|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации  |  |
| № BY/112 2.1900 |  |
| от 18.12.2000 |  |
| на бланке № \_\_\_\_ |  |
| на 31 листе |  |
| редакция 01 |  |

|  |
| --- |
|  **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от 29 декабря 2024 годаотдела контроля качества Республиканского унитарного производственного предприятия «Белмедпрепараты» |
| № 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Химическая лаборатория № 1 (ул. Маяковского, 1, 220006, г Минск) |
| 1.1 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/29.121 | Прочность таблеток без оболочки на истирание. Истираемость таблеток | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. | ГФ РБ I 2.9.7ГФ РБ II 2.9.7ФЕАЭС 2.1.9.6 |
| 1.2 \* | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства. Однородность массы для единицы дозированного лекарственного препарата. Однородность массы одной дозы, высвобождаемой из многодозового контейнера. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки . Определение массы или объема содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средств. Однородность массы. Средняя масса. | ГФ РБ I 2.9.5ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5ГФ РБ I 2.9.27ГФ РБ II 2.9.27ФЕАЭС 2.1.9.12ГФ РБ I 2.9.28ГФ РБ II (1163) (0499) (РБ0006) (0672) (0927) (0016) (0671) (1116) (0520) (1807) (0132) (0676) (1165) (0478) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.3 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств. Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов. Испытание на извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. | ГФ РБ I 2.9.17ГФ РБ II 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9 ФЕАЭС 2.1.9.16  |
| 1.4 \* | 21.20/29.145 | Осмоляльность(осмолярность) | ГФ РБ I 2.2.35 ГФ РБ II 2.2.35 ФЕАЭС 2.1.2.32 |
| 1.5 \* | 21.20/29.128 | Распадаемость таблеток и капсул | ГФ РБ I 2.9.1ГФ РБ II 2.9.1ФЕАЭС 2.1.9.1ГФ РБ II (0016), (0478) ГФ РБ II (0478), (РБ0006), (0016), (1164), (1145) |
| 1.6 \* | 21.20/08.052 | Тальк, аэросил | ГФ РБ II (0478) |
| 1.7 \* | 21.20/08.052 | Сухой остаток экстрактов. Остаток после выпаривания эфирного масла | ГФ РБ I 2.8.16ГФ РБ II 2.8.16ФЕАЭС 2.1.8.15ГФ РБ II 2.8.9ФЕАЭС 2.1.8.9 |
| 1.8 \* | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:-однородность дозирования-однородность дозированных единиц | ГФ РБ I 2.9.6ГФ РБ II 2.9.6ФЕАЭС 2.1.9.5ГФ РБ II (0671), (0672), (1807), (0676)ГФ РБ I 2.9.40ГФ РБ II 2.9.40ГФ РБ II «Дозированные лекарственные формы» стр.1139ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.9 \* | 21.20/11.116 | Упаковка. Маркировка | СОП-1.2204.00.00-3-009 |
| 1.10 \* | Продукты фармацевтические основные .Препараты фармацевтические. Лекарственные средства. Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.11601.28/11.116 | Реакции подлинности (идентификация) на ионы и функциональные группы. Качественные реакции. Реактивы | ГФ РБ I 2.3.1ГФ РБ II 4.1ФЕАЭС 2.2.1.1ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.11 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей. Окраска и интенсивность окраски жидкостей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству | ГФ РБ I 2.2.2ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.12 \* | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности(визуальный метод).Прозрачность и степень опалесценции жидкостей (визуальный метод) | ГФ РБ I 2.2.1ГФ РБ II 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.13 \* | Продукты фармацевтические основные .Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваЛекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.11601.28/11.116 | Органолептические показатели: описание, -запах | ГФ РБ I 2.3.4ГФ РБ I 2.8.8ГФ РБ II 2.3.4ФЕАЭС 2.1.3.2ГФ РБ II 2.8.8ФЕАЭС 2.1.8.8СОП-0.2200.00.00-3-024 |
| 1.14 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.20/29.04021.20/29.11921.20/08.11821.10/29.04021.10/29.11921.10/08.11821.10/08.11320.13/29.04020.14/29.11920.59/29.118 | Относительная плотность-пикнометрический метод;-ареометрический метод. | ГФ РБ I 2.2.5ГФ РБ II 2.2.5ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.15 \* | 21.20/08.13321.10/08.13320.13/08.13320.14/08.13320.59/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции):- подлинность, -количественное определение, -показатель преломления | ГФ РБ I 2.2.6ГФ РБ II 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.16 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваЛекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/08.15621.10/08.15620.13/08.15620.14/08.15620.59/08.15601.28/08.156 | Абсорбционная спектрофотомерия в ультрафиолетовой и видимой областях:-подлинность; -определение примесей; -количественное определение; -определение степени окрашивания жидкостей;-растворение таблеток и капсул;-однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства | ГФ РБ I 2.2.25ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.17 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.20/08.04321.20/29.04921.10/08.04321.10/29.04920.13/08.04320.14/08.04320.59/08.04320.13/08.04920.14/08.04920.59/08.049 | Вязкость:- метод капиллярной вискозиметрии-метод ротационной вискозиметрии | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству | ГФ РБ I 2.2.8ГФ РБ I 2.2.8ГФ РБ I 2.2.10ГФ РБ II 2.2.8ФЕАЭС 2.1.2.8ГФ РБ II 2.2.9ФЕАЭС 2.1.2.9ГФ РБ II 2.2.10ФЕАЭС 2.1.2.10 |
| 1.18 \* | 21.20/08.16921.10/08.16920.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Потенциометрическое определение:потенциометрическое определение водородного показателя (рН)-концентрация ионов с использованием ионоселективных электродовЗависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикаторовОпределение приблизительного значения рН | ГФ РБ I 2.2.3ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3ГФ РБ II 2.2.4ФЕАЭС 2.1.2.4ГФ РБ II 2.2.36 |
| 1.19 \* | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Растворимость:-визуальный метод | ГФ РБ I 1.4ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.20 \* | 21.20/08.14921.10/08.14920.13/08.14920.14/08.14920.59/08.149 | Определение азота после минерализации серной кислотой | ГФ РБ I 2.5.9ГФ РБ II 2.5.9ФЕАЭС 2.1.5.9 |
| 1.21 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваЛекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/29.04021.20/08.16921.10/29.04021.10/08.16920.13/29.04020.14/29.04020.59/29.04020.13/08.16920.14/08.16920.59/08.16901.28/29.040 | Определение воды и летучих соединений:-потеря в массе при высушивании;- потеря в массе при высушивании экстракта-вода:полумикрометод;-вода:микроопределение | ГФ РБ I 2.2.32ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31ГФ РБ II 2.8.17ФЕАЭС 2.1.8.16ГФ РБ I 2.5.12ГФ РБ II 2.5.12ФЕАЭС 2.1.5.12ГФ РБ I 2.5.32ГФ РБ II 2.5.32ФЕАЭС 2.1.5.13 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.22 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.20/08.14921.20/08.16921.10/08.14921.10/08.16920.13/08.14920.14/08.14920.59/08.14920.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Объемное титрование:-подлинность;-количественное определение. Определение примесей;-растворение таблеток, капсул;-однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства;-потенциометрическое титрование;-титрование в неводных растворителях;комплексометрическое титрование;-кислотность или щелочность;-серы диоксид;-определение аминного азота;-окисляющие вещества | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству | ГФ РБ I 2.5.29ГФ РБ II 4.2.2ФЕАЭС 2.2.2ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1ГФ РБ II 2.2.90ГФ РБ II 2.2.20ФЕАЭС 2.1.2.19ГФ РБ II 2.5.50ГФ РБ II 2.5.11ФЕАЭС 2.1.5.11ГФ РБ II 2.5.29ГФ РБ II 2.5.8ФЕАЭС 2.1.5.8ГФ РБ II 2.5.30ФЕАЭС 2.1.2.19 |
| 1.23 \*  | 21.20/08.14921.10/08.14920.13/08.14920.14/08.14920.59/08.149 | Методы количественного определения:-кислотное число;- эфирное число;-гидроксильное число;-йодное число;-перекисного (пероксидного) числа;-числа омыления;-неомыляемые вещества | ГФ РБ I 2.5.1ГФ РБ II 2.5.1ФЕАЭС 2.1.5.1ГФ РБ I 2.5.2ГФ РБ II 2.5.2ФЕАЭС 2.1.5.2ГФ РБ I 2.5.3ГФ РБ II 2.5.3ФЕАЭС 2.1.5.3ГФ РБ I 2.5.4ГФ РБ II 2.5.4ФЕАЭС 2.1.5.4ГФ РБ I 2.5.5ГФ РБ II 2.5.5ФЕАЭС 2.1.5.5ГФ РБ I 2.5.6ГФ РБ II 2.5.6ФЕАЭС 2.1.5.6ГФ РБ I 2.5.6ГФ РБ II 2.5.7ФЕАЭС 2.1.5.7 |
| 1.24 \* | 21.20/08.05221.10/08.05220.13/08.05220.14/08.05220.59/08.052 | Зола: -общая зола;-сульфатная зола;-зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | ГФ РБ I 2.4.16ГФ РБ II 2.4.16ФЕАЭС 2.1.4.16ГФ РБ I 2.4.14ГФ РБ II 2.4.14ФЕАЭС 2.1.4.14ГФ РБ I 2.8.1ГФ РБ II 2.8.1ФЕАЭС 2.1.8.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.25 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваЛекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/08.15921.10/08.15920.13/08.15920.14/08.15920.59/08.15901.28/08.159 | Жидкостная хроматография:-подлинность;-определение примесей;-количественное определение;-растворение таблеток, капсул; -однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства. Высокоэффективная жидкостная хроматография | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству | ГФ РБ I 2.2.29ГФ РБ II 2.2.29ФЕАЭС 2.1.2.28ГФ РБ I 2.2.46ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.36ГФ РБ II 2.2.30ФЕАЭС 2.1.2.29ГФ РБ II 2.2.39ГФ РБ II 2.2.56ФЕАЭС 2.1.2.40 |
| 1.26 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.20/08.15621.10/08.15620.13/08.15620.14/08.15620.59/08.156 | Общий белок | ГФ РБ I 2.5.33ГФ РБ II 2.5.33ФЕАЭС 2.1.5.14 |
| 1.27 \* | 21.20/08.15821.10/08.15820.13/08.15820.14/08.15820.59/08.158 | Газовая хроматография:-подлинность;-определение примесей;-количественное определение;-однородности содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства. Хроматографические методы разделения. Содержание этанолаСодержание этанола(метод газовой хроматографии, методики 1-3). Испытание на содержание метанола и 2-пропана. Идентификация и контроль содержания остаточных растворителей. Идентификация и контроль остаточных растворителей. Идентификация и контроль остаточных растворителейОстаточные количества этиленоксида иДиоксана. N,n-диметиланилин. 2-этилгексановая кислота. Этиленгликоль и диэтиленгликоль в этоксилированых субстанциях. Остаточные органические растворители | ГФ РБ II 2.2.28 ФЕАЭС 2.1.2.27ГФ РБ II 2.2.46 ФЕАЭС 2.1.2.36ГФ РБ II 2.9.10 (Методы В и С)ФЕАЭС 2.1.9.8ГФ РБ II 2.9.11ГФ РБ II 2.9.11ФЕАЭС 2.1.4.19ГФ РБ II 2.4.22ГФ РБ II 2.4.25ГФ РБ II 2.4.26 (Метод А) ФЕАЭС 2.1.4.20 (метод А)ГФ РБ II 2.4.28 ФЕАЭС 2.1.4.22ГФ РБ II 2.4.30ГФ РБ II 5.4 ФЕАЭС 2.3.2.0 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.28 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Испытания на предельное содержание примесей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству | ГФ РБ I 2.4.1ГФ РБ II 2.4.1; 2.4.3-2.4.9;ГФ РБ I 2.4.3-2.4.9ГФ РБ II 2.4.11-2.4.13; ГФ РБ I 2.4.11-2.4.13ГФ РБ II 2.4.27; 2.4.29ГФ РБ I 2.4.29ФЕАЭС 2.1.4.1; 2.1.4.3-2.1.4.9; 2.1.4.11-2.1.4.13; 2.1.4.21 |
| 1.29 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваЛекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/08.16121.10/08.16120.13/08.16120.14/08.16120.59/08.16101.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:-подлинность;-определение примесей-количественное определение;-однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства. Идентификация жирных масел. Посторонние масла в жирных маслах. Стеарины в жирных маслах. Электрофорез. | ГФ РБ I 2.4.27ГФ РБ II 2.2.27ФЕАЭС 2.1.2.26ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.36ГФ РБ II 2.3.2ГФ РБ II 2.4.21ГФ РБ II 2.4.23ГФ РБ I 2.2.3.ФЕАЭС 2.1.2.30 |
| 1.30 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.20/29.11321.20/08.16921.10/29.11321.10/08.16920.13/29.11320.14/29.11320.59/29.11320.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Электропроводность | ГФ РБ I 2.2.38ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.31 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.10/11.11621.20/11.116 | Загрязнение механическими включения:-невидимые частицы;-видимые частицыМеханические включения: невидимые частицы | ГФ РБ II 2.9.19ГФ РБ II 2.9.20ФЕАЭС 2.1.9.10 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Микробиологическая лаборатория № 1 (ул. Маяковского, 1, 220006, г. Минск) |
| 2.1 \* | Препараты фармацевтические .Лекарственные средства | 21.20/01.086 | Стерильность:-мембранная фильтрация;- прямой посевСтерильность:-мембранная фильтрация;- прямая инокуляция питательнойсреды | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования,Нормативный документ по качествуГФ РБ II«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ФЕАЭС 2.1.6.1ГФ РБ II 2.6.1 |
| 2.2 \*  | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства | 21.10/01.08621.20/01.086 | Микробиологическая чистота:- чашечный агаровый метод;- мембранная фильтрация.Микробиологическая чистота:- метод чашечного подсчета;- мембранная фильтрация. | ФЕАЭС 2.1.6.6ФЕАЭС 2.1.6.7ФЕАЭС 2.1.6.9ФЕАЭС 2.3.1.2ФЕАЭС 2.3.1.4ГФ РБ II 2.6.12ГФ РБ II 2.6.13ГФ РБ II 2.6.31ГФ РБ II 5.1.4ГФ РБ II 5.1.8 |
| 2.3 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства | 21.10/16.03621.20/16.036 | Бактериальныеэндотоксины:- гель-тромб тестБактериальныеэндотоксины:- гель-тромб метод | ФЕАЭС 2.1.6.8ГФ РБ II 2.6.14 |
| Биологическая лаборатория № 1 (ул. Маяковского, 1/10, 220006, г. Минск) |
| 3.1 \* | Лекарственные средства. Препараты фармацевтические. Продукты фармацевтические основные. Вспомогательные вещества | 21.20/16.036 21.10/16.036 20.13/16.03620.14/16.03620.59/16.036 | Пирогенность:- внутривенный метод;- внутримышечный метод;- измерение температуры тела животного | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретное лекарственное средство, вспомогательное вещество. Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ I 2.6.8ГФ РБ II 2.6.8ФЕАЭС 2.1.6.2 |
| 3.2 \* | 21.20/16.036 21.10/16.036 20.13/16.03620.14/16.03620.59/16.036 | Аномальная токсичность:- внутривенный метод;- внутримышечный метод;- подкожный метод;-внутрибрюшинный метод;- пероральный метод. | ГФ РБ I 2.6.9ГФ РБ II 2.6.9ФЕАЭС 2.1.6.3 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.3 \* | Лекарственные средства. Продукты фармацевтические основные | 21.20/16.03621.10/16.036 | Депрессорные вещества. Испытание на депрессорные вещества | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную субстанцию для фармацевтического использования | ГФ РБ I 2.6.11ГФ РБ II 2.6.11ФЕАЭС 2.1.6.5 |
| 3.4 \* | Лекарственные средства. Препараты фармацевтические. Продукты фармацевтические основные. Вспомогательные вещества | 21.20/16.03621.20/08.15621.10/08.15620.13/16.03620.14/16.03620.59/16.036 | Количественное определение гепарина:- метод по реакции антикоагуляции;- хромогенный метод | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретное лекарственное средство, вспомогательное вещество. Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ I 2.7.5ГФ РБ II 2.7.5НД РБ 0099БФСП РБ 0099П N015248/01-300919АНД РК 42-11501НД KG.3.3.339.11418-2024-01.11.2024ЛП - №003137-РГ-BYНД РБ 1386СНД РБ 0658СНД РБ 0704СНД РБ 1936СНД РБ 1902СНД РБ 2265СНД РБ 1375СНД РБ 1376С |
| 3.5\* | Лекарственные средства. Продукты фармацевтические основные | 21.20/16.03621.10/16.036 | Биологическаяактивность тималина | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную субстанцию для фармацевтического использования | ФСП РБ 0383НД РБ 1830Б |
| Химическая лаборатория № 2 (ул.Фабрициуса,30, 22007, г. Минск) |
| 4.1 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства. Однородность массы для единицы дозированного лекарственного препарата. Однородность массы одной дозы, высвобождаемой из многодозового контейнера. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки Определение массы или объема содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средств. Однородность массы. Средняя масса. | Фармакопейная статья,нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, Нормативный документ по качествуГФ РБ II | ГФ РБ I 2.9.5ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5ГФ РБ I 2.9.27ГФ РБ II 2.9.27ФЕАЭС 2.1.9.12ГФ РБ I 2.9.28ГФ РБ II (1163) (0132)  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.2 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/29.040 | Извлекаемый объемОпределение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств. Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов. Испытание на извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.9.17ГФ РБ II 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9ФЕАЭС 2.1.9.16ГФ РБ II (1163)ГФ РБ II (0927)ГФ РБ II (0672) |
| 4.3 \* | 21.20/29.145  | Осмоляльность. Осмолярность | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству.ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.2.35ГФ РБ II 2.2.35ФЕАЭС 2.1.2.32 |
| 4.4 \* | 21.20/08.052 | Сухой остаток экстрактов | ГФ РБ I 2.8.16ГФ РБ II 2.8.16ФЕАЭС 2.1.8.15 |
| 4.5 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:-однородность дозирования-однородность дозированных единиц | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.9.6ГФ РБ II 2.9.6ФЕАЭС 2.1.9.5ГФ РБ I 2.9.40ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 2.1.9.14ГФ РБ II (1163) |
| 4.6 \* | 21.20/11.116 | Упаковка, маркировка | ГФ РБ II, том 1 ст. 1.4, ФЕЭС ст. 1.3, 1.4 СОП-1.2204.00.00-3-009 |
| 4.7 \* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные средства. Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.11601.28/11.116 | Реакции подлинности (идентификация) на ионы и функциональные группы. Качественные реакции | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II  | ГФ РБ I 2.3.1ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.8 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей. Окраска и интенсивность окраски жидкостей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.2.2ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 4.9 \* | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей- визуальный методПрозрачность и степень опалесценции жидкостей:-визуальный метод | ГФ РБ I 2.2.1ГФ РБ II 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 4.10 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваЛекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.11601.28/11.116 | Органолептическиепоказатели:- описание- внешний вид- запахОписание (свойства) в частных статьяхРаздел «Свойства» в частных фармакопейных статьях. Определение запахаЗапах и вкус эфирных масел | СОП-0.2200.00.00-3-024ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0ГФ РБ II 2.3.4ГФ РБ I 2.3.4 ФЕАЭС 2.1.3.2ГФ РБ II 2.8.8ФЕАЭС 2.1.8.8 |
| 4.11 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.20/29.04021.20/29.11921.20/08.11821.10/29.04021.10/29.11921.10/08.11820.13/29.04020.14/29.11920.59/08.11820.13/08.03120.14/08.03120.59/08.031 | Относительная плотность-пикнометрический метод;-ареометрический метод. | ГФ РБ I 2.2.5ГФ РБ II 2.2.5ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 4.12 \* | 21.20/08.13321.10/08.13320.13/08.13320.14/08.13320.59/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции):-подлинность-количественное определение-показатель преломления | ГФ РБ I 2.2.6ГФ РБ II 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.13 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваЛекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/08.15621.10/08.15620.13/08.15620.14/08.15620.59/08.15601.28/08.156 | Абсорбционная спектрофотомерия в ультрафиолетовой и видимой областях:- оптическая плотность в ультрафиолетовой и видимых областях;- подлинность;- однородностьдозированныхединиц;- количественное определение;- цветность;- чистота и предельное содержание примесей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательные материалы. Нормативный документ по качеству.ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.2.25ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 4.14 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.20/08.04321.20/29.04921.10/08.04321.10/29.04920.13/08.04320.14/08.04320.59/08.04320.13/29.04920.14/29.04920.59/29.049 | Вязкость:- метод капиллярной вискозиметрии-метод ротационной вискозиметрии |  | ГФ РБ I 2.2.8ГФ РБ II 2.2.8ФЕАЭС 2.1.2.8ГФ РБ I 2.2.9ГФ РБ II 2.2.9ФЕАЭС 2.1.2.9ГФ РБ I 2.2.10ГФ РБ II 2.2.10ФЕАЭС 2.1.2.10 |
| 4.15 \* | 21.20/08.16921.10/08.16920.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Потенциометрическое определение рНЗависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикаторовПотенциометрическое определение концентрации ионов с использованием ионоселективных электродов | ГФ РБ I 2.2.3ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3ГФ РБ I 2.2.4ГФ РБ II 2.2.4ФЕАЭС 2.1.2.4ГФ РБ I 2.2.36ГФ РБ II 2.2.36 |
| 4.16 \* | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Растворимость:-визуальный метод | ГФ РБ I 1.4ГФ РБ II 1.4ГФ РБ I 5.11ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 4.17 \*  | 21.20/08.14921.10/08.14920.13/08.14920.14/08.14920.59/08.149 | Определение азота после минерализации серной кислотой | ГФ РБ I 2.5.9ГФ РБ II 2.5.9ФЕАЭС 2.1.5.9 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.18 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваЛекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/29.04021.20/08.16921.10/29.04021.10/08.16920.13/29.04020.14/29.04020.59/29.04020.13/08.16920.14/08.16920.59/08.16901.28/29.040 | Определение воды и летучих соединений:-потеря в массе при высушивании;Потеря в массе при высушивании экстракта. Вода:полумикрометод;Вода:микроопределение | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательные материалы. Нормативный документ по качествуГФ РБ II | ГФ РБ I 2.2.32ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31ГФ РБ II 2.8.17ФЕАЭС 2.1.8.16ГФ РБ I 2.5.12ГФ РБ II 2.5.12ФЕАЭС 2.1.5.12ГФ РБ I 2.5.32ГФ РБ II 2.5.32ФЕАЭС 2.1.5.13 |
| 4.19 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.20/08.14921.20/08.16921.10/08.14921.10/08.16920.13/08.14920.14/08.14920.59/08.14920.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Титрованные растворы. Объемноетитрование:- подлинность;- количественное определение;- определение примесей;- однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства. Потенциометрическое титрование. Титрование в неводных растворителях. Комплексометрическое титрование. Кислотность или щелочность;Серы диоксид. Определение аминного азота. Окисляющие вещества | ГФ РБ II 4.2.2ФЕАЭС 2.2.2.2ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1ГФ РБ II 2.2.90ГФ РБ II 2.2.20ФЕАЭС 2.1.2.19ГФ РБ II 2.5.50ГФ РБ II 2.5.11ФЕАЭС 2.1.5.11ГФ РБ I 2.5.29ГФ РБ II 2.5.29ГФ РБ II 2.5.8ФЕАЭС 2.1.5.8ГФ РБ II 2.5.30 |
| 4.20 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваЛекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/08.14921.10/08.14920.13/08.14920.14/08.14920.59/08.14910.41/08.149 | Методы количественного определения:-кислотное число;- эфирное число;- гидроксильное число;-йодное число;-перекисного (пероксидного) числа;-числа омыления;-неомыляемые вещества | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательное вещество. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.5.1ГФ РБ II 2.5.1ФЕАЭС 2.1.5.1ГФ РБ I 2.5.2ГФ РБ II 2.5.2ФЕАЭС 2.1.5.2ГФ РБ I 2.5.3ГФ РБ II 2.5.3ФЕАЭС 2.1.5.3ГФ РБ I 2.5.4ГФ РБ II 2.5.4ФЕАЭС 2.1.5.4ГФ РБ I 2.5.5ГФ РБ II 2.5.5ФЕАЭС 2.1.5.5ГФ РБ I 2.5.6ГФ РБ II 2.5.6ФЕАЭС 2.1.5.6ГФ РБ I 2.5.7ГФ РБ II 2.5.7ФЕАЭС 2.1.5.7 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.21 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваЛекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/08.05221.10/08.05220.13/08.05220.14/08.05220.59/08.05201.28/08.052 | Зола:-общая зола;-сульфатная зола;-зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательный материал. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.4.16ГФ РБ II 2.4.16ФЕАЭС 2.1.4.16ГФ РБ I 2.4.14ГФ РБ II 2.4.14ФЕАЭС 2.1.4.14ГФ РБ I 2.8.1ГФ РБ II 2.8.1ФЕАЭС 2.1.8.1 |
| 4.22 \* | 21.20/08.15921.10/08.15920.13/08.15920.14/08.15920.59/08.15901.28/08.159 | Жидкостная хроматография:-подлинность;-определение примесей;-количественное определение;-однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства. Молекулярно-массовое распределение декстранов. Анализ аминокислот | ГФ РБ I 2.2.29ГФ РБ II 2.2.29ФЕАЭС 2.1.2.28ГФ РБ I 2.2.46ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.36ГФ РБ II 2.2.30ФЕАЭС 2.1.2.29ГФ РБ II 2.2.39ГФ РБ II 2.2.56ФЕАЭС 2.1.2.40 |
| 4.23 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.20/08.15621.10/08.15620.13/08.15620.14/08.15620.59/08.156 | Общий белок | ГФ РБ I 2.5.33ГФ РБ II 2.5.33ФЕАЭС 2.1.5.14 |
| 4.24 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваЛекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/08.15821.10/08.15820.13/08.15820.14/08.15820.59/08.15801.28/08.158 | Газовая хроматография:-подлинность;-определение примесей;-количественное определение;-однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства-остаточные количества органических растворителей | ГФ РБ II 2.2.28ФЕАЭС 2.1.2.27ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.36ГФ РБ II 2.9.10 (В, С)ФЕАЭС 2.1.9.8 (методики 1-3)ГФ РБ II 2.4.22ГФ РБ II 2.4.24ФЕАЭС 2.1.4.19ГФ РБ II 2.4.25ГФ РБ II 2.4.26 (А)ФЕАЭС 2.1.4.20 (А)ГФ РБ II 2.4.28ФЕАЭС 2.1.4.22ГФ РБ II 2.4.30ГФ РБ II 5.4ФЕАЭС 2.3.2.0 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.25 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваЛекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.11601.28/11.116 | Предельное содержание примесей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательный материал. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.4.1-2.4.18; 2.4.29ГФ РБ II 2.4.1-2.4.18; 2.4.27; 2.4.29ФЕАЭС 2.1.4.1-2.1.4.18; 2.1.4. |
| 4.26 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.20/08.07421.10/08.07420.13/08.07420.14/08.07420.59/08.074 | Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области | ГФ РБ II 2.2.24ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 4.27 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваЛекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/08.16121.10/08.16120.13/08.16120.14/08.16120.59/08.16101.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность;- определение примесей;-количественное определение. Хроматографические методы разделения. Идентификация жирных масел методом тонкослойной хроматографии. Посторонние масла в жирных маслах методом тонкослойной хроматографии. Стерины в жирных маслах | ГФ РБ I 2.2.27ГФ РБ II 2.2.27ФЕАЭС 2.1.2.26 ГФ РБ II 2.2.46 ФЕАЭС 2.1.2.36. ГФ РБ 2.3.2ГФ РБ II 2.4.21ГФ РБ II 2.4.23 |
| 4.28 \* | Вспомогательные вещества | 20.59/29.061 | Геометрические размеры | Нормативный документ по качествуГФ РБ II  | ГФ РБ II (РБ0021) |
| 4.29 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства. Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/29.06121.10/29.06120.13/29.06120.14/29.06120.59/29.06101.28/29.06121.20/18.11521.10/18.11520.13/18.11520.14/18.11520.59/18.11501.28/18.115 | Измельченность порошков и размер гранул. Степень измельчения порошков. Ситовой анализ. Определение размера частиц методом аналитического просеиваниясита | Нормативный документ на лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательный материал. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ II 2.9.35ГФ РБ I 2.9.12ГФ РБ II 2.9.12ГФ РБ II 2.9.38ГФ РБ II 2.1.4ФЕАЭС 2.1.1.4 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.30\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства. Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/29.06121.20/11.11621.20/18.11521.20/17.08721.10/18.11521.10/11.11601.28/11.11601.28/18.115 | Микроскопическиеисследования:- подлинность;- размер частиц;- количество частиц;- примеси. Определение размера частиц методом микроскопии. Оптическая микроскопия. Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья | Нормативный документ на лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательный материал. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.9.13ГФ РБ II 2.9.37ФЕАЭС 2.1.9.13ГФ РБ II 2.8.23ФЕАЭС 2.1.8.17 |
| 4.31 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства. Вспомогательные вещества | 21.20/08.05221.10/08.052 | Содержание этанола | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательный материал. Нормативный документ по качествуГФ РБ II | ГФ РБ I 2.9.10ГФ РБ II 2.9.10ФЕАЭС 2.1.9.8  |
| 4.32 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.20/08.16921.10/08.16920.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Оптическое вращение:-подлинность;-количественное определение;-угол оптического вращения;-удельное оптическое вращение. | ГФ РБ I 2.2.7ГФ РБ II 2.2.7ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 4.33 \* | Продукты фармацевтические основные. Вспомогательные вещества | 21.10/29.14520.13/29.14520.14/29.14520.59/29.145 | Температура плавления (разложения) | ГФ РБ II 2.2.60ФЕАЭС 2.1.2.42ГФ РБ II 2.2.14ФЕАЭС 2.1.2.14ГФ РБ II 2.2.15ФЕАЭС 2.1.2.15 |
| 4.34 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.20/29.11321.20/08.16921.10/29.11321.10/08.16920.13/29.11320.14/29.11320.59/29.11320.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Электропроводность | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательный материал. Нормативный документ по качествуГФ РБ II | ГФ РБ I 2.2.38ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 4.35 \* | Лекарственное растительное сырье | 01.28/08.052 | Содержание эфирного масла. Эфирные масла в растительном лекарственном сырье | ГФ РБ II 2.8.12ФЕАЭС 2.1.8.12 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.36 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваЛекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.10/08.03521.20/08.03520.13/08.03520.14/08.03520.59/08.03501.28/08.035 | Атомно-эмиссионная спектрометрия:- подлинность- определение примесей;-количественное определение;- однородность содержания действующего вещества в единицедозированного лекарственного средства. | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательный материал. Нормативный документ по качествуГФ РБ II | ГФ РБ I 2.2.22ГФ РБ II 2.2.22ФЕАЭС 2.1.2.21 |
| 4.37 \* | 21.10/08.03521.20/08.03520.13/08.03520.14/08.03520.59/08.03501.28/08.035 | Атомно-эмиссионная спектрометрия с использованием индуктивно связанной плазмы:- подлинность- определение примесей;-количественное определение;- однородность содержания действующего вещества в единицедозированного лекарственного средства. | ГФ РБ I 2.2.57ГФ РБ II 2.2.57ФЕАЭС 2.1.2.41 |
| 4.38 \* | 21.10/08.03221.20/08.03220.13/08.03220.14/08.03220.59/08.03201.28/08.032 | Атомно-абсорбционная спектрометрия:- подлинность;-определение примесей;-количественное определение;-однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства. Никель в полиолах. Тяжелые металлы в лекарственном растительном сырье и жирных маслах. Тяжелые металлы и мышьяк в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах. Никель в гидрогенизированных растительных маслах. Свинец в сахарах | ГФ РБ II 2.2.23 ФЕАЭС 2.1.2.22. ГФ РБ II2.4.15 ФЕАЭС 2.1.4.15. ГФ РБ II 2.4.27 ФЕАЭС 2.1.4.21. ГФ РБ II 2.4.31 ГФ РБ II 2.4.10ФЕАЭС 2.1.4.10. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.39 \* | Продукты фармацевтические основные | 21.10/08.07420.13/08.07420.14/08.07420.59/08.074 | Рамановская спектрометрия | Нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательный материал. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.2.48ГФ РБ II 2.2.48 |
| 4.40 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/08.156 | Загрязнения механическими включениями: невидимые частицы. Механические включения: невидимые включения. Загрязнения механическими включениями: -видимые частицы | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ II 2.9.19ФЕАЭС 2.1.9.10ГФ РБ II 2.9.20 |
| Микробиологическая лаборатория № 2 (ул. Фабрициуса, 30, 220007, г. Минск) |
| 5.1 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства. Вспомогательные вещества | 21.10/01.08621.20/01.08620.13/01.08620.14/01.08620.59/01.086 | Стерильность:- мембранная фильтрация;- прямой посевСтерильность:- мембранная фильтрация;- прямая инокуляция питательнойсреды | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, вспомогательное вещество. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ФЕАЭС 2.1.6.1ГФ РБ II 2.6.1 |
| 5.2 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства. Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.10/01.08621.20/01.08620.13/01.08620.14/01.08620.59/01.08601.28/01.086 | Микробиологическая чистота:- чашечный агаровый метод;- мембранная фильтрация.Микробиологическая чистота:- метод чашечного подсчета;- мембранная фильтрация. | ФЕАЭС 2.1.6.6ФЕАЭС 2.1.6.7ФЕАЭС 2.1.6.9ФЕАЭС 2.3.1.2ФЕАЭС 2.3.1.4ГФ РБ II 2.6.12ГФ РБ II 2.6.13ГФ РБ II 2.6.31ГФ РБ II (0169),(0008)ГФ РБ II 5.1.4ГФ РБ II 5.1.8 |
| 5.3 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства. Вспомогательные вещества. | 21.10/16.03621.20/16.03620.13/16.03620.14/16.03620.59/16.036 | Бактериальныеэндотоксины:- гель-тромб тестБактериальныеэндотоксины:- гель-тромб метод | ФЕАЭС 2.1.6.8ГФ РБ II 2.6.14 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 5.4 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства | 21.10/01.08621.20/01.086 | Количественное определение антибиотиков:- метод диффузии | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, вспомогательное вещество. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.7.2 |
| Химическая лаборатория № 3 контроля качества противоопухолевых препаратов(ул. Фабрициуса, 30, 220007, г Минск) |
| 6.1 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства. Однородность массы для единицы дозированного лекарственного препарата. Однородность массы одной дозы, высвобожденной из многодозового контейнера. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки. Определение массы или объема содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средств. Однородность массы.Средняя масса. | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5ГФ БР II 2.9.27ФЕАЭС 2.1.9.12ГФ РБ I 2.9.28ГФ РБ II (1163) (0499) (РБ0006) (0672) (0927) (0016) (0520) (1807) (0132) (0676) (1165) (0478) (1502) (0153) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 6.2 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств. Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов. Извлекаемый объем для жидких лекарственный форм для приема внутрь | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | РБ II 2.9.17 ГФ РБ I 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9ФЕАЭС 2.1.9.16 |
| 6.3 \* | 21.20/29.145 | Осмоляльность (осмолярность) | ГФ РБ I 2.2.35 ГФ РБ II 2.2.35 ФЕАЭС 2.1.2.32 |
| 6.4 \* | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства. Однородность дозированных единиц. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата. Однородность дозированных единиц. Однородность дозирования. | ГФ РБ I 2.9.6 ГФ РБ II 2.9.6 ГФ РБ I 2.9.40ГФ РБ II 2.9.40ФЕАЭС 2.1.9.14ФЕАЭС 2.1.9.5ГФ РБ II (1163) (0499) (РБ0006) (0672) (0927) (0016) (0520) (1807) (0132) (0676) (1165) (0478) (1502) (0153) |
| 6.5 \* | 21.20/11.116 | Упаковка, маркировка | СОП-0.2204.00.00-3-009 |
| 6.6 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества. | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы. Качественные реакции | ГФ РБ I 2.3.1ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 6.7 \* | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Определение степени окрашиванияЖидкостей. Окраска и интенсивность жидкостей | ГФ РБ I 2.2.2ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 6.8 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества. | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей (визуальный метод)Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ I 2.2.1ГФ РБ II 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 6.9 \* | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Органолептическиепоказатели:- описание- внешний вид- запахОпределение запахаЗапах и вкус эфирных маселОрганолептическиепоказатели | СОП-0.2200.00.00-3-024ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0ГФ РБ II 2.3.4ГФ РБ I 2.3.4 ФЕАЭС 2.1.3.2ГФ РБ II 2.8.8ФЕАЭС 2.1.8.8ГФ РБ II (1163) (0499) (РБ0006) (0672) (0927) (0016) (0520) (1807) (0132) (0676) (1165) (0478) (1502) (0153) Описание (свойства) в частных статьяхРаздел «Свойства» в частных фармакопейных статьях |
| 6.10 \* | 21.20/29.11921.20/08.11821.20/08.03121.10/29.11921.10/08.11821.10/08.03120.13/29.11920.14/29.11920.59/29.11920.13/08.11820.14/08.11820.59/08.11820.13/08.03120.14/08.03120.59/08.031 | Относительнаяплотность:-пикнометрический метод;-ареометрический метод. | ГФ РБ I 2.2.5ГФ РБ II 2.2.5ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 6.11 \* | 21.20/08.13321.10/08.13320.13/08.13320.14/08.13320.59/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции)- показатель преломления;- подлинность;- количественное определение | ГФ РБ I 2.2.6ГФ РБ II 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 6.12 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества. | 21.20/08.15621.10/08.15620.13/08.15620.14/08.15620.59/08.156 | Абсорбционная спектрофотомерия в ультрафиолетовой и видимой областях:- оптическая плотность в ультрафиолетовой и видимых областях;- подлинность;- однородностьдозированныхединиц;- количественное определение;- цветность;- общий белок;- чистота и предельное содержание примесей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ I 2.2.25ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 6.13 \* | 21.20/08.16921.10/08.16920.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Потенциометрическое определение рН. Зависимость между реакцией раствора, приблизительного значения рН и цветом индикаторов. Определение приблизительного значения pH | ГФ РБ I 2.2.3ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3ГФ РБ II 2.2.4ФЕАЭС 2.1.2.4 |
| 6.14 \*  | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Растворимость(визуальный метод) | ГФ РБ I 1.4ГФ РБ II 1.4ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0Частные фармакопейные статьиРаздел «Описание (свойства)» в частных статьях |
| 6.15 \* | 21.20/08.14921.10/08.14920.13/08.14921.14/08.14920.59/08.149 | Определение азота после минерализации серной кислотой | ГФ РБ I 2.5.9ГФ РБ II 2.5.9ФЕАЭС 2.1.5.9 |
| 6.16 \* | 21.20/29.04021.10/29.04020.13/29.04020.14/29.04020.59/29.04021.20/08.16921.10/08.16920.13/08.16920.14/08.16920.59/08.16921.20/08.05221.10/08.05220.13/08.05220.14/08.05220.59/08.052 | Потеря в массе при высушиванииВода: полумикрометод. . Вода: микроопределениеОпределение воды и летучих веществ:- потеря в массе при высушивании;- сухой остаток- остаток после вы-паривания. | ГФ РБ I 2.2.32ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31ГФ РБ I 2.5.12ГФ РБ II 2.5.12 ФЕАЭС 2.1.5.12ГФ РБ I 2.5.32ГФ РБ II 2.5.32ФЕАЭС 2.1.5.13ГФ РБ II (0169) (0008)ГФ РБ IIтом 2 стр. 305-311 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 6.17 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества. | 21.20/08.14921.10/08.14920.13/08.14920.14/08.14920.59/08.14921.20/08.16921.10/08.16920.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Титрованные растворы. Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы. Потенциометрическое титрование. Титриметрические методы анализа- подлинность-количественное определение- определение примесей.Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикаторов. Комплексометрическое титрование. Титрование в неводных растворах | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 4.2.2ФЕАЭС 2.2.2.2ГФ РБ II 2.3.1ГФ РБ II 2.2.20ФЕАЭС 2.1.2.19ГФ РБ II #2.2.90ГФ РБ II 2.2.4НД РБ 0188Б-2018ГФ РБ II 2.5.11ФЕАЭС 2.1.5.11ГФ РБ II #2.5.50 |
| 6.18\* | 21.20/08.15921.10/08.15920.13/08.15920.14/08.15920.59/08.159 | Жидкостная хроматография:- количественное определение- подлинность- чистота и предельное содержание примесей- однородность дозированных единицВысокоэффективная жидкостная хроматография. Хроматографические методы разделения. Эксклюзионная хроматография | ГФ РБ I 2.2.29ГФ РБ II 2.2.29ФЕАЭС 2.1.2.28ГФ РБ I 2.2.46 ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.36ГФ РБ II 2.2.30ФЕАЭС 2.1.2.29 |
| 6.19 \* | 21.20/08.15821.10/08.15820.13/08.15820.14/08.15820.59/08.158 | Газовая хроматография:-количественное определение- подлинность- этанол- чистота и предельное содержание примесей.Хроматографические методы разделения . Идентификация и контроль содержания остаточных растворителей. Остаточные органические растворители | ГФ РБ II 2.2.28ГФ РБ I 2.2.28ФЕАЭС 2.1.2.27ГФ РБ II 2.2.46 ГФ РБ I 2.2.46 ФЕАЭС 2.1.2.36ГФ РБ II 2.4.24 ГФ РБ II 5.4 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 6.20 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества. | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Чистота и предельное содержание примесей путём сравнения с эталоном.ХлоридыТяжелые металлыЖелезо | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II (0169) (0008) (1927)ГФ РБ I 2.4.4ГФ РБ II 2.4.4ФЕАЭС 2.1.4.4ГФ РБ I 2.4.8ГФ РБ II 2.4.8ФЕАЭС 2.1.4.8ГФ РБ I 2.4.9ГФ РБ II 2.4.9ФЕАЭС 2.1.4.9 |
| 6.21 \* | 21.20/08.16121.10/08.16120.13/08.16120.14/08.16120.59/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность (идентификация)- чистота и предельное содержание примесейХроматографические методы разделения | ГФ РБ I 2.2.27ГФ РБ II 2.2.27ФЕАЭС 2.1.2.26ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 6.22 \* | 21.20/29.11321.20/08.16921.10/29.11321.10/08.16920.13/29.11320.14/29.11320.59/29.11320.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Электропроводность(кондуктометрический метод) | ГФ РБ I 2.2.38ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 2.1.2.33ГФ РБ II (0169) (0008) (1927) |
| 6.23 \* | 21.10/11.11621.20/11.11621.10/17.08721.20/17.08720.13/17.08720.14/17.08720.59/17.087 | Загрязнения механическими включениями: невидимые частицы. Механические включения: невидимые включения. Загрязнения механическими включениями: видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.19ФЕАЭС 2.1.9.10ГФ РБ II 2.9.20 |
| 6.24 \* | 21.20/08.16821.10/08.16820.13/08.16820.14/08.16820.59/08.168 | Электрофорез:- подлинность (идентификация)- чистота ипредельноесодержание примесей | ГФ РБ I 2.2.31ГФ РБ II 2.2.31ФЕАЭС 2.1.2.30 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Микробиологическая лаборатория № 3 контроля качества противоопухолевых препаратов (ул. Фабрициуса, 30, 220007, г. Минск) |
| 7.1 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства.Вспомогательные вещества | 21.10/01.08621.20/01.08620.13/01.08620.14/01.08620.59/01.086 | Стерильность:- мембранная фильтрация | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.6.1ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 7.2 \* | 21.10/01.08621.20/01.08620.13/01.08620.14/01.08620.59/01.086 | Микробиологическая чистота:- мембранная фильтрация. | ГФ РБ II 2.6.12ГФ РБ II 2.6.13ФЕАЭС 2.1.6.6 ФЕАЭС 2.1.6.7 |
| 7.3 \* | 21.10/16.03621.20/16.03620.13/16.03620.14/16.03620.59/16.036 | Бактериальные эндотоксины:- гель-тромб метод | ГФ РБ II 2.6.14ФЕАЭС 2.1.6.8 |
| Химическая лаборатория № 4 контроля производственных технологических процессов (переулок Фабрициуса, 3/10, 220007, г. Минск) |
| 8.1 \* | Препараты фармацевтические.. Лекарственные средства. Вспомогательные вещества | 21.20/08.05220.13/08.05220.14/08.05220.59/08.052 | Сухой остаток экстрактов | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству.ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ I 2.8.16ГФ РБ II 2.8.16ФЕАЭС 2.1.8.15 |
| 8.2 \* | 21.20/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы. Качественные реакции | ГФ РБ I 2.3.1ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 8.3 \* | 21.20/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей. Окраска и интенсивность окраски жидкостей. | ГФ РБ I 2.2.2ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 8.4 \* | Лекарственные средства. Препараты фармацевтические. Продукты фармацевтические основные   | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей:-визуальный методПрозрачность и степень опалесценции жидкостей:-визуальный метод | ГФ РБ I 2.2.1ГФ РБ II 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 8.5 \* | Лекарственные средства. Препараты фармацевтические. Продукты фармацевтические основные  | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Органолептические показатели:- описание- внешний вид- запахОпределение запаха. Запах и вкус эфирных маселОрганолептические показатели | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | СОП-0.2200.00.00-3-024ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0ГФ РБ II 2.3.4ГФ РБ I 2.3.4 ФЕАЭС 2.1.3.2ГФ РБ II 2.8.8ФЕАЭС 2.1.8.8ГФ РБ II (0672) (0927) (0520) (0132) Описание (свойства) в частных статьяхРаздел «Свойства» в частных фармакопейных статья |
| 8.6 \* | 21.20/29.11921.10/29.11920.13/29.11920.14/29.11920.59/29.119 |  Относительная плотность-пикнометрический метод;-ареометрический метод. | ГФ РБ I 2.2.5ГФ РБ II 2.2.5(метод 1, метод 3)ФЕАЭС 2.1.2.5(метод 1, метод 3) |
| 8.7 \* | 21.20/08.13321.10/08.13320.13/08.13320.14/08.13320.59/08.133 | Показатель преломления (индексрефракции)- подлинность;- показательпреломления;- количественное определение | ГФ РБ I 2.2.6ГФ РБ II 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 8.8 \* | 21.20/08.15621.10/08.15620.13/08.15620.14/08.15620.59/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:-подлинность;- количественное определение;-определение степени окрашивания жидкостей;- определение оптической плотности | ГФ РБ I 2.2.25ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 8.9 \* | 21.20/29.04921.10/29.04920.13/29.04920.14/29.04920.59/29.049 | ВязкостьМетод капиллярной вискозиметрии-относительная вязкость;- характеристическая вязкость | ГФ РБ I 2.2.8ГФ РБ II 2.2.8ФЕАЭС 2.1.2.8ГФ РБ I 2.2.9ГФ РБ II 2.2.9ФЕАЭС 2.1.2.9 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 8.10 \* | Лекарственные средства. Препараты фармацевтические. Продукты фармацевтические основные  | 21.20/08.16921.10/08.16920.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Потенциометрическое определение рН. Зависимость между реакцией раствора, приблизительного значения рН и цветом индикаторов. Определение приблизительного значения pH | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ I 2.2.3ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3ГФ РБ II 2.2.4ФЕАЭС 2.1.2.4 |
| 8.11 \* | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Растворимость:-визуальный метод | ГФ РБ I 1.4ГФ РБ II 1.4 ГФ РБ I 5.11ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 8.12 \* | 21.20/08.11821.10/08.11820.13/08.11820.14/08.11820.59/08.118 | Содержание этанола | ГФ РБ I 2.9.10 (Метод А)ГФ РБ II 2.9.10 (Метод А)ФЕАЭС 2.1.9.8 (Метод дистилляции) |
| 8.13 \* | 21.20/08.16921.10/08.16920.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Оптическое вращение-подлинность;-количественное определение;-угол оптического вращения;-удельное оптическое вращение | ГФ РБ I 2.2.7ГФ РБ II 2.2.7ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 8.14 \* | 21.20/08.16921.10/08.16920.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Электропроводность | ГФ РБ I 2.2.38ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 2.1.2.33ГФ РБ II (0169) (0008) (1927) |
| 8.15 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.10/08.15621.20/08.15621.20/16.036 | Количественное определение гепарина:- метод по реакции антикоагуляции. Количественное определение гепарина и низкомолекулярного гепарина:- хромогенный метод | ГФ РБ II 2.7.5НД РБ 0099БФСП РБ 0099П N015248/01-300919АНД РК 42 -11501НД LAO 09 I 4575НД KG.3.3.193.06902НД SY 090320-33НД MD 29196НД VN-18524НД РБ 1386СНД РБ 0658СНД РБ 1936СНД РБ 0704СНД РБ 1902СНД РБ 2265СНД РБ 1376СНД РБ 1375СНД РБ 1602С |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Микробиологическая лаборатория № 4 контроля пероральных противоопухолевых лекарственных средств(пер. Фабрициуса, 3/14, 220007, г Минск) |
| 9.1 \* | Продукты фармацевтические основные . Препараты фармацевтические. Лекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.10/01.08621.20/01.08620.13/01.08620.14/01.08620.59/01.086 | Микробиологическая чистота:- метод чашечного подсчета;- метод мембранной фильтрации. Микробиологические испытания нестерильной продукции: общее количество жизнеспособных аэробов. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов. Микробиологические испытания нестерильной продукции: испытания на наличие специфических микроорганизмов. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов. Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретное лекарственное средство, вспомогательное вещество. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству ГФ РБ II «Частные фармакопейный статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.6.12ФЕАЭС 2.1.6.6ГФ РБ II 2.6.13ФЕАЭС 2.1.6.7ГФ РБ II 5.1.4ФЕАЭС 2.3.1.2. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Химическая лаборатория № 5 контроля пероральных противоопухолевых лекарственных средств (пер. Фабрициуса, 3/14, 220007, г Минск) |
| 10.1\* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/26.09521.20/29.14321.20/29.143 | Прочность таблеток без оболочки на истирание. Истираемость таблеток. Прочность таблеток на сжатиеУстойчивость таблеток к раздавливанию | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ I 2.9.7ГФ РБ II 2.9.7ФЕАЭС 2.1.9.6ГФ РБ I 2.9.8ГФ РБ II 2.9.8ФЕАЭС 2.1.9.7 |
| 10.2 \* | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства:-однородность массы- средняя масса | ГФ РБ I 2.9.5ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5ГФ РБ II (0478)(1502) (0016) |
| 10.3 \* | 21.20/29.128 | Распадаемость таблеток и капсул | ГФ РБ I 2.9.1ГФ РБ II 2.9.1 ГФ РБ II (0016), (0478)ФЕАЭС 2.1.9.1 |
| 10.4\* | 21.20/08.052 | Тальк, аэросил | ГФ РБ II (0478) |
| 10.5 \* | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:- однородностьдозирования- однородностьдозированныхединиц. | ГФ РБ I 2.9.40ГФ РБ II 2.9.40ГФ РБ I 2.9.6ГФ РБ II 2.9.6ФЕАЭС 2.1.9.5ФЕАЭС 2.1.9.14ГФ РБ II (0016), (0478) |
| 10.6 \* | 21.20/11.116 | Упаковка, маркировка | СОП-1.2204.00.00-3-009 |
| 10.7 \* | 21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы. Качественные реакции | ГФ РБ I 2.3.1ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 10.8 \* | 21.20/11.116 | Органолептические показатели:- описание | СОП-0.2200.00.00-3-024ГФ РБ II (0016), (0478) Раздел «Свойства» в частных фармакопейных статьях |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 10.9 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:- подлинность- определение примесей- количественноеопределение-растворение таблеток, капсул- однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ I 2.2.25ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 10.10 \* | 21.20/29.04021.20/08.169 | Потеря в массе при высушивании. Вода: полумикрометод Вода: микроопределениеОпределение воды и летучих веществ:- потеря в массе при высушивании;- сухой остаток- остаток после выпаривания. | ГФ РБ I 2.2.32ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31ГФ РБ I 2.5.12ГФ РБ II 2.5.12 ФЕАЭС 2.1.5.12ГФ РБ I 2.5.32ГФ РБ II 2.5.32ФЕАЭС 2.1.5.13ГФ РБ II (0169) (0008)ГФ РБ IIтом 2 стр. 305-311 |
| 10.11 \* | 21.20/08.149 | Титриметрические методы анализа:-количественное определение- растворение таблеток, капсул.Титрованные растворы | ГФ РБ II 4.2.2 ФЕАЭС 2.2.2.2ГФ РБ II #2.2.90 |
| 10.12\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография- подлинность- определение примесей- количественное определение-растворение таблеток, капсул- однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства | ГФ РБ I 2.2.29ГФ РБ II 2.2.29 ФЕАЭС 2.1.2.28 ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.36 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 10.13 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:-подлинность (идентификация)- чистота и предельное содержание примесей.Хроматографические методы разделения | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ I 2.2.27ГФ РБ II 2.2.27ФЕАЭС 2.1.2.26 ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.36 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в отделе контроля качества;
\*\* – деятельность осуществляется непосредственно отделе контроля качества и за его пределами ;
\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами отдела контроля качества.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

Руководитель органа по аккредитации

Республики Беларусь –

заместитель директора государственного

предприятия «БГЦА» О.В. Шабанова