|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации  |  |
| № BY/112 1.0283 |  |
| от 24.11.1997 |  |
| на бланке № \_\_\_\_ |  |
| на 10 листах |  |
| редакция 01 |  |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от** 13 февраля 2025 годааналитической лабораторииреспубликанского унитарного предприятия«Научно-практический центр ЛОТИОС» |

| № 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** |
| ул. З. Бядули 10, г. Минск |
| 1.1\* | Лекарственные средства.Фармацевтические субстанции.Вспомогательные вещества. | 21.20/08.15621.10/08.156 | Абсорбционная спектрофотомет-рия в ультрафио-летовой и види-мой областях: - подлинность | ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фарма-цевтических субстанций и вспомогательных веществ | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| - количественное определение |
| - растворение  |
| - примеси |
| 1.2\* | 21.20/08.16121.10/08.161 | Тонкослойная хроматография: - подлинность  | ГФ РБ II 2.2.27, 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.26, 2.1.2.36 |
| - количественное определение |
| - примеси |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.3\* | Лекарственные средства.Фармацевтические субстанции.Вспомогательные вещества. | 21.20/08.15821.10/08.158 | Газовая хроматография: - подлинность | ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фарма-цевтических субстанций и вспомогательных веществ | ГФ РБ II 2.2.28, 2.9.11, 2.4.24, 2.2.46, 2.4.25, 5.4ФЕАЭС 2.1.2.27, 2.1.4.19, 2.1.2.36  |
| - количественное определение |
| - растворение |
| - примеси |
| - этиленоксид и диоксан | ФЕАЭС 2.1.4.24 |
| - остаточные органические растворители | ФЕАЭС 2.3.2.0 |
| 1.4\* | 21.20/08.15921.10/08.159 | ЖидкостнаяхроматографияВысокоэффектив-ная жидкостнаяхроматография: - подлинность | ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.30, 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.29, 2.1.2.36 |
| - количественное определение |
| - растворение  |
| - примеси |
| 1.5\* | 21.20/08.14921.10/08.149 | Методы объемного анализа: - подлинность | ГФ РБ II 2.2.20, 2.2.36, 2.2.90, 2.5.5, 2.5.8, 2.5.11, 2.5.50, 4.2ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ФЕАЭС 2.1.2.19, , 2.1.5.5, 2.1.5.8, 2.1.5.11, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.2.2 |
| - количественное определение |
| - растворение |
| - примеси |
| 21.20/08.16921.10/08.169 | Потенциомет-рическое титро-вание:- количественное определение | ФЕАЭС 2.1.2.47 |
| 1.6\* | 21.20/08.16921.10/08.169 | Водородный показатель (рН):потенциометрическое определение водородного показателя (рН) | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.7\* | 21.20/08.04321.10/08.043 | Вязкость | ГФ РБ II 2.2.8, 2.2.9ФЕАЭС 2.1.2.8, 2.1.2.925.07.2025дата принятия решения01.04.2022дата принятия решения |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.8\* | Лекарственные средства.Фармацевтические субстанции.Вспомогательные вещества. | 21.20/08.05221.10/08.052 | Зола | ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фарма-цевтических субстанций и вспомогательных веществ | ГФ РБ II 2.4.14, 2.4.16, 2.8.1ФЕАЭС 2.1.4.14, 2.1.4.16, 2.1.8.1 |
| 1.9\* | 21.20/08.03121.10/08.03121.20/08.11821.10/08.118 | Плотность | ГФ РБ II 2.2.5, 2.2.42, 2.9.34ФЕАЭС 2.1.2.5, 2.1.10.3, 2.1.10.4 |
| 1.10\* | 21.20/08.13321.10/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | ГФ РБ II 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.11\* | 21.20/08.16921.10/08.169 | Оптическое вращение | ГФ РБ II 2.2.7ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 1.12\* | 21.20/08.16921.10/08.169 | Вода и летучие вещества | ГФ РБ II 2.2.13, 2.2.32, 2.5.12, 2.8.5ФЕАЭС 2.1.2.13, 2.1.2.31, 2.1.5.12, 2.1.8.5 |
| 1.14\* | 21.20/11.11621.10/11.116 | Реакции подлинностиИдентификация | ГФ РБ II 2.3 (2.3.1- 2.3.4)ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ФЕАЭС 2.1.3 (2.1.3.1 - 2.1.3.3), 2.1.8.19 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.15\* | Лекарственные средства.Фармацевтические субстанции.Вспомогательные вещества. | 21.20/11.11621.10/11.116 | Органолептичес-кие показатели | ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фарма-цевтических субстанций и вспомогательных веществ | ГФ РБ II 1.3, 2.3.4, 2.8.8, 2.9.12, 5.11ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139 СОП 01/019ФЕАЭС 2.1.3.2, 2.1.8.8, 2.1.10.8, 2.1.10.9, 2.3.6.0, 2.5.1 (2.5.1.1 – 2.5.1.40), 2.5.3 (2.5.3.1 - 2.5.3.4) |
| 1.16\* | 21.20/11.11621.10/11.116 | Степень окрашивания жидкостейОкраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции дляфармацевтического использования»ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.17\* | 21.2 0/08.05221.1 0/08.05221.20/08.15621.10/08.15621.20/08.15921.10/08.159 | Однородность содержания действующего вещества в единице дози-рованного лекарственного средства Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.6, 2.9.40ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053ФЕАЭС 2.1.9.14, 2.5.1 (2.5.1.1 – 2.5.1.40), 2.5.3 (2.5.3.1 - 2.5.3.4) |
| 1.18\* | 21.20/11.11621.10/11.116 | Прозрачность истепень мутности жидкостейПрозрачность и степень опалес-ценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ФЕАЭС 2.1.2.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.19\* | Лекарственные средства.Фармацевтические субстанции.Вспомогательные вещества. | 21.20/08.052 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства (средняя масса)Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата  | ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фарма-цевтических субстанций и вспомогательных веществ | ГФ РБ II 2.9.5, 2.9.27ФЕАЭС 2.1.9.5, 2.1.9.12 |
| 1.20\* | 21.20/08.05221.10/08.05221.20/08.16421.10/08.164 | Остаток после выпаривания (сухой остаток) | ГФ РБ II 2.8.9, 2.8.16ФЕАЭС 2.1.8.9, 2.1.8.15 |
| 1.21\* | 21.20/08.05221.10/08.052 | Массовая концентрация талька | ГФ РБ II 2.4.14ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139ФЕАЭС 2.1.4.14, 2.5.1 (2.5.1.1 – 2.5.1.40), 2.5.3 (2.5.3.1 - 2.5.3.4) |
| 1.22\* | 21.20/08.05221.10/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32, 2.8.17ФЕАЭС 2.1.2.31, 2.1.8.16 |
| 1.23\* | 21.20/29.12821.10/29.128 | Распадаемость | ГФ РБ II 2.9.1, 2.9.2ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139ФЕАЭС 2.1.9.1, 2.1.9.2, 2.1.9.15, 2.5.1 (2.5.1.1 – 2.5.1.40), 2.5.3 (2.5.3.1 - 2.5.3.4) |
| 1.24\* | 21.20/08.15621.20/08.159 | Растворение | ГФ РБ II 2.9.3, 2.9.4, 2.9.42ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139ФЕАЭС 2.1.9.3, 2.1.9.4, 2.1.9.15, 2.5.1 (2.5.1.1 – 2.5.1.40), 2.5.3 (2.5.3.1 - 2.5.3.4) |
| 1.25\* | 21.20/11.11621.10/11.116 | Содержание примесей, окисляющие вещества | ГФ РБ II 2.4 (2.4.1 - 2.4.30, 2.4.32), 2.5.30ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ФЕАЭС 2.1.4 (2.1.4.1 – 2.1.4.25), 2.1.4.33, 2.1.8.23 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.26\* | Лекарственные средства.Фармацевтические субстанции.Вспомогательные вещества. | 21.20/29.11321.10/29.113 | Электропровод-ность | ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фарма-цевтических субстанций и вспомогательных веществ | ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.27\*\* | 21.20/42.00021.10/42.000 | Отбор проб | ГФ РБ II 5.17.10ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 1.28\* | 21.20/08.07421.10/08.074 | Абсорбционная спектрофотомет-рия в инфракрас-ной области  | ГФ РБ II 2.2.24ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 1.29\* | 21.20/29.040 | Извлекаемый объем паренте-ральных лекарст-венных средств  | ГФ РБ II 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| 1.30\* | 21.20/08.052 | Однородность массы одной дозы, высвобожденной из многоразового контейнераОднородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки | ГФ РБ II 2.9.27; ГФ РБ II раздел «Дозиро-ванные лекарственные формы» стр. 1139ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053ФЕАЭС 2.1.9.12, 2.5.1 (2.5.1.1 – 2.5.1.40), 2.5.3 (2.5.3.1 - 2.5.3.4) |
| 1.31\* | 21.20/08.052 | Определение массы или объема содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средств | ГФ РБ 2.9.28 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарст-венные формы» стр. 1139 ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053ФЕАЭС 2.1.9.16, 2.1.9.17, 2.5.1 (2.5.1.1 – 2.5.1.40), 2.5.3 (2.5.3.1 - 2.5.3.4) |
| 1.32\* | 21.20/11.116 | Упаковка | СОП 01/019 |
| 1.33\* | 21.20/11.116 | Маркировка | СОП 01/019 |
| 1.34\* | 21.10/08.149 | Кислотное число | ГФ РБ II 2.5.1ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ФЕАЭС 2.1.5.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.35\* | Лекарственные средства.Фармацевтические субстанции.Вспомогательные вещества. | 21.10/11.116 | Растворимость | ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фарма-цевтических субстанций и вспомогательных веществ | ГФ РБ II 1.3, 5.11ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.36\* | 21.10/11.116 | Кислотность и (или) щелочность | ГФ РБ II 2.2.4ФЕАЭС 2.1.2.4 |
| 1.37\* | 21.20/08.03121.10/08.03121.20/08.11821.10/08.118 | Содержание этанола | ГФ РБ II 2.9.10 (метод А), 5.5ФЕАЭС 2.1.9.8 (методика 1), 2.3.3.0 |
| 2.1\* | Ветеринарные препараты | 21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотомет-рия в ультрафио-летовой и видимой областях: -подлинность | ТНПА на конкретный вид ветеринарного препарата | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| -количественное определение |
| -растворение |
| -примеси |
| 2.2\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография: - подлинность | ГФ РБ II 2.2.27, 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.26, 2.1.2.36 |
| - количественное определение |
| - примеси |
| 2.3\* | 21.20/08.158 | Газовая хроматография: - подлинность | ГФ РБ II 2.2.28, 2.9.11, 2.4.24, 2.2.46, 2.4.25, 5.4ФЕАЭС 2.1.2.27, 2.1.4.19, 2.1.2.36 |
| - количественное определение |
| - растворение |
| - примеси |
| - этиленоксид и диоксан | ФЕАЭС 2.1.4.24 |
| - остаточные органические растворители | ФЕАЭС 2.3.2.0 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 2.4\* | Ветеринарные препараты | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматографияВысокоэффектив-ная жидкостнаяхроматография: - подлинность,  | ТНПА на конкретный вид ветеринарного препарата | ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.30, 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.29, 2.1.2.36 |
| - количественное определение |
| - растворение  |
| - примеси |
| 2.5\* | 21.20/08.149 | Методы объемного анализа: - подлинность | ГФ РБ II 2.2.20, 2.2.36, 2.2.90, 2.5.5, 2.5.8, 2.5.11, 2.5.50, 4.2ФЕАЭС 2.1.2.19, 2.1.5.5, 2.1.5.8, 2.1.5.11, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.2.2 |
| - количественное определение |
| - растворение |
| - примеси |
| 21.20/08.169 | Потенциомет-рическое титрование:- количественное определение | ФЕАЭС 2.1.2.47 |
| 2.6\* | 21.20/08.169 | Водородный показатель (рН):потенциометричес-кое определение водородного показателя (рН) | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 2.7\* | 21.20/11.116 | Реакции подлинностиИдентификация | ГФ РБ II 2.3 (2.3.1- 2.3.4)ФЕАЭС 2.1.3 (2.1.3.1 - 2.1.3.3), 2.1.8.19 |
| 2.8\* | 21.20/11.116 | Испытания на предельное содержание примесей | ГФ РБ II 2.4 (2.4.1 - 2.4.30, 2.4.32), 2.5.30ФЕАЭС 2.1.4 (2.1.4.1 – 2.1.4.25), 2.1.4.33, 2.1.8.23 |
| 2.9\* | 21.20/11.116 | Органолептичес-кие показатели | ГФ РБ II 1.3, 2.3.4, 2.8.8, 2.9.12, 5.11ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарст-венные формы» стр. 1139 СОП 01/019ФЕАЭС 2.1.3.2, 2.1.8.8, 2.1.10.8, 2.1.10.9, 2.3.6.0, 2.5.2 (2.5.2.1 – 2.5.2.3), 2.5.4 (2.5.4.1-2.5.4.6) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.10\* | Ветеринарные препараты | 21.20/11.116 | Степень окрашивания жидкостей | ТНПА на конкретный вид ветеринарного препарата | ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 2.11\* | 21.20/08.05221.20/08.15621.20/08.15821.20/08.159 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средстваОднородность дозированных единиц  | ГФ РБ II 2.9.6, 2.9.40ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053ФЕАЭС 2.1.9.14, 2.5.2 (2.5.2.1 – 2.5.2.3), 2.5.4 (2.5.4.1-2.5.4.6) |
| 2.12\* | 21.20/11.116 | Прозрачность и степень мутности жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 2.13\* | 21.20/08.052 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства (средняя масса)Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | ГФ РБ II 2.9.5, 2.9.27ГФ РБ II раздел Дозированные лекарственные формы» стр. 1139ФЕАЭС 2.1.9.5, 2.1.9.12, 2.5.2 (2.5.2.1 – 2.5.2.3), 2.5.4 (2.5.4.1-2.5.4.6) |
| 2.14\* | 21.20/08.052 | Потеря в массе привысушивании | ГФ РБ II 2.2.32, 2.8.17ФЕАЭС 2.1.2.31, 2.1.8.16 |
| 2.15\* | 21.20/08.15621.20/08.159 | Растворение | ГФ РБ II 2.9.3, 2.9.4, 2.9.42ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139ФЕАЭС 2.1.9.3, 2.1.9.4, 2.1.9.15, 2.5.2 (2.5.2.1 – 2.5.2.3), 2.5.4 (2.5.4.1-2.5.4.6) |
| 2.16\* | 21.20/42.000 | Отбор проб | ГФ РБ II 5.17.10ФЕАЭС 2.1.7.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.17\* | Ветеринарные препараты | 21.20/08.03121.20/08.118 | Содержание этанола | ТНПА на конкретный вид ветеринарного препарата | ГФ РБ II 2.9.10 (метод А), 5.5ФЕАЭС 2.1.9.8 (методика 1), 2.3.3.0 |
| 2.18\* | 21.20/29.11921.20/08.03121.20/08.11821.20/29.040 | Плотность | ГФ РБ II 2.2.5, 2.2.42, 2.9.34 (метод 1)ФЕАЭС 2.1.2.5, 2.1.10.3 (метод 1), 2.1.10.4 |
| 2.19\* | 21.20/08.052 | Зола | ГФ РБ II 2.4.14, 2.4.16, 2.8.1ФЕАЭС 2.1.4.14, 2.1.4.16, 2.1.8.1 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в аналитической лаборатории;
\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в аналитической лаборатории и за пределами аналитической лаборатории;
\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами аналитической лаборатории.

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Т.А.Николаева