 101.03/08.159 101.03/08.162 101.04/08.159 101.04/08.162 101.05/08.159 101.05/08.162 101.09/08.159 101.09/08.162 101.19/08.159 101.19/08.162	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 г. ТНПА и другая документация на объект испытания	ГФ РБ II 2.2.29 ФЕАЭС 2.1.2.28 ГВ РБ II 2.2.43 ФЕАЭС 2.1.2.51 Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утв. решением Совета Евразийской Экономической Комиссии № 85 от 03.11.2016 г.
6.1 *	Препараты фармацевтические (твердые и мягкие дозированные лекарственные препараты)	21.10/08.159 21.10/08.162 21.20/08.159 21.20/08.162	Количественное содержание лекарственных препаратов в средах растворения	Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утв. решением Совета Евразийской Экономической Комиссии № 85 от 03.11.2016 г. ТНПА и другая документация на продукцию	ГФ РБ II 2.2.29 ФЕАЭС 2.1.2.28 ГВ РБ II 2.2.43 ФЕАЭС 2.1.2.51 Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утв. решением Совета Евразийской Экономической Комиссии № 85 от 03.11.2016 г.

Примечание:

* – деятельность осуществляется непосредственно в лаборатории;

** – деятельность осуществляется непосредственно в лаборатории и за ее пределами;

*** – деятельность осуществляется за пределами лаборатории.

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



Е.В.Бережных

подпись ведущего эксперта по аккредитации

29.04.2023

дата принятия решения

Лист 21 Листов 21