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 | Наименование  объекта  испытаний | Код | Характеристика  объекта испытаний | Обозначение нормативных правовых актов (далее – НПА), в том числе технических нормативных правовых актов (далее – ТНПА), устанавливающих требования к | |
| объектам  испытаний | методам  испытаний |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.1 | Лекарственные  средства | 21.20/11.116 | Определение  прозрачности и степени мутности жидкостей | ФСП РБ 2104-15  ФСП РБ 0009-16  ФСП РБ 1741-18  ТНПА 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 0223-19  ФСП РБ 1231-18  ТНПА 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.2.2.6  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.6 |
| 1.6 | Лекарственные  средства | 21.20/08.149  21.20/08.169 | 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 2560-18  ФСП РБ 2104-15  ФСП РБ 1078-19  ФСП РБ 1135-19  ФСП РБ 0075-17  ФСП РБ 0009-16  ФСП РБ 2306-16  ФСП РБ 2307-16  ТНПА 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.2.4.7  ФСП РБ 1078-19  ФСП РБ 1135-19  ФСП РБ 0075-17  ФСП РБ 0009-16  ФСП РБ 2306-16 |
| 1.7 | 21.20/08.035 | Атомно-эмисионная  спектрометрия:  - подлинность;  - количественное  определение | ФСП РБ 1135-19  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.22 |
| 1.8 | 21.20/08.156  21.20/08.052 | Абсорбционная  спектрофотометрия в ультрафиолетовой и  видимой областях:  - подлинность;  - количественное  определение;  - содержание примесей;  - однородность  содержания действующего вещества в  единице дозированного лекарственного  средства | ФСП РБ 1078-19  ФСП РБ 2570-18  ФСП РБ 2571-18  ФСП РБ 2574-18  ФСП РБ 2563-18  ФСП РБ 2577-18  ФСП РБ 2565-18  ФСП РБ 2576-18  ФСП РБ 2561-18  ФСП РБ 2564-18  ФСП РБ 2562-18  ФСП РБ 2579-18  ФСП РБ 2578-18  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.25, ст.2.9.6, ст.2.9.40  ФСП РБ 1078-19 |
| 1.9 | 21.20/08.161 | Тонкослойная  хроматография:  - подлинность;  - содержание примесей | ГФ РБ II ст.2.2.27 |
| 1.10 | Лекарственные  средства | 21.20/08.159  21.20/08.052 | Жидкостная  хроматография:  - подлинность;  - количественное  определение;  - содержание примесей;  - однородность  содержания действующего вещества в  единице дозированного лекарственного  средства | ФСП РБ 0816-19  ФСП РБ 1899-19  ФСП РБ 1741-18  ФСП РБ 2104-15  ФСП РБ 2308-16  ФСП РБ 2057-15  ФСП РБ 2307-16  ФСП РБ 1723-18  ФСП РБ 2059-15  ТНПА 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 массе  при высушивании | ФСП РБ 1135-19  ФСП РБ 0403-19  ФСП РБ 0399-19  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.32 |
| 1.12 | 21.20/11.116 | Реакции подлинности | ФСП РБ 0223-19  ФСП РБ 1231-18  ФСП РБ 0816-19  ФСП РБ 1135-19  ФСП РБ 2306-16  ФСП РБ 2574-18  ФСП РБ 2575-18  ФСП РБ 2576-18  ФСП РБ 2564-18  ФСП РБ 2307-16  ФСП РБ 0399-19  ФСП РБ 0222-19  ФСП РБ 2104-15  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.3.1  ФСП РБ 0223-19  ФСП РБ 1231-18  ФСП РБ 0816-19  ФСП РБ 1135-19  ФСП РБ 2306-16  ФСП РБ 2574-18  ФСП РБ 2575-18  ФСП РБ 2576-18  ФСП РБ 2564-18  ФСП РБ 2307-16  ФСП РБ 0399-19  ФСП РБ 0222-19  ФСП РБ 2104-15 |
| 1.13 | 21.20/11.116 | Описание  (определение  органолептических  показателей: внешний вид, цвет, запах, вкус,  растворимость) | ФСП РБ 0399-19  ФСП РБ 0403-19  ФСП РБ 0816-19  ФСП РБ 1899-19  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.1.4  ГФ РБ II ст.2.3.4  ГФ РБ II ст.5.11 |
| 1.14 | 21.20/08.082 | Тяжелые металлы | ФСП РБ 2571-18  ФСП РБ 2562-18  ТНПА 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 | Количественное  определение  бария сульфата |
| 1.27 | Лекарственные  средства | 21.20/08.156 | Общий белок | ГФ РБ II ст.2.5.33,  методы 1, 3, 4, 5  ТНПА и другая  документация 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.2.8.1  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.8.1 |
| 1.30 | 21.20/08.052 | Сухой остаток (остаток после выпаривания) | ФСП РБ 2578-18  ФСП РБ 0222-19  ФСП РБ 2575-18  ФСП РБ 0009-16  ФСП РБ 0075-17  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.8.16  ГФ 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 0399-19  ФСП РБ 0403-19  ФСП РБ 1078-19  ФСП РБ 1135-19  ФСП РБ 2575-18  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.9.5  ГФ РБ II ст.2.9.27  ГФ РБ II стр.1147-1148  ФСП РБ 0399-19  ФСП РБ 0403-19 |
| 1.32 | 21.20/08.118 | Содержание этанола | ФСП РБ 2570-18  ФСП РБ 2576-18  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.9.10  (метод А) |
| 1.33 | 21.20/29.040 | Извлекаемый объем  парентеральных  лекарственных средств | ФСП РБ 0009-16  ФСП РБ 2104-15  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.9.17 |
| 1.34 | 21.20/11.116 | Загрязнение  механическими  включениями:  видимые частицы | ФСП РБ 0009-16  ФСП РБ 2104-15  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.9.20 |
| 1.36 | Лекарственные  средства | 21.20/08.052  21.20/29.040 | Определение массы или объема содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средств | ФСП РБ 0816-19  ФСП РБ 2560-18  ФСП РБ 2570-18  ФСП РБ 2571-18  ФСП РБ 2574-18  ФСП РБ 2563-18  ФСП РБ 2561-18  ФСП РБ 2577-18  ФСП РБ 2565-18  ФСП РБ 2576-18  ФСП РБ 2564-18  ФСП РБ 2562-18  ФСП РБ 2579-18  ФСП РБ 2578-18  ФСП РБ 1231-18  ФСП РБ 0223-19  ФСП РБ 2575-18  ФСП РБ 0222-19  ФСП РБ 0186-19  ФСП РБ 1899-19  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ ст.2.9.28  ФСП РБ 0816-19  ФСП РБ 2560-18  ФСП РБ 2570-18  ФСП РБ 2571-18  ФСП РБ 2574-18  ФСП РБ 2563-18  ФСП РБ 2561-18  ФСП РБ 2577-18  ФСП РБ 2565-18  ФСП РБ 2576-18  ФСП РБ 2564-18  ФСП РБ 2562-18  ФСП РБ 2579-18  ФСП РБ 2578-18  ФСП РБ 1231-18  ФСП РБ 0223-19  ФСП РБ 2575-18  ФСП РБ 0222-19  ФСП РБ 0186-19  ФСП РБ 1899-19 |
| 1.37 | 21.20/42.000 | Отбор проб | ФСП РБ 0009-16  ФСП РБ 2104-15  ТНПА 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-2016  НД РБ 0700с-2016  НД РБ 1171с-2017  НД РБ 1456с-2015  ГФ 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-2017  НД РБ 0740с-2015  НД РБ 1456с-2015  ФСП РБ 1076-19  ФСП РБ 1077-19  ФСП РБ 1140-19  ГФ 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.2.2.5  ГФ 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.2.2.6  ГФ 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 | 21.10/08.169  21.10/08.149 | 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 1076-19  ФСП РБ 1077-19  ФСП РБ 1140-19  ФСП РБ 1923-14  НД РБ 1001с-2016  НД РБ 1663с-2016  НД РБ 0566с-2015  НД РБ 0700с-2016  ФСП РБ 0752-2015  НД РБ 0740с-2015  НД РБ 0904с-2015  НД РБ 0340с-2016  НД РБ 1802с-2017  НД РБ 0906с-2015  НД РБ 1609с-2016  НД РБ 0493с-2015  НД РБ 1374с-2014  НД РБ 1542с-2015  НД РБ 0391с-2014  НД РБ 0648с-2016  НД РБ 1456с-2015  НД РБ 0527с-2016  НД РБ 1619с-2016  НД РБ 0506с-2016  НД РБ 1801с-2017  НД РБ 1574с-2015  ФСП РБ 0724-15  ГФ 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.2.2.90  ГФ РБ II «Частные фармакопейные  статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»  ФСП РБ 1076-19  ФСП РБ 1077-19  ФСП РБ 1140-19  ФСП РБ 1923-14  ФСП РБ 0752-15  ФСП РБ 0724-15  НД РБ 1542с-2015  НД РБ 0648с-2016  НД РБ 1456с-2015  НД РБ 0527с-2016  НД РБ 1801с-2017  НД РБ 0506с-2016  НД РБ 1619с-2016  НД РБ 1001с-2016  НД РБ 0700с-2016  НД РБ 0904с-2015  НД РБ 1802с-2017 |
| 2.6 | Фармацевтичес-кие субстанции.  Вторичные  стандартные  образцы из  фармацевтичес-ких субстанций.  Вспомогательные вещества | 21.10/08.169  21.10/08.149 |
| 2.7 | 21.10/08.035 | Атомно-эмисионная спектрометрия:  - подлинность;  - количественное  определение;  - примеси | ФСП РБ 1140-19  ГФ 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 1076-19  ФСП РБ 1077-19  ФСП РБ 1531-19  НД РБ 0763с-2015  НД РБ 1531с-2015  ГФ РБ II «Частные фармакопейные  статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.2.25  ФСП РБ 1076-19  ФСП РБ 1077-19  ФСП РБ 1531-19 |
| 2.9 | 21.10/08.161 | Тонкослойная  хроматография:  - подлинность;  - содержание примесей | ФСП РБ 1531-19  ФСП РБ 1076-19  НД РБ 1001с-2016  ГФ 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-2016  НД РБ 1166с-2018  ГФ 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 массе  при высушивании | НД РБ 0763с-2015  НД РБ 0493с-2015  ТНПА 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 1140-19  ФСП РБ 1076-19  ФСП РБ 1077-19  НД РБ 0756с-2015  НД РБ 1456с-2015  НД РБ 1754с-2017  НД РБ 0700с-2016  НД РБ 1171с-2017  НД РБ 0739с-2015  НД РБ 0740с-2015  НД РБ 0904с-2015  НД РБ 0340с-2016  НД РБ 1430с-2014  НД РБ 1802с-2017  НД РБ 1374с-2014  НД РБ 1810с-2017  НД РБ 0745с-2015  НД РБ 1531с-2015  НД РБ 0387с-2015  НД РБ 0527с-2016  НД РБ 1574с-2015  НД РБ 0743с-2015  НД РБ 1030с-2016  ГФ РБ II «Частные фармакопейные  статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.3.1  ФСП РБ 1140-19  НД РБ 0756с-2015  НД РБ 1456с-2015  НД РБ 1754с-2017  НД РБ 0700с-2016  НД РБ 1171с-2017  НД РБ 0739с-2015  НД РБ 0740с-2015  НД РБ 0904с-2015  НД РБ 0340с-2016  НД РБ 1430с-2014  НД РБ 1802с-2017  НД РБ 1374с-2014  НД РБ 1810с-2017  НД РБ 0745с-2015  НД РБ 1531с-2015  НД РБ 0387с-2015  НД РБ 0527с-2016  НД РБ 1574с-2015  НД РБ 0743с-2015  НД РБ 1030с-2016  ГФ 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 1531-19  ФСП РБ 1076-19  ФСП РБ 1077-19  ФСП РБ 1140-19  НД РБ 0763с-2015  НД РБ 0756с-2015  НД РБ 1456с-2015  ГФ 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 1923-14  ФСП РБ 0752-15  ФСП РБ 0724-15 | ФСП РБ 1923-14  ФСП РБ 0752-15  ФСП РБ 0724-15 |
| 2.15 | 21.10/08.082 | Аммония соли | ФСП РБ 1126-16  ГФ 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 1076-19  НД РБ 0756с-2015  ГФ РБ II «Частные фармакопейные  статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.4.2 |
| 2.17 | 21.10/08.082 | Кальций | ГФ РБ II ст.2.4.3  ГФ 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 1126-16  НД РБ 0756с-2015  ГФ 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-2015  ГФ 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-2015  НД РБ 1456с-2015  ГФ 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 1126-16  НД РБ 1643с-2016  НД РБ 0756с-2015  ГФ РБ II «Частные фармакопейные  статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.4.9  НД РБ 1643с-2016 |
| 2.23 | 21.10/08.082 | Фосфаты | НД РБ 1171с-2017  НД РБ 0756с-2015  НД РБ 1531с-2015  ГФ РБ II «Частные фармакопейные  статьи на субстанции для фармацевтичес-кого использования»  ТНПА и другая  документация на продукцию | ГФ РБ II ст.2.4.11  НД РБ 0756с-2015  НД РБ 1171с-2017  НД 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.2.4.12  ГФ 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 1126-16  НД РБ 0740с-2015  НД РБ 0756с-2015  ГФ 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-2015  НД РБ 1663с-2016  ГФ 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-2015  ГФ 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, 5  ТНПА 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.2.8.1  ГФ 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 0752-15  ФСП РБ 1923-14  ФСП РБ 0724-15  ГФ 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.2.2.32  ФСП РБ 0752-15  ФСП РБ 1923-14  ФСП РБ 0724-15 |
| 2.57 | 21.10/08.118 | Содержание этанола | ГФ РБ II ст.2.9.10,  метод А  ГФ 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 | 21.10/08.052  21.10/29.040 | Определение массы или объема содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средств | ГФ РБ ст.2.9.28  ТНПА и другая  документация на  продукцию | ГФ РБ ст.2.9.28 |
| 2.59 | 21.10/42.000 | Отбор проб | ГФ РБ II ст.1.7  ТНПА 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.2.3.1  ГФ 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. № 1-6  ТУ РБ 100120195.002-2017 | ТУ РБ 02013372.033 и изм. № 1-6, п.2.2  ТУ 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. № 1-6  ТУ РБ 100120195.002-2017 | ТУ РБ 02013372.033-98 и изм. № 1-6, п.3.4, п.3.5, п.3.6  ТУ 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.3.7  ТУ 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.3.9  ТУ РБ 100120195.002-2017, п.3.9 |

Руководитель органа

по аккредитации Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Т.А.Николаева