Приложение № 1

к аттестату аккредитации

№ BY/112 02.2.0.4653

от 10 июля 2015 года

на бланке № 0000853

на 15 листах

Редакция 03

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от 25 октября 2019 года

испытательной лаборатории отдела контроля качества

Научно-производственного унитарного предприятия «Диалек»

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №пункта | Наименованиеобъектаиспытаний | Код | Характеристикаобъекта испытаний | Обозначение нормативных правовых актов (далее – НПА), в том числе технических нормативных правовых актов (далее – ТНПА), устанавливающих требования к |
| объектамиспытаний | методамиспытаний |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.1 | Лекарственныесредства | 21.20/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей | ФСП РБ 2104-15ФСП РБ 0009-16ФСП РБ 1741-18ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.1(визуальный метод) |
| 1.2 | 21.20/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей (цветность) | ГФ РБ II ст.2.2.2 |
| 1.3 | 21.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН | ФСП РБ 0223-19ФСП РБ 1231-18ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.3 |
| 1.4 | 21.20/08.118 | Плотность / относительная плотность | ГФ РБ II ст.2.2.5 |
| 1.5 | 21.20/08.133 | Показатель преломления:- подлинность;- количественное определение | ГФ РБ II ст.2.2.6ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.6 |
| 1.6 | Лекарственныесредства | 21.20/08.14921.20/08.169 | Методы объемного анализа:- количественные определения;- потенциометрическое титрование;- комплексометрическое титрование;- титрование в неводных растворителях;- водное титрование;- примеси;- уроновые кислоты;- аскорбиновая кислота;- железо (III) ионы;- железо (II) ионы;- кислотное число;- эфирное число;- гидроксильное число;- йодное число;- перекисное число;- число омыления;- магний и щелочно-земельные металлы | ФСП РБ 2560-18ФСП РБ 2104-15ФСП РБ 1078-19ФСП РБ 1135-19ФСП РБ 0075-17ФСП РБ 0009-16ФСП РБ 2306-16ФСП РБ 2307-16ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.90, ст.4.2, ст.2.2.20, ст.2.5.11, ст.2.5.50, ст.2.5.1, ст.2.5.2, ст.2.5.3, ст.2.5.4, ст.2.5.5, ст.2.5.6, ст.2.4.7ФСП РБ 1078-19ФСП РБ 1135-19ФСП РБ 0075-17ФСП РБ 0009-16ФСП РБ 2306-16 |
| 1.7 | 21.20/08.035 | Атомно-эмисионная спектрометрия:- подлинность;- количественное определение | ФСП РБ 1135-19ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.22 |
| 1.8 | 21.20/08.15621.20/08.052 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:- подлинность;- количественное определение;- содержание примесей;- однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства | ФСП РБ 1078-19ФСП РБ 2570-18ФСП РБ 2571-18ФСП РБ 2574-18ФСП РБ 2563-18ФСП РБ 2577-18ФСП РБ 2565-18ФСП РБ 2576-18ФСП РБ 2561-18ФСП РБ 2564-18ФСП РБ 2562-18ФСП РБ 2579-18ФСП РБ 2578-18ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.25, ст.2.9.6, ст.2.9.40ФСП РБ 1078-19 |
| 1.9 | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография: - подлинность;- содержание примесей | ГФ РБ II ст.2.2.27 |
| 1.10 | Лекарственныесредства | 21.20/08.15921.20/08.052 | Жидкостная хроматография:- подлинность;- количественное определение;- содержание примесей;- однородностьсодержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства | ФСП РБ 0816-19ФСП РБ 1899-19ФСП РБ 1741-18ФСП РБ 2104-15ФСП РБ 2308-16ФСП РБ 2057-15ФСП РБ 2307-16ФСП РБ 1723-18ФСП РБ 2059-15ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.29,ст.2.9.6, ст.2.9.40 |
| 1.11 | 21.20/08.052 | Потеря в массепри высушивании | ФСП РБ 1135-19ФСП РБ 0403-19ФСП РБ 0399-19ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.32 |
| 1.12 | 21.20/11.116 | Реакции подлинности | ФСП РБ 0223-19ФСП РБ 1231-18ФСП РБ 0816-19ФСП РБ 1135-19ФСП РБ 2306-16ФСП РБ 2574-18ФСП РБ 2575-18ФСП РБ 2576-18ФСП РБ 2564-18ФСП РБ 2307-16ФСП РБ 0399-19ФСП РБ 0222-19ФСП РБ 2104-15ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.3.1ФСП РБ 0223-19ФСП РБ 1231-18ФСП РБ 0816-19ФСП РБ 1135-19ФСП РБ 2306-16ФСП РБ 2574-18ФСП РБ 2575-18ФСП РБ 2576-18ФСП РБ 2564-18ФСП РБ 2307-16ФСП РБ 0399-19ФСП РБ 0222-19ФСП РБ 2104-15 |
| 1.13 | 21.20/11.116 | Описание(определение органолептических показателей: внешний вид, цвет, запах, вкус, растворимость) | ФСП РБ 0399-19ФСП РБ 0403-19ФСП РБ 0816-19ФСП РБ 1899-19ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.1.4ГФ РБ II ст.2.3.4ГФ РБ II ст.5.11 |
| 1.14 | 21.20/08.082 | Тяжелые металлы | ФСП РБ 2571-18ФСП РБ 2562-18ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.4.8 |
| 1.15 | 21.20/11.116 | Растворимые соли бария и карбонат бария | ФСП РБ 0816-19 | ФСП РБ 0816-19 |
| 1.16 | 21.20/08.052 | Количественноеопределениебария сульфата |
| 1.27 | Лекарственныесредства | 21.20/08.156 | Общий белок | ГФ РБ II ст.2.5.33,методы 1, 3, 4, 5ТНПА и другаядокументация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.5.33,методы 1, 3, 4, 5 |
| 1.29 | 21.20/08.052 | Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | ГФ РБ II ст.2.8.1ТНПА и другаядокументация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.8.1 |
| 1.30 | 21.20/08.052 | Сухой остаток (остаток после выпаривания) | ФСП РБ 2578-18ФСП РБ 0222-19ФСП РБ 2575-18ФСП РБ 0009-16ФСП РБ 0075-17ТНПА и другаядокументация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.8.16ГФ РБ II ст.2.2.32 |
| 1.31 | 21.20/08.052 | Средняя масса и однородность:- массы для единицы дозированного лекарственного средства;- массы одной дозы, высвобожденной из многодозового контейнера;- доза и однородность дозирования капель для внутреннего применения | ФСП РБ 0399-19ФСП РБ 0403-19ФСП РБ 1078-19ФСП РБ 1135-19ФСП РБ 2575-18ТНПА и другаядокументация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.9.5ГФ РБ II ст.2.9.27ГФ РБ II стр.1147-1148ФСП РБ 0399-19ФСП РБ 0403-19 |
| 1.32 | 21.20/08.118 | Содержание этанола | ФСП РБ 2570-18ФСП РБ 2576-18ТНПА и другаядокументация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.9.10(метод А) |
| 1.33 | 21.20/29.040 | Извлекаемый объем парентеральных лекарственных средств | ФСП РБ 0009-16ФСП РБ 2104-15ТНПА и другаядокументация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.9.17 |
| 1.34 | 21.20/11.116 | Загрязнение механическими включениями: видимые частицы | ФСП РБ 0009-16ФСП РБ 2104-15ТНПА и другаядокументация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.9.20 |
| 1.36 | Лекарственныесредства | 21.20/08.05221.20/29.040 | Определение массы или объема содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средств | ФСП РБ 0816-19ФСП РБ 2560-18ФСП РБ 2570-18ФСП РБ 2571-18ФСП РБ 2574-18ФСП РБ 2563-18ФСП РБ 2561-18ФСП РБ 2577-18ФСП РБ 2565-18ФСП РБ 2576-18ФСП РБ 2564-18ФСП РБ 2562-18ФСП РБ 2579-18ФСП РБ 2578-18ФСП РБ 1231-18ФСП РБ 0223-19ФСП РБ 2575-18ФСП РБ 0222-19ФСП РБ 0186-19ФСП РБ 1899-19ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ ст.2.9.28ФСП РБ 0816-19ФСП РБ 2560-18ФСП РБ 2570-18ФСП РБ 2571-18ФСП РБ 2574-18ФСП РБ 2563-18ФСП РБ 2561-18ФСП РБ 2577-18ФСП РБ 2565-18ФСП РБ 2576-18ФСП РБ 2564-18ФСП РБ 2562-18ФСП РБ 2579-18ФСП РБ 2578-18ФСП РБ 1231-18ФСП РБ 0223-19ФСП РБ 2575-18ФСП РБ 0222-19ФСП РБ 0186-19ФСП РБ 1899-19 |
| 1.37 | 21.20/42.000 | Отбор проб | ФСП РБ 0009-16ФСП РБ 2104-15ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.9.20, ст.1.7 |
| 1.38 | 21.20/11.116 | Степень дисперсности | ФСП РБ 0816-19 | ФСП РБ 0816-19 |
| 2.1 | Фармацевтичес-кие субстанции.Вторичные стандартные образцы из фармацевтичес-ких субстанций.Вспомогательные вещества | 21.10/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей | НД РБ 1663с-2016НД РБ 0700с-2016НД РБ 1171с-2017НД РБ 1456с-2015ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.1(визуальный метод) |
| 2.2 | 21.10/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей (цветность) | ГФ РБ II ст.2.2.2 |
| 2.3 | Фармацевтичес-кие субстанции.Вторичные стандартные образцы из фармацевтичес-ких субстанций.Вспомогательные вещества | 21.10/08.169 | Потенциометрическое определение рН | НД РБ 1171с-2017НД РБ 0740с-2015НД РБ 1456с-2015ФСП РБ 1076-19ФСП РБ 1077-19ФСП РБ 1140-19ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.3 |
| 2.4 | 21.10/08.118 | Плотность/ относительная плотность | ГФ РБ II ст.2.2.5ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования» ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.5 |
| 2.5 | 21.10/08.133 | Показатель преломления:- подлинность;- количественное определение | ГФ РБ II ст.2.2.6ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.6 |
| 2.6 | 21.10/08.16921.10/08.149 | Методы объемного анализа:- количественное определение;- потенциометрическое титрование;- комплексометрическое титрование;- титрование в неводных растворителях;- водное титрование;- аскорбиновая кислота;- уроновые кислоты;- железо (II) ионы;- железо (III) ионы;- кислотное число;- эфирное число;- гидроксильное число;- йодное число;- перекисное число;- число омыления;- магний и щелочно-земельные металлы;- примеси;- кислотность;- щелочность | ФСП РБ 1076-19ФСП РБ 1077-19ФСП РБ 1140-19ФСП РБ 1923-14НД РБ 1001с-2016НД РБ 1663с-2016НД РБ 0566с-2015НД РБ 0700с-2016ФСП РБ 0752-2015НД РБ 0740с-2015НД РБ 0904с-2015НД РБ 0340с-2016НД РБ 1802с-2017НД РБ 0906с-2015НД РБ 1609с-2016НД РБ 0493с-2015НД РБ 1374с-2014НД РБ 1542с-2015НД РБ 0391с-2014НД РБ 0648с-2016НД РБ 1456с-2015НД РБ 0527с-2016НД РБ 1619с-2016НД РБ 0506с-2016НД РБ 1801с-2017НД РБ 1574с-2015ФСП РБ 0724-15ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.20, ст.2.5.11, ст.2.5.50, ст.2.5.1, ст.2.5.2, ст.2.5.3, ст.2.5.4, ст.2.5.5, ст.2.5.6, ст.2.4.7, ст.4.2, ст.2.2.90ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ФСП РБ 1076-19ФСП РБ 1077-19ФСП РБ 1140-19ФСП РБ 1923-14ФСП РБ 0752-15ФСП РБ 0724-15НД РБ 1542с-2015НД РБ 0648с-2016 НД РБ 1456с-2015НД РБ 0527с-2016НД РБ 1801с-2017НД РБ 0506с-2016НД РБ 1619с-2016НД РБ 1001с-2016НД РБ 0700с-2016НД РБ 0904с-2015НД РБ 1802с-2017 |
| 2.6 | Фармацевтичес-кие субстанции.Вторичные стандартные образцы из фармацевтичес-ких субстанций.Вспомогательные вещества | 21.10/08.16921.10/08.149 |
| 2.7 | 21.10/08.035 | Атомно-эмисионная спектрометрия:- подлинность;- количественное определение;- примеси | ФСП РБ 1140-19ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.22 |
| 2.8 | 21.10/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:- подлинность;- количественное определение;- оптическая плотность;- примеси (бромиды, нитриты и др.) | ФСП РБ 1076-19ФСП РБ 1077-19ФСП РБ 1531-19НД РБ 0763с-2015НД РБ 1531с-2015ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.25ФСП РБ 1076-19ФСП РБ 1077-19ФСП РБ 1531-19 |
| 2.9 | 21.10/08.161 | Тонкослойная хроматография: - подлинность;- содержание примесей | ФСП РБ 1531-19ФСП РБ 1076-19НД РБ 1001с-2016ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.27 |
| 2.10 | Фармацевтичес-кие субстанции.Вторичные стандартные образцы из фармацевтичес-ких субстанций.Вспомогательные вещества | 21.10/08.159 | Жидкостная хроматография:- подлинность;- количественное определение;- содержание примесей | НД РБ 1001с-2016НД РБ 1166с-2018ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.29 |
| 2.11 | 21.10/08.052 | Потеря в массепри высушивании | НД РБ 0763с-2015НД РБ 0493с-2015ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.32,ст.2.8.17 |
| 2.12 | 21.10/11.116 | Реакции подлинности | ФСП РБ 1140-19ФСП РБ 1076-19ФСП РБ 1077-19НД РБ 0756с-2015НД РБ 1456с-2015НД РБ 1754с-2017НД РБ 0700с-2016НД РБ 1171с-2017НД РБ 0739с-2015НД РБ 0740с-2015НД РБ 0904с-2015НД РБ 0340с-2016НД РБ 1430с-2014НД РБ 1802с-2017НД РБ 1374с-2014НД РБ 1810с-2017НД РБ 0745с-2015НД РБ 1531с-2015НД РБ 0387с-2015НД РБ 0527с-2016НД РБ 1574с-2015НД РБ 0743с-2015НД РБ 1030с-2016ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.3.1ФСП РБ 1140-19НД РБ 0756с-2015НД РБ 1456с-2015НД РБ 1754с-2017НД РБ 0700с-2016НД РБ 1171с-2017НД РБ 0739с-2015НД РБ 0740с-2015НД РБ 0904с-2015НД РБ 0340с-2016НД РБ 1430с-2014НД РБ 1802с-2017НД РБ 1374с-2014НД РБ 1810с-2017НД РБ 0745с-2015НД РБ 1531с-2015НД РБ 0387с-2015НД РБ 0527с-2016НД РБ 1574с-2015НД РБ 0743с-2015НД РБ 1030с-2016ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования» |
| 2.13 | Фармацевтичес-кие субстанции.Вторичные стандартные образцы из фармацевтичес-ких субстанций.Вспомогательные вещества | 21.10/11.116 | Описание(определение органолептических показателей: внешний вид, цвет, запах, вкус, растворимость) | ФСП РБ 1531-19ФСП РБ 1076-19ФСП РБ 1077-19ФСП РБ 1140-19НД РБ 0763с-2015НД РБ 0756с-2015НД РБ 1456с-2015ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.1.4, ст.2.3.4, ст.5.11 |
| 2.14 | 21.10/11.116 | Сопутствующие примеси:- белок;- антигены группы крови;- остаточный гемоглобин | ФСП РБ 1923-14ФСП РБ 0752-15ФСП РБ 0724-15 | ФСП РБ 1923-14ФСП РБ 0752-15ФСП РБ 0724-15 |
| 2.15 | 21.10/08.082 | Аммония соли | ФСП РБ 1126-16ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.4.1 |
| 2.16 | 21.10/08.082 | Мышьяк | ФСП РБ 1076-19НД РБ 0756с-2015ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другаядокументация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.4.2 |
| 2.17 | 21.10/08.082 | Кальций | ГФ РБ II ст.2.4.3ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.4.3 |
| 2.18 | Фармацевтичес-кие субстанции.Вторичные стандартные образцы из фармацевтичес-ких субстанций.Вспомогательные вещества | 21.10/08.082 | Хлориды | ФСП РБ 1126-16НД РБ 0756с-2015ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.4.4 |
| 2.19 | 21.10/08.082 | Магний | НД РБ 0493с-2015ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.4.6 |
| 2.20 | 21.10/08.082 | Магний и щелочно-земельные металлы | ГФ РБ II ст.2.4.7 |
| 2.21 | 21.10/08.082 | Тяжелые металлы | НД РБ 0763с-2015НД РБ 1456с-2015ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.4.8 |
| 2.22 | 21.10/08.082 | Железо | ФСП РБ 1126-16НД РБ 1643с-2016НД РБ 0756с-2015ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.4.9НД РБ 1643с-2016 |
| 2.23 | 21.10/08.082 | Фосфаты | НД РБ 1171с-2017НД РБ 0756с-2015НД РБ 1531с-2015ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.4.11НД РБ 0756с-2015НД РБ 1171с-2017НД РБ 1531с-2015 |
| 2.24 | Фармацевтичес-кие субстанции.Вторичные стандартные образцы из фармацевтичес-ких субстанций.Вспомогательные вещества | 21.10/08.082 | Калий | ГФ РБ II ст.2.4.12ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.4.12 |
| 2.25 | 21.10/08.082 | Сульфаты | ФСП РБ 1126-16НД РБ 0740с-2015НД РБ 0756с-2015ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.4.13 |
| 2.26 | 21.10/08.052 | Сульфатная зола | НД РБ 1456с-2015НД РБ 1663с-2016ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.4.14 |
| 2.27 | 21.10/08.052 | Общая зола | НД РБ 0763с-2015ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.4.16 |
| 2.28 | 21.10/11.116 | Сульфиды | НД РБ 0756С-2015 | НД РБ 0756С-2015 |
| 2.29 | 21.10/11.116 | Сульфиты и другие восстанавливающие вещества |
| 2.53 | 21.10/08.156 | Общий белок | ГФ РБ II ст.2.5.33 методы 1, 3, 4, 5ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.5.33 методы 1, 3, 4, 5 |
| 2.55 | Фармацевтичес-кие субстанции.Вторичные стандартные образцы из фармацевтичес-ких субстанций.Вспомогательные вещества | 21.10/08.052 | Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | ГФ РБ II ст.2.8.1ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.8.1 |
| 2.56 | 21.10/08.052 | Сухой остаток (остаток после выпаривания) | ФСП РБ 0752-15ФСП РБ 1923-14ФСП РБ 0724-15ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.8.16, ст.2.2.32ФСП РБ 0752-15ФСП РБ 1923-14ФСП РБ 0724-15 |
| 2.57 | 21.10/08.118 | Содержание этанола | ГФ РБ II ст.2.9.10,метод АГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.9.10,метод А |
| 2.58 | 21.10/08.05221.10/29.040 | Определение массы или объема содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средств | ГФ РБ ст.2.9.28ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ ст.2.9.28 |
| 2.59 | 21.10/42.000 | Отбор проб | ГФ РБ II ст.1.7ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.1.7 |
| 2.60 | 21.10/11.116 | Растворимые соли бария и карбонат бария | НД РБ 0756с-2015 | НД РБ 0756с-2015 |
| 2.61 | 21.10/08.052 | Количественное определение:- бария сульфата |
| 2.62 | 21.10/11.116 | Степень дисперсности |
| 2.63 | Фармацевтичес-кие субстанции.Вторичные стандартные образцы из фармацевтичес-ких субстанций.Вспомогательные вещества | 21.10/11.116 | Содержание примесей- ферроцианиды;- йодиды;- барий | ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования» | ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования» |
| 2.64 | 21.10/08.052 | Содержание веществ, нерастворимых в горячей воде | НД РБ 0763с-2015 | НД РБ 0763с-2015 |
| 3.1 | Лекарственное растительное сырье | 01.19/08.169 | Методы объемного анализа:- потенциометрическое титрование | ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.20, ст.2.2.90 |
| 3.2 | 01.19/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:- количественное определение | ГФ РБ II ст.2.2.25 |
| 3.3 | 01.19/08.161 | Тонкослойная хроматография: - подлинность | ГФ РБ II ст.2.2.27 |
| 3.4 | 01.19/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II ст.2.2.32 |
| 3.5 | 01.19/08.052 | Общая зола | ГФ РБ II ст.2.4.16 |
| 3.6 | 01.19/08.052 | Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | ГФ РБ II ст.2.8.1 |
| 3.7 | 01.19/08.052 | Примеси | ГФ РБ II ст.2.8.2 |
| 3.8 | 01.19/18.115 | Макроскопический и микроскопический анализ: - микроскопия;- внешние признаки | ГФ РБ II ст.2.8.23 |
| 3.9 | 01.19/11.116 | Коэффициент набухания | ГФ РБ II ст.2.8.4 |
| 3.10 | 01.19/42.000 | Отбор проб | ГФ РБ II ст.2.8.20,ст.1.7 |
| 3.11 | Лекарственное растительное сырье | 01.19/11.116 | Реакции подлинности | ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье»ТНПА и другая документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.3.1ГФ РБ II том 2. «Частные фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье»  |
| 3.12 | 01.19/08.159 | Жидкостная хроматография:- подлинность;- количественное определение;- содержание примесей | ГФ РБ II ст.2.2.29 |
| 4.1 | Изделия медицинского назначения(раствор для хранения контактных линз) | 21.20/11.116 | Изделия медицинского назначения(раствор для хранения контактных линз)Описание(определение органолептических показателей: внешний вид и цвет) | ТУ РБ 100120195.043-2002, изм. № 1-7 | ТУ РБ 100120195.043-2002, изм. № 1-7, п.4.2 |
| 4.2 | 21.20/08.169 | Определение водородного показателя | ГОСТ 29188.2-2014 |
| 4.3 | 21.20/08.052 | Массовая доля сухого вещества | ГОСТ 29188.4-91 |
| 4.4 | 21.20/08.149 | Определение массовой концентрации натрия хлорида | ТУ РБ 100120195.043-2002 и изм. № 1-7, п.4.6 |
| 4.5 | 21.20/08.149 | Определение массовой концентрации борной кислоты | ТУ РБ 100120195.043-2002 и изм. № 1-7, п.4.7 |
| 4.6 | 21.20/29.040 | Номинальный объем | ТУ РБ 100120195.043-2002 и изм. № 1-7, п.3.4 |
| 4.7 | 21.20/42.000 | Отбор проб | ТУ РБ 100120195.043-2002 и изм. № 1-7, п.4.3 |
| 5.1 | БАДы | 21.20/42.000 | Отбор проб | ТУ РБ 02013372.033-98 и изм. № 1-6ТУ РБ 100120195.002-2017 | ТУ РБ 02013372.033 и изм. № 1-6, п.2.2ТУ РБ 100120195.002-2017, п.2.2 |
| 5.2 | БАДы | 21.20/11.116 | Описание (определение органолептических показателей: внешний вид, вкус и запах) | ТУ РБ 02013372.033-98 и изм. № 1-6ТУ РБ 100120195.002-2017 | ТУ РБ 02013372.033-98 и изм. № 1-6, п.3.4, п.3.5, п.3.6ТУ РБ 100120195.002-2017, п.3.4, п.3.5, п.3.6 |
| 5.3 | 21.20/08.052 | Средняя масса заполненной капсулы | ТУ РБ 02013372.033 и изм. № 1-6, п.3.7ТУ РБ 100120195.002-2017, п.3.7 |
| 5.4 | 21.20/08.052 | Средняя масса содержимого капсулы | ГФ РБ II ст.2.9.5 |
| 5.5 | 21.20/08.149 | Количественное определение содержания аскорбиновой кислоты | ГФ РБ II т.2, стр.223 |
| 5.6 | 21.20/08.149 | Количественное определение содержания янтарной кислоты | ТУ РБ 02013372.033 и изм. № 1-6, п.3.11 |
| 5.7 | 21.20/08.052 | Масса в единице потребительской тары:- добавки в капсулах;- нетто порошка | ГФ РБ II ТУ РБ 02013372.033 и изм. № 1-6, п.3.9ТУ РБ 100120195.002-2017, п.3.9 |

Руководитель органа

по аккредитации Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Т.А.Николаева