|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации |  |
| № BY/112 2.0537 |  |
| от 12.04.1999 |  |
| на бланке № \_\_\_\_ |  |
| на 24 листах |  |
| редакция 03 |  |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от13 июня 2025 года аналитической лаборатории отдела контроля качества  открытого акционерного общества «Борисовский завод  медицинских препаратов» |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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 |
| **Сектор контроля качества инъекционных ЛП, производимых в ампульном цехе №1**  **(ул. Чапаева, 64, г. Борисов)** | | | | | |
| 1.1\* | Лекарственные средства  Лекарственные средства  Лекарственные средства  Лекар-ственные средства  Лекар-ственные средства | 21.20/11.116 | Описание | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство  Фармакопей-ная статья, нормативный документ производите-ля на кон-кретное ле-карственное средство  Фармакопей-ная статья, нормативный документ производите-ля на кон-кретное ле-карственное средство  Фармакопей-ная статья, нормативный документ производите-ля на кон-кретное ле-карственное средство  Фармакопей-ная статья, нормативный документ производите-ля на кон-кретное ле-карственное средство | ГФ РБ II, с. 1133, 1134,  1146, 1150, 1151, 1174, 1183, 1184.  ГФ РБ II, 2.3.4.  ГФ РК I, т.1, с. 504, 512, 525, 534, 547.  ГФ РК I, 2.3.4.  ГФ РФ, ОФС.1.4.1.  ФЕАЭС, 2.5.1.  ФЕАЭС, ст. 2.1.3.2.  ГФ XI, вып.1, с.198.  ГФ XI, вып.2, с.143, 145, 148, 150, 154.  СОП-КО-14-102 |
| 1.3\* | 21.20/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности (опалесценции) жидкостей:  -прозрачность/ прозрачность раствора | ГФ РБ II, 2.2.1 (визуальный метод).  ГФ РК I, 2.2.1 (визуальный метод).  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007 Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей (визуальный метод).  ГФ XI, вып.1, с.198.  ФЕАЭС, 2.1.2.1, визуальный метод.  ЕР\*, 2.2.1. |
| 1.4\* | 21.20/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей / степень окраски жидкостей / окраска и интенсивность окраски жидкостей:  - цветность/ цветность раствора | ГФ РБ II, 2.2.2.  ГФ РК I, т.1, 2.2.2.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006 Степень окраски жидкостей.  ГФ XI, вып.1, с.194.  ФЕАЭС, 2.1.2.2.  ЕР\*, 2.2.2. |
| 1.5\* | 21.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН/ ионометрия:  - рН | ГФ РБ II, 2.2.3.  ГФ РК I, 2.2.3.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004 Ионометрия.  ГФ ХI, вып.1, с.113.  ФЕАЭС, 2.1.2.3.  ЕР\*, 2.2.3. |
| 1.6\* | 21.20/29.119 | Относительная плотность:  - относительная плотность  - плотность | ГФ РБ II, 2.2.5.  ГФ РК I, 2.2.5.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0014.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0014 Плотность.  ГФ XI, вып. 1, с.24.  ФЕАЭС, 2.1.2.5.  EP\*, 2.2.5. |
| 1.7\* | 21.20/08.133 | Показатель преломления  ( индекс рефракции):  - показатель преломления  - количественное определение | ГФ РБ II, 2.2.6.  ГФ РК I, 2.2.6.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0017.15 Рефрактометрия.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0017  Показатель преломления (индекс рефракции).  ГФ XI, вып.2, с.29.  ФЕАЭС, 2.1.2.6. |
| 1.8\* | 21.20/08.169 | Удельное оптическое вращение (оптическое вращение):  - удельное оптическое вращение/ удельное вращение | ГФ РБ II, 2.2.7.  ГФ РК I, 2.2.7.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0018.15 Поляриметрия.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0018  Оптическое вращение.  ГФ XI, вып.1, с.30.  ФЕАЭС, 2.1.2.7.  ЕР\*, 2.2.7. |
| 1.10\*  1.10\* | 21.20/08.149  21.20/08.169 | Титриметрические методы анализа:  - количественное определение  - растворение  - кислотность или щелочность  - однородность дозирования  Потенциометрическое титрование:  - количественное определение | ГФ РБ II, #2.2.90.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0029 Титриметрия (Титриметрические методы анализа).  СОП-КО-14-147.  ГФ РБ II, 2.5.11.  ГФ РК I, 2.5.11.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0015.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0015 Комплексометрическое титрование.  ФЕАЭС, 2.1.5.11.  ГФ РБ II, #2.5.50.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0014 Кислотно-основное титрование в неводных средах.  ГФ РБ II, 2.5.8.  ГФ РК I, 2.5.8.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0013 Нитритометрия.  ГФ XI, вып.1, с.190.  ФЕАЭС, 2.1.5.8.  ГФ РБ II, 2.2.20.  ГФ РК I, 2.2.20.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0032  Потенциометрическое титрование.  ФЕАЭС, 2.1.2.19.  ЕР\*, 2.2.20. |
| 1.16\* | 21.20/08.156 | Адсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - количественное определение  - подлинность/ идентификация  - удельный показатель поглощения  - определение примесей  - светопоглощающие примеси  - растворение  - однородность дозированных единиц/ однородность дозирования  - однородность содержания  - цветность/ цветность раствора  - прозрачность раствора  - йодиды | ГФ РБ II, 2.2.25.  ГФ РК I, 2.2.25.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003 Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях.  ФЕАЭС, 2.1.2.24.  ЕР\*, 2.2.25. |
| 1.17\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность/ идентификация  - сопутствующие примеси/ родственные примеси/ примеси | ГФ РБ II, 2.2.27.  ГФ РК I, 2.2.27.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003 Тонкослойная хроматография.  ФЕАЭС, 2.1.2.26. |
| 1.18\* | 21.20/08.158 | Газовая хроматография  - количественное определение  - остаточные органические растворители  - подлинность  - определение примесей  - растворение | ГФ РБ II, 2.2.28,  ГФ РБ II, 2.4.22,  ГФ РБ II, 2.4.24,  ГФ РБ II, 2.4.26,  ГФ РБ II, 2.4.28,  ГФ РБ II, 2.9.11.  ГФ РК I, 2.2.28,  ГФ РК I, 2.4.22,  ГФ РК I 2.4.24,  ГФ РК I , 2.4.26,  ГФ РК I, 2.4.28.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004 Газовая хроматография.  ФЕАЭС, 2.1.2.27,  ФЕАЭС, 2.1.4.19,  ФЕАЭС, 2.1.4.20,  ФЕАЭС, 2.1.4.22,  ФЕАЭС, 2.1.4.37.  ЕР\*, 2.2.28. |
| 1.19\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография:  - количественное определение  - подлинность/идентификация  - сопутствующие примеси/ родственные примеси/ примеси  - растворение  - однородность дозированных единиц/однородность дозирования  - однородность содержания  - продукты гидролиза  - энантиомерная чистота | ГФ РБ II, 2.2.29.  ГФ РК I, 2.2.29.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 Высокоэффективная жидкостная хроматография.  ФЕАЭС, 2.1.2.28.  EP\*, 2.2.29. |
| 1.25\* | 21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы:  - подлинность/ идентификация  - качественные реакции  - кислотность или щелочность  - масло, полученное экстракцией и подмешиванием  - примеси | ГФ РБ II, 2.3.1.  ГФ РБ II (0169).  ГФ РК I, 2.3.1.  ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001  Общие реакции на подлинность.  ГФ РФ, ФС.2.2.0019.15.  ГФ РФ, ФС.2.2.0019 Вода для инъекций.  ГФ XI, вып.1, с.159.  СОП-КО-14-096.  ФЕАЭС, 2.1.3.1.  EP\*, 2.3.1. |
| 1.27\* | 21.20/11.116 | Испытание на предельное содержание примесей:  - примеси (тяжелые металлы, хлориды, нитраты/ нитраты и нитриты, соли аммония/ аммоний) | ГФ РБ II, 2.4.4.  ГФ РБ II, 2.4.8.  ГФ РБ II (0169).  ГФ РК I, 2.4.4.  ГФ РК I, 2.4.8.  ГФ РФ,  ОФС.1.2.2.2.0009.15  ГФ РФ,  ОФС.1.2.2.2.0009 Хлориды.  ГФ РФ, ОФС.1.2.2.2.0012.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.2.2.0012 Тяжелые металлы.  ГФ РФ, ФС.2.2.0019.15.  ГФ РФ, ФС.2.2.0019 Вода для инъекций.  ГФ XI, вып.2, с.149.  ФЕАЭС, 2.1.4.4.  ФЕАЭС, 2.1.4.8. |
| 1.38\* | 21.20/08.168 | Электрофорез  - сопутствующие примеси | ГФ РБ II, 2.2.31.  ФЕАЭС, 2.1.2.30 |
| 1.39\* | 21.20/29.113 | Электропроводность | ГФ РБ II, 2.2.38.  ГФ РФ,  ОФС.1.2.1.0020.15.  ФЕАЭС, 2.1.2.33.  ГФ РБ II (0169).  ГФ РФ,  ФС.2.2.0019.15 Вода для инъекций. |
| 1.42\* | 21.20/17.087 | Загрязнение механическими включениями/ механические включения:  - невидимые частицы. | ГФ РБ II, 2.9.19.  ГФ РК I, 2.9.19.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006 Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения.  ФЕАЭС, 2.1.9.10.  ЕР\*, 2.9.19. |
| 1.43\* | 21.20/29.040 | Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов  - извлекаемый объем. | ГФ РБ II, 2.9.17.  ГФ РК I, 2.9.17.  ГФ РФ,  ОФС.1.4.2.0003.15.  ГФ РФ,  ОФС.1.4.2.0003 Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения.  ГФ XI, вып.2, с.140.  ФЕАЭС, 2.1.9.9.  ЕР\*, 2.9.17. |
| 1.45\* | 21.20/11.116 | Упаковка, маркировка | СОП-КО-14-102 |
| **Сектор хроматографических испытаний (ул. Чапаева, 64, г. Борисов)** | | | | | |
| 1.18\* | Лекарственные средства  Лекарственные средства | 21.20/08.158 | Газовая хроматография  - количественное определение  - остаточные органические растворители  - подлинность  - определение примесей  - растворение | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II, 2.2.28,  ГФ РБ II, 2.4.22,  ГФ РБ II, 2.4.24,  ГФ РБ II, 2.4.26,  ГФ РБ II, 2.4.28,  ГФ РБ II, 2.9.11.  ГФ РК I, 2.2.28,  ГФ РК I, 2.4.22,  ГФ РК I 2.4.24,  ГФ РК I , 2.4.26,  ГФ РК I, 2.4.28.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004 Газовая хроматография.  ФЕАЭС, 2.1.2.27,  ФЕАЭС, 2.1.4.19,  ФЕАЭС, 2.1.4.20,  ФЕАЭС, 2.1.4.22,  ФЕАЭС, 2.1.4.37.  ЕР\*, 2.2.28. |
| 1.19\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография:  - количественное определение  - подлинность/идентификация  - сопутствующие примеси/ родственные примеси/ примеси  - растворение  - однородность дозированных единиц/однородность дозирования  - однородность содержания  - продукты гидролиза  - энантиомерная чистота | ГФ РБ II, 2.2.29.  ГФ РК I, 2.2.29.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 Высокоэффективная жидкостная хроматография.  ФЕАЭС, 2.1.2.28.  EP\*, 2.2.29. |
| 1.21\* | 21.20/26.045 | Растворение для твердых дозированных форм:  - растворение | ГФ РБ II, 2.9.3.  ГФ РК I, 2.9.3.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014 Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм.  ГФ ХII,  ОФС 42-0003-04.  ФЕАЭС, ст. 2.1.9.3.  Прибор 1,2  ЕР\*, 2.9.3. |
| 1.23\* | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:  - однородность дозирования  - однородность содержания.  Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II, 2.9.6.  ГФ РБ II, 2.9.40.  ГФ РК I, 2.9.6.  ГФ РК I, 2.9.40.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.15.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008 Однородность дозирования.  ГФ XI, вып.2, с.140, 154.  ФЕАЭС, 2.1.9.14.  ЕР\*, 2.9.40. |
| 1.37\* | 21.20/08.118  21.20/08.158 | Содержание этанола  - этанол | ГФ РБ II, 2.9.10 (метод А - пикнометрический метод, метод В).  ГФ XI, вып.1, с.26 (пикнометрический метод).  ФЕАЭС, 2.1.9.8  (метод дистилляции - методика 1;  метод газовой хроматографии – методика 3). |
| 2.1\* | Биологически активные добавки к пище | 10.89/08.158 | Газовая хроматография  - количественное определение  - подлинность  - определение примесей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретную биологически активную добавку к пище. | ГФ РБ II, 2.2.28,  ГФ РБ II, 2.9.11. |
| 2.2\* | 10.89/08.159 | Жидкостная хроматография:  - количественное определение  - подлинность  - сопутствующие примеси  - растворение  - однородность дозированных единиц/однородность дозирования  - продукты гидролиза | ГФ РБ II, 2.2.29.  ФЕАЭС, 2.1.2.28.  EP\*, 2.2.29. |
| 2.3\* | 10.89/26.045 | Растворение для твердых дозированных форм:  - растворение | ГФ РБ II, 2.9.3.  ЕР\*, 2.9.3. |
| 2.4\* | 10.89/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:  - однородность дозирования  - однородность содержания.  Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II, 2.9.6.  ГФ РБ II, 2.9.40.  ФЕАЭС, 2.1.9.14.  ЕР\*, 2.9.40. |
| **Сектор контроля качества лекарственных препаратов , производимых в галеново-фасовочном цехе №2 и цехе таблетирования и фасовки № 3** **(ул. Строителей, 24, г. Борисов)** | | | | | |
| 1.1\* | Лекарственные средства  Лекарственные средства  Лекарственные средства  Лекарственные средства  Лекарственные средства | 21.20/11.116 | Описание | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство  Фармакопей-ная статья, нормативный документ производите-ля на кон-кретное ле-карственное средство  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II, с. 1133, 1134,  1146, 1150, 1151, 1174, 1183, 1184.  ГФ РБ II, 2.3.4.  ГФ РК I, т.1, с. 504, 512, 525, 534, 547.  ГФ РК I, 2.3.4.  ГФ РФ, ОФС.1.4.1.  ФЕАЭС, 2.5.1.  ФЕАЭС, ст. 2.1.3.2.  ГФ XI, вып.1, с.198.  ГФ XI, вып.2, с.143, 145, 148, 150, 154.  СОП-КО-14-102. |
| 1.3\* | 21.20/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности (опалесценции) жидкостей:  -прозрачность/ прозрачность раствора | ГФ РБ II, 2.2.1 (визуальный метод).  ГФ РК I, 2.2.1 (визуальный метод).  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007 Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей (визуальный метод).  ГФ XI, вып.1, с.198.  ФЕАЭС, 2.1.2.1, визуальный метод.  ЕР\*, 2.2.1. |
| 1.4\* | 21.20/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей / степень окраски жидкостей/ окраска и интенсивность окраски жидкостей:  - цветность/ цветность раствора | ГФ РБ II, 2.2.2.  ГФ РК I, т.1, 2.2.2.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006 Степень окраски жидкостей.  ГФ XI, вып.1, с.194.  ФЕАЭС, 2.1.2.2.  ЕР\*, 2.2.2. |
| 1.5\* | 21.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН/ ионометрия:  - рН | ГФ РБ II, 2.2.3.  ГФ РК I, 2.2.3.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004 Ионометрия.  ГФ ХI, вып.1, с.113.  ФЕАЭС, 2.1.2.3.  ЕР\*, 2.2.3. |
| 1.6\* | 21.20/29.119 | Относительная плотность:  - относительная плотность  - плотность | ГФ РБ II, 2.2.5.  ГФ РК I, 2.2.5.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0014.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0014 Плотность.  ГФ XI, вып. 1, с.24.  ФЕАЭС, 2.1.2.5.  EP\*, 2.2.5. |
| 1.7\* | 21.20/08.133 | Показатель преломления  ( индекс рефракции):  - показатель преломления  - количественное определение | ГФ РБ II, 2.2.6.  ГФ РК I, 2.2.6.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0017.15 Рефрактометрия.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0017  Показатель преломления (индекс рефракции).  ГФ XI, вып.2, с.29.  ФЕАЭС, 2.1.2.6. |
| 1.8\* | 21.20/08.169 | Удельное оптическое вращение (оптическое вращение):  - удельное оптическое вращение/ удельное вращение | ГФ РБ II, 2.2.7.  ГФ РК I, 2.2.7.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0018.15 Поляриметрия.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0018  Оптическое вращение.  ГФ XI, вып.1, с.30.  ФЕАЭС, 2.1.2.7  ЕР\*, 2.2.7. |
| 1.9\* | 21.20/29.049 | Метод капиллярной вискозиметрии:  - вязкость  - подлинность | ГФ РБ II, 2.2.9.  ГФ РК I, 2.2.9.  ФЕАЭС, 2.1.2.9. |
| 1.10\* | 21.20/08.149  21.20/08.169 | Титриметрические методы анализа:  - количественное определение  - растворение  - кислотность или щелочность  - однородность дозирования  Потенциометрическое титрование:  - количественное определение | ГФ РБ II, #2.2.90.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0029 Титриметрия (Титриметрические методы анализа).  СОП-КО-14-147.  ГФ РБ II, 2.5.11.  ГФ РК I, 2.5.11.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0015.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0015 Комплексометрическое титрование.  ФЕАЭС, 2.1.5.11.  ГФ РБ II, #2.5.50.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0014 Кислотно-основное титрование в неводных средах.  ГФ РБ II, 2.5.8.  ГФ РК I, 2.5.8.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0013 Нитритометрия.  ГФ XI, вып.1, с.190.  ФЕАЭС, 2.1.5.8.    ГФ РБ II, 2.2.20.  ГФ РК I, 2.2.20.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0032  Потенциометрическое титрование.  ФЕАЭС, 2.1.2.19.  ЕР\*, 2.2.20. |
| 1.28\* | 21.20/08.149 | - кислотное число | ГФ РБ II, 2.5.1.  ГФ РК I, 2.5.1.  ФЕАЭС, 2.1.5.1. |
| 1.29\* | 21.20/08.149 | - гидроксильное число | ГФ РБ II, 2.5.3.  ГФ РК I, 2.5.3.  ФЕАЭС, 2.1.5.3. |
| 1.15\* | 21.20/08.074 | Адсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области:  - подлинность  - количественное определение | ГФ РБ II, 2.2.24.  ГФ РК I, 2.2.24.  ГФ РФ,  ОФС.1.2.1.1.0002 Спектрометрия в средней инфракрасной области.  ФЕАЭС, 2.1.2.23. |
| 1.16\* | 21.20/08.156 | Адсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - количественное определение  - подлинность/ идентификация  - удельный показатель поглощения  - определение примесей  - светопоглощающие примеси  - растворение  - однородность дозированных единиц/ однородность дозирования  - однородность содержания  - цветность/ цветность раствора  - прозрачность раствора  - йодиды | ГФ РБ II, 2.2.25.  ГФ РК I, 2.2.25.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003 Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях.  ФЕАЭС, 2.1.2.24.  ЕР\*, 2.2.25. |
| 1.17\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность/ идентификация  - сопутствующие примеси/ родственные примеси/ примеси | ГФ РБ II, 2.2.27.  ГФ РК I, 2.2.27.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003 Тонкослойная хроматография.  ФЕАЭС, 2.1.2.26. |
| 1.20\* | 21.20/29.128 | Распадаемость таблеток и капсул:  -распадаемость | ГФ РБ II, 2.9.1.  ГФ РК I, 2.9.1.  ГФ РФ,  ОФС.1.4.2.0013.15 Распадаемость таблеток и капсул.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013 Распадаемость твёрдых лекарственных форм.  ГФ XI, вып.2, с.154, 158.  ФЕАЭС, 2.1.9.1.  EP\*, 2.9.1. |
| 1.21\* | 21.20/26.045 | Растворение для твердых дозированных форм:  - растворение | ГФ РБ II, 2.9.3.  ГФ РК I, 2.9.3.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014 Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм.  ГФ ХII,  ОФС 42-0003-04.  ФЕАЭС, ст. 2.1.9.3  Прибор 1,2  ЕР\*, 2.9.3. |
| 1.22\* | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства:  - средняя масса/ средняя масса содержимого капсулы;  - однородность массы/ однородность массы содержимого капсулы | ГФ РБ II, 2.9.5.  ГФ РК I, 2.9.5.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009 Однородность массы дозированных лекарственных форм.  ГФ XI, вып.2, с.142, 143, 154.  ФЕАЭС, 2.1.9.5.  ЕР\*, 2.9.5. |
| 1.23\* | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:  - однородность дозирования  - однородность содержания.  Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II, 2.9.6.  ГФ РБ II, 2.9.40.  ГФ РК I, 2.9.6.  ГФ РК I, 2.9.40.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.15.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008 Однородность дозирования.  ГФ XI, вып.2, с.140, 154.  ФЕАЭС, 2.1.9.14.  ЕР\*, 2.9.40. |
| 1.24\* | 21.20/29.121 | Прочность таблеток без оболочек на истирание. Истираемость таблеток. | ГФ РБ II, 2.9.7.  ГФ РК I, 2.9.7.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0004.15.  ГФ РФ, ОФС.1.1.1.0015 Истираемость таблеток.  ФЕАЭС, 2.1.9.6. |
| 1.25\* | 21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы:  - подлинность/ идентификация  - качественные реакции  - кислотность или щелочность  - масло, полученное экстракцией и подмешиванием  - примеси | ГФ РБ II, 2.3.1.  ГФ РБ II (0169) .  ГФ РК I, 2.3.1.  ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001  Общие реакции на подлинность.  ГФ РФ, ФС.2.2.0019.15.  ГФ РФ, ФС.2.2.0019 Вода для инъекций.  ГФ XI, вып.1, с.159.  СОП-КО-14-096.  ФЕАЭС, 2.1.3.1.  EP\*, 2.3.1. |
| 1.27\* | 21.20/11.116 | Испытание на предельное содержание примесей:  - примеси (тяжелые металлы, хлориды, нитраты/ нитраты и нитриты, соли аммония/ аммоний) | ГФ РБ II, 2.4.4.  ГФ РБ II, 2.4.8.  ГФ РБ II (0169).  ГФ РК I, 2.4.4.  ГФ РК I, 2.4.8.  ГФ РФ,  ОФС.1.2.2.2.0009.15  ГФ РФ,  ОФС.1.2.2.2.0009 Хлориды.  ГФ РФ, ОФС.1.2.2.2.0012.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.2.2.0012 Тяжелые металлы.  ГФ РФ, ФС.2.2.0019.15.  ГФ РФ, ФС.2.2.0019 Вода для инъекций.  ГФ XI, вып.2, с.149.  ФЕАЭС, 2.1.4.4.  ФЕАЭС, 2.1.4.8. |
| 1.32\* | 21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II, 2.2.32.  ГФ РК I, 2.2.32.  ГФ РФ,  ОФС.1.2.1.0010.15.  ГФ РФ,  ОФС.1.2.1.0010 Потеря в массе при высушивании.  ФЕАЭС, 2.1.2.31.  ЕР\*, 2.2.32. |
| 1.33\* | 21.20/08.169 | Вода: полумикрометод/ определение воды полумикрометодом  - вода | ГФ РБ II, 2.5.12.  ГФ РК I, 2.5.12.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002 Определение воды.  ГФ XI, вып.1, с.177.  ФЕАЭС, 2.1.5.12  ЕР\*, 2.5.12. |
| 1.34\* | 21.20/08.052 | Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | ГФ РБ II, 2.8.1.  ГФ РК I, 2.8.1.  ФЕАЭС, 2.1.8.1 |
| 1.35\* | 21.20/08.052 | Определение вспомогательных веществ:  - аэросил, тальк, титана диоксид, магния стеарат | ГФ РБ II, с. 1184 (0478).  ГФ РК I, с. 547.  ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15.  ГФ XI, вып.2, с.154, 157. |
| 1.36\* | 21.20/08.052 | Сухой остаток экстрактов | ГФ РБ II, 2.8.16.  ГФ РК I, 2.8.16.  ГФ XI, вып.2, с.149.  ФЕАЭС, 2.1.8.15. |
| 1.37\* | 21.20/08.118  21.20/08.158 | Содержание этанола  - этанол | ГФ РБ II, 2.9.10 (метод А - пикнометрический метод, метод В).  ГФ XI, вып.1, с.26 (пикнометрический метод).  ФЕАЭС, 2.1.9.8  (метод дистилляции - методика 1;  метод газовой хроматографии – методика 3). |
| 1.41\* | 21.20/18.115 | Оптическая микроскопия:  - размер частиц | ГФ РБ II, 2.9.37. ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0009 Оптическая микроскопия.  ГФ РФ,  ОФС.1.4.1.0008 Мягкие лекарственные формы.  ГФ XI, вып.2, с.145, 146.  ФЕАЭС, 2.1.9.13. |
| 1.44\* | 21.20/29.040 | Масса и объем содержимого контейнера, упаковки  Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь. Масса (объем) содержимого упаковки | ГФ XI, вып.2, с.140.  ФЕАЭС, 2.1.9.16,  2.1.9.17.  СОП-КО-14-102. |
| 1.45\* | 21.20/11.116 | Упаковка, маркировка | СОП-КО-14-102 |
| 2.3\* | Биологически активные добавки к пище  Биологически активные добавки к пище | 10.89/26.045 | Растворение для твердых дозированных форм:  - растворение | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретную биологически активную добавку к пище  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретную биологически активную добавку к пище | ГФ РБ II, 2.9.3.  ЕР\*, 2.9.3. |
| 2.4\* | 10.89/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:  - однородность дозирования  - однородность содержания.  Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II, 2.9.6.  ГФ РБ II, 2.9.40.  ФЕАЭС, 2.1.9.14.  ЕР\*, 2.9.40. |
| 2.5\* | 10.89/11.116 | Описание | ГФ РБ II, с. 1133, 1134, 1184.  ГФ РБ II, 2.3.4.  СОП-КО-14-102.  ФЕАЭС, ст. 2.1.3.2  ЕР\*, визуально. |
| 2.6\* | 10.89/08.149 | Титриметрические методы анализа:  - количественное определение  - растворение  - однородность дозирования. | ГФ РБ II, #2.2.90.  СОП-КО-14-147.  ГФ РБ II, 2.5.11. |
| 2.7\* | 10.89/08.156 | Адсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - количественное определение  - подлинность/ идентификация  - растворение  - однородность дозированных единиц/ однородность дозирования  - адсорбционная активность  - однородность содержания | ГФ РБ II, 2.2.25. |
| 2.8\* | 10.89/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность | ГФ РБ II, 2.2.27. |
| 2.9\* | 10.89/29.128 | Распадаемость таблеток и капсул:  -распадаемость | ГФ РБ II, 2.9.1.  ФЕАЭС, 2.1.9.1. |
| 2.10\* | 10.89/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства:  - средняя масса/ средняя масса содержимого капсулы  - однородность массы/ однородность массы содержимого капсулы | ГФ РБ II, 2.9.5.  ФЕАЭС, 2.1.9.5.  ЕР\*, 2.9.5. |
| 2.11\* | 10.89/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы:  - подлинность  - качественные реакции  - примеси | ГФ РБ II, 2.3.1.  СОП-КО-14-096. |
| 2.12\* | 10.89/11.116 | Испытание на предельное содержание примесей:  - примеси (тяжелые металлы) | ГФ РБ II, 2.4.8. |
| 2.13\* | 10.89/08.052 | Определение вспомогательных веществ:  - аэросил, тальк, титана диоксид | ГФ РБ II, с. 1184 (0478). |
| 2.14\* | 10.89/08.052 | Сухой остаток экстрактов | ГФ РБ II, 2.8.16. |
| 2.15\* | 10.89/08.118 | Содержание этанола  - этанол | ГФ РБ II, 2.9.10 (метод А - пикнометрический метод). |
| 2.16\* | 10.89/29.040 | Масса и объем содержимого контейнера, упаковки  Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь. Масса (объем) содержимого упаковки | СОП-КО-14-102 |
| 2.17\* | 10.89/11.116 | Упаковка, маркировка | СОП-КО-14-102 |
| **Сектор контроля качества лекарственных препаратов, производимых в цехе по производству твердых лекарственных форм № 4 (ул. Чапаева, 64А, г. Борисов)** | | | | | |
| 1.1\* | Лекарственные средства  Лекарственные средства  Лекарственные средства  Лекарственные средства  Лекарственные средства | 21.20/11.116 | Описание | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II, с. 1133, 1134,  1146, 1150, 1151, 1174, 1183, 1184.  ГФ РБ II, 2.3.4.  ГФ РК I, т.1, с. 504, 512, 525, 534, 547.  ГФ РК I, 2.3.4.  ГФ РФ, ОФС.1.4.1.  ФЕАЭС, 2.5.1.  ФЕАЭС, ст. 2.1.3.2.  ГФ XI, вып.1, с.198.  ГФ XI, вып.2, с.143, 145, 148, 150, 154.  СОП-КО-14-102. |
| 1.10\* | 21.20/08.149  21.20/08.169 | Титриметрические методы анализа:  - количественное определение  - растворение  - кислотность или щелочность  - однородность дозирования  Потенциометрическое титрование:  - количественное определение | ГФ РБ II, #2.2.90.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0029 Титриметрия (Титриметрические методы анализа).  СОП-КО-14-147.  ГФ РБ II, 2.5.11.  ГФ РК I, 2.5.11.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0015.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0015 Комплексометрическое титрование.  ФЕАЭС, 2.1.5.11.  ГФ РБ II, #2.5.50.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0014 Кислотно-основное титрование в неводных средах.  ГФ РБ II, 2.5.8.  ГФ РК I, 2.5.8.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0013 Нитритометрия.  ГФ XI, вып.1, с.190.  ФЕАЭС, 2.1.5.8.    ГФ РБ II, 2.2.20.  ГФ РК I, 2.2.20.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0032  Потенциометрическое титрование.  ФЕАЭС, 2.1.2.19.  ЕР\*, 2.2.20. |
| 1.16\* | 21.20/08.156 | Адсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - количественное определение  - подлинность/ идентификация  - удельный показатель поглощения  - определение примесей  - светопоглощающие примеси  - растворение  - однородность дозированных единиц/ однородность дозирования  - однородность содержания  - цветность/ цветность раствора  - прозрачность раствора  - йодиды | ГФ РБ II, 2.2.25.  ГФ РК I, 2.2.25.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003 Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях.  ФЕАЭС, 2.1.2.24.  ЕР\*, 2.2.25. |
| 1.17\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность/ идентификация  - сопутствующие примеси/ родственные примеси/ примеси | ГФ РБ II, 2.2.27.  ГФ РК I, 2.2.27.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003 Тонкослойная хроматография.  ФЕАЭС, 2.1.2.26. |
| 1.18\* | 21.20/08.158 | Газовая хроматография  - количественное определение  - остаточные органические растворители  - подлинность  - определение примесей  - растворение | ГФ РБ II, 2.2.28,  ГФ РБ II, 2.4.22,  ГФ РБ II, 2.4.24,  ГФ РБ II, 2.4.26,  ГФ РБ II, 2.4.28,  ГФ РБ II, 2.9.11.  ГФ РК I, 2.2.28,  ГФ РК I, 2.4.22,  ГФ РК I 2.4.24,  ГФ РК I , 2.4.26,  ГФ РК I, 2.4.28.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004 Газовая хроматография.  ФЕАЭС, 2.1.2.27,  ФЕАЭС, 2.1.4.19,  ФЕАЭС, 2.1.4.20,  ФЕАЭС, 2.1.4.22,  ФЕАЭС, 2.1.4.37.  ЕР\*, 2.2.28. |
| 1.19\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография:  - количественное определение  - подлинность/идентификация  - сопутствующие примеси/ родственные примеси/ примеси  - растворение  - однородность дозированных единиц/однородность дозирования  - однородность содержания  - продукты гидролиза  - энантиомерная чистота | ГФ РБ II, 2.2.29.  ГФ РК I, 2.2.29.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 Высокоэффективная жидкостная хроматография.  ФЕАЭС, 2.1.2.28.  EP\*, 2.2.29. |
| 1.20\* | 21.20/29.128 | Распадаемость таблеток и капсул:  -распадаемость | ГФ РБ II, 2.9.1.  ГФ РК I, 2.9.1.  ГФ РФ,  ОФС.1.4.2.0013.15 Распадаемость таблеток и капсул.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0013 Распадаемость твёрдых лекарственных форм.  ГФ XI, вып.2, с.154, 158.  ФЕАЭС, 2.1.9.1.  EP\*, 2.9.1. |
| 1.21\* | 21.20/26.045 | Растворение для твердых дозированных форм:  - растворение | ГФ РБ II, 2.9.3.  ГФ РК I, 2.9.3.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014 Растворение для твёрдых дозированных лекарственных форм.  ГФ ХII,  ОФС 42-0003-04.  ФЕАЭС, ст. 2.1.9.3  Прибор 1,2  ЕР\*, 2.9.3. |
| 1.22\* | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства:  - средняя масса/ средняя масса содержимого капсулы;  - однородность массы/ однородность массы содержимого капсулы | ГФ РБ II, 2.9.5.  ГФ РК I, 2.9.5.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009 Однородность массы дозированных лекарственных форм.  ГФ XI, вып.2, с.142, 143, 154.  ФЕАЭС, 2.1.9.5.  ЕР\*, 2.9.5. |
| 1.23\* | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:  - однородность дозирования  - однородность содержания.  Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II, 2.9.6.  ГФ РБ II, 2.9.40.  ГФ РК I, 2.9.6.  ГФ РК I, 2.9.40.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.15.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008 Однородность дозирования.  ГФ XI, вып.2, с.140, 154.  ФЕАЭС, 2.1.9.14.  ЕР\*, 2.9.40. |
| 1.24\* | 21.20/29.121 | Прочность таблеток без оболочек на истирание. Истираемость таблеток. | ГФ РБ II, 2.9.7.  ГФ РК I, 2.9.7.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0004.15.  ГФ РФ, ОФС.1.1.1.0015 Истираемость таблеток.  ФЕАЭС, 2.1.9.6. |
| 1.25\* | 21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы:  - подлинность/ идентификация  - качественные реакции  - кислотность или щелочность  - масло, полученное экстракцией и подмешиванием  - примеси | ГФ РБ II, 2.3.1.  ГФ РБ II (0169).  ГФ РК I, 2.3.1.  ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001  Общие реакции на подлинность.  ГФ РФ, ФС.2.2.0019.15.  ГФ РФ, ФС.2.2.0019 Вода для инъекций.  ГФ XI, вып.1, с.159.  СОП-КО-14-096.  ФЕАЭС, 2.1.3.1.  EP\*, 2.3.1. |
| 1.32\* | 21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II, 2.2.32.  ГФ РК I, 2.2.32.  ГФ РФ,  ОФС.1.2.1.0010.15.  ГФ РФ,  ОФС.1.2.1.0010 Потеря в массе при высушивании.  ФЕАЭС, 2.1.2.31.  ЕР\*, 2.2.32. |
| 1.33\* | 21.20/08.169 | Вода: полумикрометод/ определение воды полумикрометодом  - вода | ГФ РБ II, 2.5.12.  ГФ РК I, 2.5.12.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002 Определение воды.  ГФ XI, вып.1, с.177.  ФЕАЭС, 2.1.5.12  ЕР\*, 2.5.12. |
| 1.34\* | 21.20/08.052 | Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | ГФ РБ II, 2.8.1.  ГФ РК I, 2.8.1.  ФЕАЭС, 2.1.8.1 |
| 1.35\* | 21.20/08.052 | Определение вспомогательных веществ:  - аэросил, тальк, титана диоксид, магния стеарат | ГФ РБ II, с. 1184 (0478).  ГФ РК I, с. 547.  ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15.  ГФ XI, вып.2, с.154, 157. |
| 1.45\* | 21.20/11.116 | Упаковка, маркировка | СОП-КО-14-102 |
| 2.1\* | Биологически активные добавки к пище  Биологически активные добавки к пище | 10.89/08.158 | Газовая хроматография  - количественное определение  - подлинность  - определение примесей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретную биологически активную добавку к пище  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретную биологически активную добавку к пище | ГФ РБ II, 2.2.28,  ГФ РБ II, 2.9.11. |
| 2.2\* | 10.89/08.159 | Жидкостная хроматография:  - количественное определение  - подлинность  - сопутствующие примеси  - растворение  - однородность дозированных единиц/однородность дозирования  - продукты гидролиза | ГФ РБ II, 2.2.29.  ФЕАЭС, 2.1.2.28.  EP\*, 2.2.29. |
| 2.3\* | 10.89/26.045 | Растворение для твердых дозированных форм:  - растворение | ГФ РБ II, 2.9.3.  ЕР\*, 2.9.3. |
| 2.4\* | 10.89/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:  - однородность дозирования  - однородность содержания.  Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II, 2.9.6.  ГФ РБ II, 2.9.40.  ФЕАЭС, 2.1.9.14.  ЕР\*, 2.9.40. |
| 2.5\* | 10.89/11.116 | Описание | ГФ РБ II, с. 1133, 1134, 1184.  ГФ РБ II, 2.3.4.  СОП-КО-14-102.  ФЕАЭС, ст. 2.1.3.2  ЕР\*, визуально. |
| 2.6\* | 10.89/08.149 | Титриметрические методы анализа:  - количественное определение  - растворение  - однородность дозирования. | ГФ РБ II, #2.2.90.  СОП-КО-14-147.  ГФ РБ II, 2.5.11. |
| 2.7\* | 10.89/08.156 | Адсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - количественное определение  - подлинность/ идентификация  - растворение  - однородность дозированных единиц/ однородность дозирования  - адсорбционная активность  - однородность содержания | ГФ РБ II, 2.2.25. |
| 2.8\* | 10.89/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность | ГФ РБ II, 2.2.27. |
| 2.9\* | 10.89/29.128 | Распадаемость таблеток и капсул:  -распадаемость | ГФ РБ II, 2.9.1.  ФЕАЭС, 2.1.9.1. |
| 2.10\* | 10.89/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства:  - средняя масса/ средняя масса содержимого капсулы  - однородность массы/ однородность массы содержимого капсулы | ГФ РБ II, 2.9.5.  ФЕАЭС, 2.1.9.5.  ЕР\*, 2.9.5. |
| 2.11\* | 10.89/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы:  - подлинность  - качественные реакции  - примеси | ГФ РБ II, 2.3.1.  СОП-КО-14-096. |
| 2.13\* | 10.89/08.052 | Определение вспомогательных веществ:  - аэросил, тальк, титана диоксид | ГФ РБ II, с. 1184 (0478). |
| 2.17\* | 10.89/11.116 | Упаковка, маркировка | СОП-КО-14-102 |
| 2.18\* |  | 10.89/11.116 | Определение запаха:  - запах |  | ГФ РБ II, 2.3.4. |
| **Сектор контроля качества стерильных ЛП, производимых в цехе № 5 по производству**  **порошков для инъекций (ул. Чапаева, 64/3, г. Борисов)** | | | | | |
| 1.1\* | Лекарственные средства  Лекарственные средства  Лекарственные средства  Лекарственные средства | 21.20/11.116 | Описание | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.  Фармакопей-ная статья, нормативный документ производите-ля на кон-кретное ле-карственное средство  Фармакопей-ная статья, нормативный документ производите-ля на кон-кретное ле-карственное средство  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ II, с. 1133, 1134,  1146, 1150, 1151, 1174, 1183, 1184.  ГФ РБ II, 2.3.4.  ГФ РК I, т.1, с. 504, 512, 525, 534, 547.  ГФ РК I, 2.3.4.  ГФ РФ, ОФС.1.4.1.  ФЕАЭС, 2.5.1.  ФЕАЭС, ст. 2.1.3.2.  ГФ XI, вып.1, с.198.  ГФ XI, вып.2, с.143, 145, 148, 150, 154.  СОП-КО-14-102. |
| 1.2\* | 21.20/11.116 | Растворимость  - описание  - растворимость  - подлинность | ГФ РБ II, 1.4 (с.21).  ГФ РБ II (10000)  ГФ РК I, 1.4.  ГФ РФ,  ОФС.1.2.1.0005.15.  ГФ РФ,  ОФС.1.2.1.0005 Растворимость.  ГФ XI, вып.1, с.175.  ФЕАЭС, 2.3.6.0.  ЕР\*, page 5 |
| 1.3\* | 21.20/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности (опалесценции) жидкостей:  -прозрачность/ прозрачность раствора | ГФ РБ II, 2.2.1 (визуальный метод).  ГФ РК I, 2.2.1 (визуальный метод).  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007 Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей (визуальный метод).  ГФ XI, вып.1, с.198.  ФЕАЭС, 2.1.2.1, визуальный метод.  ЕР\*, 2.2.1. |
| 1.4\* | 21.20/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей / степень окраски жидкостей / окраска и интенсивность окраски жидкостей:  - цветность/ цветность раствора | ГФ РБ II, 2.2.2.  ГФ РК I, т.1, 2.2.2.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006 Степень окраски жидкостей.  ГФ XI, вып.1, с.194.  ФЕАЭС, 2.1.2.2.  ЕР\*, 2.2.2. |
| 1.5\* | 21.20/08.169 | Потенциометрическое определение рН/ ионометрия:  - рН | ГФ РБ II, 2.2.3.  ГФ РК I, 2.2.3.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004 Ионометрия.  ГФ ХI, вып.1, с.113.  ФЕАЭС, 2.1.2.3.  ЕР\*, 2.2.3. |
| 1.8\* | 21.20/08.169 | Удельное оптическое вращение (оптическое вращение):  - удельное оптическое вращение/ удельное вращение | ГФ РБ II, 2.2.7.  ГФ РК I, 2.2.7.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0018.15 Поляриметрия.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0018  Оптическое вращение.  ГФ XI, вып.1, с.30.  ФЕАЭС, 2.1.2.7  ЕР\*, 2.2.7. |
| 1.15\* | 21.20/08.074 | Адсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области:  - подлинность  - количественное определение | ГФ РБ II, 2.2.24.  ГФ РК I, 2.2.24.  ГФ РФ,  ОФС.1.2.1.1.0002 Спектрометрия в средней инфракрасной области.  ФЕАЭС, 2.1.2.23. |
| 1.16\* | 21.20/08.156 | Адсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - количественное определение  - подлинность/ идентификация  - удельный показатель поглощения  - определение примесей  - светопоглощающие примеси  - растворение  - однородность дозированных единиц/ однородность дозирования  - однородность содержания  - цветность/ цветность раствора  - прозрачность раствора  - йодиды | ГФ РБ II, 2.2.25.  ГФ РК I, 2.2.25.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003 Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях.  ФЕАЭС, 2.1.2.24.  ЕР\*, 2.2.25. |
| 1.17\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность/ идентификация  - сопутствующие примеси/ родственные примеси/ примеси | ГФ РБ II, 2.2.27.  ГФ РК I, 2.2.27.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003 Тонкослойная хроматография.  ФЕАЭС, 2.1.2.26. |
| 1.18\* | 21.20/08.158 | Газовая хроматография  - количественное определение  - остаточные органические растворители  - подлинность  - определение примесей  - растворение | ГФ РБ II, 2.2.28,  ГФ РБ II, 2.4.22,  ГФ РБ II, 2.4.24,  ГФ РБ II, 2.4.26,  ГФ РБ II, 2.4.28,  ГФ РБ II, 2.9.11.  ГФ РК I, 2.2.28,  ГФ РК I, 2.4.22,  ГФ РК I 2.4.24,  ГФ РК I , 2.4.26,  ГФ РК I, 2.4.28.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0004 Газовая хроматография.  ФЕАЭС, 2.1.2.27,  ФЕАЭС, 2.1.4.19,  ФЕАЭС, 2.1.4.20,  ФЕАЭС, 2.1.4.22,  ФЕАЭС, 2.1.4.37.  ЕР\*, 2.2.28. |
| 1.19\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография:  - количественное определение  - подлинность/идентификация  - сопутствующие примеси/ родственные примеси/ примеси  - растворение  - однородность дозированных единиц/однородность дозирования  - однородность содержания  - продукты гидролиза  - энантиомерная чистота | ГФ РБ II, 2.2.29.  ГФ РК I, 2.2.29.  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15  ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 Высокоэффективная жидкостная хроматография.  ФЕАЭС, 2.1.2.28.  EP\*, 2.2.29. |
| 1.22\* | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства:  - средняя масса/ средняя масса содержимого капсулы;  - однородность массы/ однородность массы содержимого капсулы | ГФ РБ II, 2.9.5.  ГФ РК I, 2.9.5.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009 Однородность массы дозированных лекарственных форм.  ГФ XI, вып.2, с.142, 143, 154.  ФЕАЭС, 2.1.9.5.  ЕР\*, 2.9.5. |
| 1.23\* | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:  - однородность дозирования  - однородность содержания.  Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II, 2.9.6.  ГФ РБ II, 2.9.40.  ГФ РК I, 2.9.6.  ГФ РК I, 2.9.40.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.15.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008 Однородность дозирования.  ГФ XI, вып.2, с.140, 154.  ФЕАЭС, 2.1.9.14.  ЕР\*, 2.9.40. |
| 1.25\* | 21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы:  - подлинность/ идентификация  - качественные реакции  - кислотность или щелочность  - масло, полученное экстракцией и подмешиванием  - примеси | ГФ РБ II, 2.3.1.  ГФ РБ II (0169).  ГФ РК I, 2.3.1.  ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001  Общие реакции на подлинность.  ГФ РФ, ФС.2.2.0019.15.  ГФ РФ, ФС.2.2.0019 Вода для инъекций.  ГФ XI, вып.1, с.159.  СОП-КО-14-096.  ФЕАЭС, 2.1.3.1.  EP\*, 2.3.1. |
| 1.32\* | 21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II, 2.2.32.  ГФ РК I, 2.2.32.  ГФ РФ,  ОФС.1.2.1.0010.15.  ГФ РФ,  ОФС.1.2.1.0010 Потеря в массе при высушивании.  ФЕАЭС, 2.1.2.31.  ЕР\*, 2.2.32. |
| 1.33\* | 21.20/08.169 | Вода: полумикрометод/ определение воды полумикрометодом  - вода | ГФ РБ II, 2.5.12.  ГФ РК I, 2.5.12.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002.15.  ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002 Определение воды.  ГФ XI, вып.1, с.177.  ФЕАЭС, 2.1.5.12  ЕР\*, 2.5.12. |
| 1.42\* | 21.20/17.087 | Загрязнение механическими включениями/ механические включения:  - невидимые частицы. | ГФ РБ II, 2.9.19.  ГФ РК I, 2.9.19.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15.  ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006 Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения.  ФЕАЭС, 2.1.9.10.  ЕР\*, 2.9.19. |
| 1.45\* | 21.20/11.116 | Упаковка, маркировка | СОП-КО-14-102 |

**Примечание:**

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

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Т.А. Николаева