|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации |  |
| № BY/112 1.0283 |  |
| от 12.10.2023 |  |
| на бланке № \_\_\_\_ |  |
| на 10 листах |  |
| редакция 03 |  |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от** «22» декабря 2023 года аналитической лаборатории  республиканского унитарного предприятия  «Научно-практический центр ЛОТИОС» |

| № п/п | Наименование объекта | Код | Наименование характеристики (показатель, параметры) | Обозначение документа, устанавливающего требования к объекту | Обозначение документа, устанавливающего метод исследований (испытаний) и измерений,  в том числе правила отбора образцов |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | 5 | **6** |
| г. Минск, ул. З. Бядули 10 | | | | | | |
| 1.1\*\* | Охрана труда.  Рабочие места различных видов трудовой деятельности. Производственная территория | 100.12/35.065 | Температура | ГОСТ 12.1.005-88  СанПиН ГН утв. пост. МЗ РБ  от 30.04.2013 г. № 33 | СанПиН  утв. пост. МЗ РБ  от 30.04.2013 г. № 33 |
| 1.2\*\* | 100.12/35.060 | Относительная  влажность |
| 1.3\*\* | 100.12/35.063 | Освещенность | ТКП 45-2.04-153-2009 | ГОСТ 24940-2016 |
| 2.1\* | Лекарственные средства.  Фармацевтические субстанции.  Вспомогательные вещества. | 21.20/08.156  21.10/08.156 | Абсорбционная спектрофотомет-рия в ультрафио-летовой и види-мой областях:  - подлинность | ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фарма-цевтических субстанций и вспомогательных веществ | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| - количественное определение |
| - растворение |
| - примеси |
| 2.2\* | 21.20/08.161  21.10/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.27, 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.26, 2.1.2.36 |
| - количественное определение |
| - примеси |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.3\* | Лекарственные средства.  Фармацевтические субстанции.  Вспомогательные вещества. | 21.20/08.158  21.10/08.158 | Газовая  хроматография:  - подлинность | ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фарма-цевтических субстанций и вспомогательных веществ | ГФ РБ II 2.2.28, 2.9.11, 2.4.24, 2.2.46, 2.4.25, 5.4  ФЕАЭС 2.1.2.27, 2.1.4.19, 2.1.2.36 |
| - количественное определение |
| - растворение |
| - примеси |
| - этиленоксид и диоксан | ФЕАЭС 2.1.4.24 |
| - остаточные органические растворители | ФЕАЭС 2.3.2.0 |
| 2.4\* | 21.20/08.159  21.10/08.159 | Жидкостная  хроматография  Высокоэффектив-ная жидкостная  хроматография:  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 |
| - количественное определение |
| - растворение |
| - примеси |
| 2.5\* | 21.20/08.159  21.10/08.159 | Экслюзионная хроматография:  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.30  ФЕАЭС 2.1.2.29 |
| - количественное определение |
| 2.6\* | 21.20/08.149  21.10/08.149 | Методы объемного анализа:  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.20, 2.2.36, 2.2.90, 2.5.5, 2.5.8, 2.5.11, 2.5.50, 4.2  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ФЕАЭС 2.1.2.19, , 2.1.5.5, 2.1.5.8, 2.1.5.11, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.2.2 |
| - количественное определение |
| - растворение |
| - примеси |
| 21.20/08.169  21.10/08.169 | Потенциомет-рическое титро-вание:  - количественное определение | ФЕАЭС 2.1.2.47 |
| 2.7\* | 21.20/08.169  21.10/08.169 | Водородный показатель (рН):  потенциометрическое определение водородного показателя (рН) | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 2.8\* | 21.20/08.043  21.10/08.043  21.20/29.049  21.10/29.049 | Вязкость | ГФ РБ II 2.2.8, 2.2.9  ФЕАЭС 2.1.2.8, 2.1.2.9 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.9\* | Лекарственные средства.  Фармацевтические субстанции.  Вспомогательные вещества. | 21.20/08.052  21.10/08.052 | Зола | ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фарма-цевтических субстанций и вспомогательных веществ | ГФ РБ II 2.4.14, 2.4.16, 2.8.1  ФЕАЭС 2.1.4.14, 2.1.4.16, 2.1.8.1 |
| 2.10\* | 21.20/29.119  21.10/29.119  21.20/29.040  21.10/29.040  21.20/08.031  21.10/08.031  21.20/08.118  21.10/08.118 | Плотность | ГФ РБ II 2.2.5, 2.2.42, 2.9.34  ГОСТ 18995.1-73  ФЕАЭС 2.1.2.5, 2.1.10.3, 2.1.10.4 |
| 2.11\* | 21.20/08.133  21.10/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции) | ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 2.12\* | 21.20/08.169  21.10/08.169 | Оптическое вращение | ГФ РБ II 2.2.7  ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 2.13\* | 21.20/08.169  21.10/08.169 | Вода и летучие вещества | ГФ РБ II 2.2.13, 2.2.32, 2.5.12, 2.8.5  ФЕАЭС 2.1.2.13, 2.1.2.31, 2.1.5.12, 2.1.8.5 |
| 2.14\* | 21.20/08.149  21.10/08.149 | Азот в органичес-ких соединениях | ГФ РБ II 2.5.8, 2.5.9, 2.5.33  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ФЕАЭС 2.1.5.8, 2.1.5.9, 2.1.5.14 |
| 2.15\* | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Реакции подлинности  Идентификация | ГФ РБ II 2.3 (2.3.1- 2.3.4)  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ФЕАЭС 2.1.3 (2.1.3.1 - 2.1.3.3), 2.1.8.19 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.16\* | Лекарственные средства.  Фармацевтические субстанции.  Вспомогательные вещества. | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Органолептичес-кие показатели | ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фарма-цевтических субстанций и вспомогательных веществ | ГФ РБ II 1.3, 2.3.4, 2.8.8, 2.9.12, 5.11  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053  ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139  СОП 01/019  ФЕАЭС 2.1.3.2, 2.1.8.8, 2.1.10.8, 2.1.10.9, 2.3.6.0, 2.5.1 (2.5.1.1 – 2.5.1.40), 2.5.3 (2.5.3.1 - 2.5.3.4) |
| 2.17\* | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Степень  окрашивания жидкостей  Окраска и  интенсивность окраски  жидкостей | ГФ РБ II 2.2.2  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для  фармацевтического использования»  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 2.18\* | 21.2 0/08.052  21.1 0/08.052  21.20/08.156  21.10/08.156  21.20/08.158  21.10/08.158  21.20/08.159  21.10/08.159 | Однородность содержания дейст-вующего вещест-ва в единице дози-рованного лекарственного средства Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.6, 2.9.40  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139  ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053  ФЕАЭС 2.1.9.14, 2.5.1 (2.5.1.1 – 2.5.1.40), 2.5.3 (2.5.3.1 - 2.5.3.4) |
| 2.19\* | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Прозрачность и  степень мутности жидкостей  Прозрачность и степень опалес-ценции жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ФЕАЭС 2.1.2.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.20\* | Лекарственные средства.  Фармацевтические субстанции.  Вспомогательные вещества. | 21.20/08.052 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства (средняя масса)  Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фарма-цевтических субстанций и вспомогательных веществ | ГФ РБ II 2.9.5, 2.9.27  ФЕАЭС 2.1.9.5, 2.1.9.12 |
| 2.21\* | 21.20/08.052  21.10/08.052  21.20/08.164  21.10/08.164 | Остаток после  выпаривания (сухой остаток) | ГФ РБ II 2.8.9, 2.8.16  ФЕАЭС 2.1.8.9, 2.1.8.15 |
| 2.22\* | 21.20/08.052  21.10/08.052 | Массовая концентрация талька | ГФ РБ II 2.4.14  ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139  ФЕАЭС 2.1.4.14, 2.5.1 (2.5.1.1 – 2.5.1.40), 2.5.3 (2.5.3.1 - 2.5.3.4) |
| 2.23\* | 21.20/08.052  21.10/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32, 2.8.17  ФЕАЭС 2.1.2.31, 2.1.8.16 |
| 2.24\* | 21.20/29.128  21.10/29.128 | Распадаемость | ГФ РБ II 2.9.1, 2.9.2  ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139  ФЕАЭС 2.1.9.1, 2.1.9.2, 2.1.9.15, 2.5.1 (2.5.1.1 – 2.5.1.40), 2.5.3 (2.5.3.1 - 2.5.3.4) |
| 2.25\* | 21.20/08.156  21.20/08.158  21.20/08.159 | Растворение | ГФ РБ II 2.9.3, 2.9.4, 2.9.42  ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139  ФЕАЭС 2.1.9.3, 2.1.9.4, 2.1.9.15, 2.5.1 (2.5.1.1 – 2.5.1.40), 2.5.3 (2.5.3.1 - 2.5.3.4) |
| 2.26\* | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Содержание примесей,  окисляющие вещества | ГФ РБ II 2.4 (2.4.1 - 2.4.30, 2.4.32), 2.5.30  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ФЕАЭС 2.1.4 (2.1.4.1 – 2.1.4.25), 2.1.4.33, 2.1.8.23 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.27\* | Лекарственные средства.  Фармацевтические субстанции.  Вспомогательные вещества. | 21.20/29.113  21.10/29.113 | Электропровод-ность | ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фарма-цевтических субстанций и вспомогательных веществ | ГФ РБ II 2.2.38  ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 2.28\*\* | 21.20/42.000  21.10/42.000 | Отбор проб | ГФ РБ II 5.17.10  ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 2.29\* | 21.20/08.074  21.10/08.074 | Абсорбционная спектрофотомет-рия в инфракрас-ной области | ГФ РБ II 2.2.24  ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 2.30\* | 21.20/29.040 | Извлекаемый объем паренте-ральных лекарст-венных средств | ГФ РБ II 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9 |
| 2.31\* | 21.20/08.052 | Однородность массы одной дозы,  высвобожденной из многоразового контейнера  Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки | ГФ РБ II 2.9.27;  ГФ РБ II раздел «Дозиро-ванные лекарственные формы» стр. 1139  ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053  ФЕАЭС 2.1.9.12, 2.5.1 (2.5.1.1 – 2.5.1.40), 2.5.3 (2.5.3.1 - 2.5.3.4) |
| 2.32\* | 21.20/08.052 | Определение массы или объема  содержимого контейнера для жидких и мягких  лекарственных средств | ГФ РБ 2.9.28  ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарст-венные формы» стр. 1139  ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053  ФЕАЭС 2.1.9.16, 2.1.9.17, 2.5.1 (2.5.1.1 – 2.5.1.40), 2.5.3 (2.5.3.1 - 2.5.3.4) |
| 2.33\* | 21.20/11.116 | Упаковка | СОП 01/019 |
| 2.34\* | 21.20/11.116 | Маркировка | СОП 01/019 |
| 2.35\* | 21.10/08.149 | Кислотное число | ГФ РБ II 2.5.1  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ФЕАЭС 2.1.5.1 |
| 2.36\* | 21.10/08.149 | Число омыления, неомыляемые вещества | ГФ РБ II 2.5.6, 2.5.7  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ФЕАЭС 2.1.5.6, 2.1.5.7 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 2.37\* | Лекарственные средства.  Фармацевтические субстанции.  Вспомогательные вещества. | 21.10/08.149 | Йодное число | ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фарма-цевтических субстанций и вспомогательных веществ | ГФ РБ II 2.5.4  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ФЕАЭС 2.1.5.4 |
| 2.38\* | 21.10/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II 1.3, 5.11  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 2.39\* | 21.10/11.116 | Кислотность и (или) щелочность | ГФ РБ II 2.2.4  ФЕАЭС 2.1.2.4 |
| 2.40\* | 21.20/08.031  21.10/08.031  21.20/08.118  21.10/08.118 | Содержание этанола | ГФ РБ II 2.9.10  (метод А), 5.5  ФЕАЭС 2.1.9.8 (методика 1), 2.3.3.0 |
| 3.1\* | Ветеринарные препараты | 21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотомет-рия в ультрафио-летовой и видимой областях:  -подлинность | ТНПА на конкретный вид ветеринарного препарата | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| -количественное определение |
| -растворение |
| -примеси |
| 3.2\* | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.27, 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.26, 2.1.2.36 |
| - количественное определение |
| - примеси |
| 3.3\* | 21.20/08.158 | Газовая хроматография:  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.28, 2.9.11, 2.4.24, 2.2.46, 2.4.25, 5.4  ФЕАЭС 2.1.2.27, 2.1.4.19, 2.1.2.36 |
| - количественное определение |
| - растворение |
| - примеси |
| - этиленоксид и диоксан | ФЕАЭС 2.1.4.24 |
| - остаточные органические растворители | ФЕАЭС 2.3.2.0 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| 3.4\* | Ветеринарные препараты | 21.20/08.159 | Жидкостная  хроматография  Высокоэффектив-ная жидкостная  хроматография:  - подлинность, | ТНПА на конкретный вид ветеринарного препарата | ГФ РБ II 2.2.29, 2.2.30, 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.29, 2.1.2.36 |
| - количественное определение |
| - растворение |
| - примеси |
| 3.5\* | 21.20/08.149 | Методы объемного анализа:  - подлинность | ГФ РБ II 2.2.20, 2.2.36, 2.2.90, 2.5.5, 2.5.8, 2.5.11, 2.5.50, 4.2  ФЕАЭС 2.1.2.19, 2.1.5.5, 2.1.5.8, 2.1.5.11, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.2.2 |
| - количественное определение |
| - растворение |
| - примеси |
| 21.20/08.169 | Потенциомет-рическое  титрование:  - количественное определение | ФЕАЭС 2.1.2.47 |
| 3.6\* | 21.20/08.169 | Водородный показатель (рН):  потенциометричес-кое определение водородного показателя (рН) | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 3.7\* | 21.20/11.116 | Реакции подлинности  Идентификация | ГФ РБ II 2.3 (2.3.1- 2.3.4)  ФЕАЭС 2.1.3 (2.1.3.1 - 2.1.3.3), 2.1.8.19 |
| 3.8\* | 21.20/11.116 | Испытания на предельное содержание примесей | ГФ РБ II 2.4 (2.4.1 - 2.4.30, 2.4.32), 2.5.30  ФЕАЭС 2.1.4 (2.1.4.1 – 2.1.4.25), 2.1.4.33, 2.1.8.23 |
| 3.9\* | 21.20/11.116 | Органолептичес-кие показатели | ГФ РБ II 1.3, 2.3.4, 2.8.8, 2.9.12, 5.11  ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053  ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарст-венные формы» стр. 1139  СОП 01/019  ФЕАЭС 2.1.3.2, 2.1.8.8, 2.1.10.8, 2.1.10.9, 2.3.6.0, 2.5.2 (2.5.2.1 – 2.5.2.3), 2.5.4 (2.5.4.1-2.5.4.6) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.10\* | Ветеринарные препараты | 21.20/11.116 | Степень окрашивания жидкостей | ТНПА на конкретный вид ветеринарного препарата | ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 3.11\* | 21.20/08.052  21.20/08.156  21.20/08.158  21.20/08.159 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства  Однородность дозированных единиц | ГФ РБ II 2.9.6, 2.9.40  ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139  ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр. 1053  ФЕАЭС 2.1.9.14, 2.5.2 (2.5.2.1 – 2.5.2.3), 2.5.4 (2.5.4.1-2.5.4.6) |
| 3.12\* | 21.20/11.116 | Прозрачность и степень мутности жидкостей | ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 3.13\* | 21.20/08.052 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства (средняя масса)  Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | ГФ РБ II 2.9.5, 2.9.27  ГФ РБ II раздел Дозированные лекарственные формы» стр. 1139  ФЕАЭС 2.1.9.5, 2.1.9.12, 2.5.2 (2.5.2.1 – 2.5.2.3), 2.5.4 (2.5.4.1-2.5.4.6) |
| 3.14\* | 21.20/08.052 | Потеря в массе при  высушивании | ГФ РБ II 2.2.32, 2.8.17  ФЕАЭС 2.1.2.31, 2.1.8.16 |
| 3.15\* | 21.20/29.128 | Распадаемость | ГФ РБ II 2.9.1, 2.9.2  ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139  ФЕАЭС 2.1.9.1, 2.1.9.2, 2.1.9.15, 2.5.2 (2.5.2.1 – 2.5.2.3), 2.5.4 (2.5.4.1-2.5.4.6) |
| 3.16\* | 21.20/08.156  21.20/08.158  21.20/08.159 | Растворение | ГФ РБ II 2.9.3, 2.9.4, 2.9.42  ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр. 1139  ФЕАЭС 2.1.9.3, 2.1.9.4, 2.1.9.15, 2.5.2 (2.5.2.1 – 2.5.2.3), 2.5.4 (2.5.4.1-2.5.4.6) |
| 3.17\* | 21.20/42.000 | Отбор проб | ГФ РБ II 5.17.10  ФЕАЭС 2.1.7.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.18\* | Ветеринарные препараты | 21.20/08.031  21.20/08.118 | Содержание этанола | ТНПА на конкретный вид ветеринарного препарата | ГФ РБ II 2.9.10  (метод А), 5.5  ФЕАЭС 2.1.9.8 (методика 1), 2.3.3.0 |
| 3.19\* | 21.20/29.119  21.20/08.031  21.20/08.118  21.20/29.040 | Плотность | ГФ РБ II 2.2.5, 2.2.42, 2.9.34 (метод 1)  ФЕАЭС 2.1.2.5, 2.1.10.3 (метод 1), 2.1.10.4 |
| 3.20\* | 21.20/08.052 | Зола | ГФ РБ II 2.4.14, 2.4.16, 2.8.1  ФЕАЭС 2.1.4.14, 2.1.4.16, 2.1.8.1 |

**Примечание:**

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

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных