|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации  |  |
| № BY/112 2.1900 |  |
| от 18.12.2000 |  |
| на бланке № 0009836 |  |
| на 29 листах |  |
| редакция 04 |  |

|  |
| --- |
| ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИот24 мая 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 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.10/29.12121.20/29.121 | Прочность таблеток без оболочки на истираниеИстираемость 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 | Масса для единицы дозированного лекарственного средстваОднородность массы для единицы дозированного лекарственного препаратаОднородность массы одной дозы, высвобождаемой из многодозового контейнераОднородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки  Масса или объем содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средствОднородность 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) |
| 1.3 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средствИспытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратовИспытание 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 \* | 21.10/29.14521.20/29.145 | Осмоляльность(осмолярность) | ГФ РБ I 2.2.35 ГФ РБ II 2.2.35 ФЕАЭС 2.1.2.32 |
| 1.5 \* | 21.10/29.12821.20/29.128 | 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 экстрактовОстаток 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 \* | 21.20/08.052 | Определение содержания экстрактивных веществ | ГФ РБ I 2.8.18 |
| 1.9 \* | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата -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 |
| 1.10 \* | 21.10/11.11621.20/11.116 | УпаковкаМаркировка | СОП-1.2204.00.00-3-009 |
| 1.11 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные 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 группыКачественные реакцииРеактивы | 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 2.3.1ГФ РБ II 4.1ФЕАЭС 2.2.1.1ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.12 \* | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.11601.28/11.116 |  Степень окрашивания жидкостейОкраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ I 2.2.2ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.13 \* | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.11601.28/11.116 | Прозрачность и степень мутности- визуальный методПрозрачность и степень опалесценции жидкостей:- визуальный метод | ГФ РБ I 2.2.1ГФ РБ II 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.14 \* | 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 |
| 1.15 \* | 21.20/29.04021.20/29.11921.20/08.11821.10/29.04021.10/29.119 | Относительная плотность | ГФ РБ I 2.2.5ГФ РБ II 2.2.5ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.16 \* | 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 |
| 1.17 \* | 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;-степень 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 |
| 1.18 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные 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 |
| 1.19 \* | 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 электродов. Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикаторов. Приблизительное значение 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 |
| 1.20 \* | 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 |
| 1.21 \* | 21.20/08.14921.10/08.14920.13/08.14920.14/08.14920.59/08.149 | Азот после минерализации серной кислотой | ГФ РБ I 2.5.9ГФ РБ II 2.5.9ФЕАЭС 2.1.5.9 |
| 1.22 \* | 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 | Вода и летучие соединения:-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 |
| 1.23 \* | 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. Примеси;-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;-аминный азот;-окисляющие вещества | 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 |
| 1.24 \*  | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/0814921.10/08.14920.13/08.14920.14/08.14920.59/08.149 | Методы количественного определения:-кислотное число;- эфирное число;- гидроксильное число;-йодное число;-перекисного (пероксидного) числа;-числа омыления;-неомыляемые вещества | 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 2.5.1ГФ 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 |
| 1.25 \* | 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 | 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 |
| 1.26 \* | 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 средстваВысокоэффективная жидкостная хроматография | 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 |
| 1.27 \* | 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 |
| 1.28 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 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 средстваХроматографические методы разделенияСодержание этанолаСодержание этанола(метод газовой хроматографии, методики 1-3)Испытание на содержание метанола и 2-пропанаИдентификация и контроль содержания остаточных растворителейИдентификация и контроль остаточных растворителейИдентификация и контроль остаточных растворителейОстаточные количества этиленоксида и диоксанаN,n-диметиланилин2-этилгексановая кислотаЭтиленгликоль и диэтиленгликоль в этоксилированых субстанцияхОстаточные органические растворители | 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 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 |
| 1.29 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные 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 |
| 1.31 \* | 21.20/08.16121.10/08.16120.13/08.16120.14/08.16120.59/08.16121.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:-подлинность;-определение примесей-количественное определение;-однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средстваИдентификация жирных маселПосторонние масла в жирных маслахСтеарины в жирных маслахЭлектрофорез | 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 |
| 1.33 \* | 21.20/29.06121.10/29.06120.13/29.06120.14/29.06120.59/29.06101.28/29.06121.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.11601.28/11.116 | Степень измельчения порошков Ситевой анализОпределение размера частиц методом аналитического просеиванияСита | ГФ РБ II 2.9.35ГФ РБ I 2.9.12ГФ РБ II 2.9.12ГФ РБ II 2.9.38ГФ РБ II 2.8.23ГФ РБ II 2.1.4ФЕАЭС 2.1.1.4 |
| 1.38 \* | 21.10/29.113 | Электропроводность | ГФ РБ I 2.2.38ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.44 \* | 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 |
| Химическая лаборатория № 2 (ул.Фабрициуса,30, 22007, г. Минск) |
| 1.2 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средстваОднородность массы для единицы дозированного лекарственного препаратаОднородность массы одной дозы, высвобождаемой из многодозового контейнераОднородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки Определение массы или объема содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средствОднородность массы.Средняя масса. | 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» | 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) |
| 1.3 \* | 21.20/29.040 | ИзвлекаемыйобъемОпределение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средствИспытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратовИспытание на извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь | ГФ РБ I 2.9.17ГФ РБ II 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9 ФЕАЭС 2.1.9.16 |
| 1.4 \* | 21.20/08.085 | ОсмоляльностьОсмолярность | ГФ РБ I 2.2.35ГФ РБ II 2.2.35ФЕАЭС 2.1.2.32 |
| 1.7 \* | 21.20/08.052 | Сухой остаток экстрактов | ГФ РБ I 2.8.16ГФ РБ II 2.8.16ФЕАЭС 2.1.8.15 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.8 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/08.052 | Содержание экстрактивных веществ | 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» | ГФ РБ I 2.8.18 |
| 1.9 \* | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:-однородность дозирования-однородность дозированных единицОднородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | 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 2.1.9.14 |
| 1.10 \* | 21.20/11.116 | Упаковка, маркировка |  СОП- 1.2204.00.00-3-009 |
| 1.11 \* | 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 | ГФ РБ I 2.3.1ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.12 \* | Степень окрашивания жидкостейОкраска и интенсивность окраски жидкостей | ГФ РБ I 2.2.2ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.13 \* | Прозрачность и степень мутности- визуальный методПрозрачность и степень опалесценции жидкостей:-визуальный метод | ГФ РБ I 2.2.1ГФ РБ II 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.14 \* | Органолептические показатели:- описание- внешний вид- запахОписание (свойства) в частных статьяхРаздел «Свойства» в частных фармакопейных статьяхОпределение 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 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.15 \* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/29.04021.20/29.11921.20/08.11821.10/29.04021.10/29.11921.10/08.11820.13/29.04020.14/29.11920.59/08.118 | Относительная плотность-пикнометрический метод;-ареометрический метод. | 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» | ГФ РБ I 2.2.5ГФ РБ II 2.2.5ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.16 \* | 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 |
| 1.17 \* | 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;- однородность дозированных единиц;-количественное определение;- цветность;- чистота и предельное содержание примесей | ГФ РБ I 2.2.25ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.18 \* | 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 | 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 |
| 1.19 \* | 21.20/08.16921.10/08.16920.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Водородный показатель:-потенциометрическое определение рН-зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикатора-концентрация 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 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 11.20 \* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Растворимость:-визуальный метод | 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» | ГФ РБ I 1.4ГФ РБ II 1.4ГФ РБ I 5.11ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.21 \*  | 21.20/08.14921.10/08.14920.13/08.14920.14/08.14920.59/08.149 | Азот после минерализации серной кислотой | ГФ РБ I 2.5.9ГФ РБ II 2.5.9ФЕАЭС 2.1.5.9 |
| 1.22 \* | 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 | Вода и летучие соединения:-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 |
| 1.23 \* | 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;Примеси;-однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства;-потенциометрическое титрование;-титрование в неводных растворителях;комплексометрическое титрование;-кислотность или щелочность;- серы диоксид;- Аминный азот;-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 2.5.30ФЕАЭС 2.1.2.19 |
| 1.24 \* | 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 2.5.7ГФ РБ II 2.5.7ФЕАЭС 2.1.5.7 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.25 \* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные 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,Нормативный документ по качествуГФ РБ II«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | 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 |
| 1.26 \* | 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 средстваМолекулярно-массовое распределение декстрановАнализ 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 |
| 1.27 \* | 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 |
| 1.28 \* | 21.20/08.15821.10/08.15820.13/08.15820.14/08.15820.59/08.158 | 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 |
| 1.29 \* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | 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,Нормативный документ по качествуГФ РБ II«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | 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. |
| 1.30 \* | 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 |
| 1.31 \* | 21.20/08.16121.10/08.16120.13/08.16120.14/08.16120.59/08.16121.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность;- определение примесей;-количественное определение.Хроматографические методы разделенияИдентификация жирных масел методом тонкослойной хроматографииПосторонние масла в жирных маслах методом тонкослойной хроматографииСтерины 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 |
| 1.32 \* | 21.20/29.06121.10/29.06120.13/29.06120.14/29.06120.59/29.061 | Геометрические размеры | ГФ РБ II (РБ0021) |
| 1.33 \* | 21.20/29.06121.10/29.06120.13/29.06120.14/29.06120.59/29.06101.28/29.06121.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.11601.28/11.116 | Измельченность порошков и размер гранулСтепень измельчения порошковСитовой анализОпределение размера частиц методом аналитического просеиванияМакроскопический и микроскопический анализ лекарственного растительного сырьяСита | ГФ РБ II 2.9.35ГФ РБ I 2.9.12ГФ РБ II 2.9.12ГФ РБ II 2.9.38ГФ РБ II 2.8.23ГФ РБ II 2.1.4ФЕАЭС 2.1.1.4 |
| 1 | 3 | 4 | 6 |
| 1.34 \* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные 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.Размер частиц методом микроскопииОптическая микроскопияМакроскопический и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья | 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» | ГФ РБ I 2.9.13ГФ РБ II 2.9.37ФЕАЭС 2.1.9.13ГФ РБ II 2.8.23ФЕАЭС 2.1.8.17 |
| 1.35 \* | 21.20/08.05221.10/08.052 | Содержание этанола | ГФ РБ I 2.9.10ГФ РБ II 2.9.10ФЕАЭС 2.1.9.8  |
| 1.36 \* | 21.20/08.169 | 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 |
| 1.37 \* | 21.10/29.145 | 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 |
| 1.38 \* | 21.10/29.113 | Электропроводность | ГФ РБ I 2.2.38ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.39 \* | 01.28/08.052 | Содержание эфирного маслаЭфирные масла в растительном лекарственном сырье | ГФ РБ II 2.8.12ФЕАЭС 2.1.8.12 |
| 1.40 \* | 21.10/08.03521.20/08.03501.28/08.035 | Атомно-эмиссионная спектрометрия:- подлинность- определение примесей;- количественное определение; - однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства. | ГФ РБ I 2.2.22ГФ РБ II 2.2.22ФЕАЭС 2.1.2.21 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.41 \* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные средства Лекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества   | 21.10/08.03521.20/08.03501.28/08.035 | Атомно-эмиссионная спектрометрия с использованием индуктивно связанной плазмы:- подлинность- определение примесей;- количественное определение;- однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства. | 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» | ГФ РБ I 2.2.57ГФ РБ II 2.2.57ФЕАЭС 2.1.2.41 |
| 1.42 \* | 21.10/08.03221.20/08.03501.28/08.035 | Атомно-абсорбционнаяспектрометрия:- подлинность;- определение примесей;- количественное определение;- однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства.Никель в полиолахТяжелые металлы в лекарственном растительном сырье и жирных маслахТяжелые металлы и мышьяк в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратахНикель в гидрогенизированных растительных маслахСвинец 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. |
| 1.43 \* | 21.10/08.07421.20/08.074 | Рамановская спектрометрия | ГФ РБ I 2.2.48ГФ РБ II 2.2.48 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.44 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырьеВспомогательные вещества  | 21.10/11.11621.20/11.116 | Загрязнения механическими включениями: невидимыечастицы.Механические включения: невидимые включенияЗагрязнения механическими включениями:видимые частицы | 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» | ГФ РБ II 2.9.19ФЕАЭС 2.1.9.10ГФ РБ II 2.9.20 |
| Химическая лаборатория № 3 контроля качества противоопухолевых препаратов(ул. Фабрициуса, 30, 220007, г Минск) |
| 1.2 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средства. | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средстваОднородность массы для единицы дозированного лекарственного препаратаОднородность массы одной дозы, высвобожденной из многодозового контейнераОднородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковкиОпределение массы или объема содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средствОднородность 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 качествуГФ 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 |
| 1.3 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средства. | 21.20/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средствИспытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратовИзвлекаемый 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 качествуГФ 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 |
| 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 |
| 1.9 \* | 21.20/29.040 | ОднородностьСодержания действующего вещества в единицедозированного лекарственного средстваОднородность дозированных единицОднородность массы единицы дозированного лекарственного препаратаОднородностьдозированныхединиц.Однородностьдозирования. | 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) |
| 1.11 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваВспомогательные вещества. | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы ифункциональные группыКачественные реакции | ГФ РБ I 2.3.1ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.12 \* | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Степень окрашивания жидкостейОкраска и интенсивность жидкостей | ГФ РБ I 2.2.2ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.13 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваВспомогательные вещества. | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Прозрачность и степень 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 качествуГФ 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 |
| 1.14 \* | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Органолептическиепоказатели:- описание- внешний вид- запахОписание (свойства) в частных статьяхРаздел «Свойства» в частных фармакопейных статьяхОпределение 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) |
| 1.15 \* | 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 |
| 1.16 \* | 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 |
| 1.17 \* | 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;- однородность дозированных единиц;-количественное определение;- цветность;- чистота и предельное содержание примесей | ГФ РБ I 2.2.25ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.19 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваВспомогательные вещества. | 21.20/08.16921.10/08.16920.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Потенциометрическое определение рНЗависимость между реакцией раствора, приблизительного значения рН и цветом индикаторовПриблизительное значение pH | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство,Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования,Нормативный документ по качествуГФ 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 |
| 1.20 \*  | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Растворимость(визуальный метод)Частные фармакопейные статьиРаздел «Описание (свойства)» в частных статьях | ГФ РБ I 1.4ГФ РБ II 1.4ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.21 \* | 21.20/08.14921.10/08.14920.13/08.14921.14/08.14920.59/08.149 | Азот после минерализации серной кислотой | ГФ РБ I 2.5.9ГФ РБ II 2.5.9ФЕАЭС 2.1.5.9 |
| 1.22 \* | 21.20/29.14921.10/29.14920.13/29.14920.14/29.14920.20/29.149 | Потеря в массе при высушиванииВода: полумикрометодВода: определение полумикрометодом Вода: микроопределениеВода и летучие вещества:- 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 |
| 1.23 \* | 21.20/08.14921.10/08.14920.13/08.14920.14/08.14920.59/08.149 | Титрованные растворыРеакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группыПотенциометрическое титрованиеТитриметрические методы анализа- подлинность-количественное определение- определениепримесейЗависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикаторовКомплексометрическое титрованиеТитрование в неводных растворах | 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 2.2.4ГФ РБ II 2.5.11ФЕАЭС 2.1.5.11ГФ РБ II #2.5.50 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.26 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваВспомогательные вещества. . | 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 хроматографияХроматографические методы разделенияЭксклюзионная хроматография | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство,Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования,Нормативный документ по качествуГФ РБ II«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | 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 |
| 1.28 \* | 21.20/08.15821.10/08.15820.13/08.15820.14/08.15820.59/08.158 | Газовая хроматография:- количественное определение- подлинность- этанол- чистота и предельноеСодержание примесейХроматографические методы разделенияИдентификация и контроль содержания остаточных растворителейОстаточные 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 |
| 1.29 \* | 21.20/11.11621.10/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Чистота и предельноеСодержание примесей путём сравнения сэталономХлоридыТяжелые металлыЖелезо | 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 |
| 1.31 \* | 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 |
| 1.38 \* | 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) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.44 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средства.   | 21.20/29.054 | Загрязнения механическими включениями: невидимыечастицы.Механические включения: невидимые включенияЗагрязнения механическими включениями: видимые частицы |  | ГФ РБ II 2.9.19ФЕАЭС 2.1.9.10ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.45 \* | 21.20/08.16821.10/08.16820.13/08.16820.14/08.16820.59/08.168 | Электрофорез:- подлинность (идентификация)- чистота и предельное содержание примесей |  | ГФ РБ I 2.2.31ГФ РБ II 2.2.31ФЕАЭС 2.1.2.30 |
| Химическая лаборатория № 4 контроля производственных технологических процессов (переулок Фабрициуса, 3/10, 220007, г. Минск) |
| 1.7 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваВспомогательные 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 качествуГФ 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 |
| 1.11 \* | 21.20/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группыКачественные реакции | ГФ РБ I 2.3.1ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.12 \* | 21.20/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Степень окрашивания жидкостей.Окраска и интенсивность окраски жидкостей. | ГФ РБ I 2.2.2ГФ РБ II 2.2.2ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.13 \* | Лекарственные средстваПрепараты фармацевтическиеПродукты фармацевтические основные   | 21.20/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 |  Прозрачность и степень 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 |
| 1.14 \* | 21.20/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | Органолептическиепоказатели:- описание- внешний вид- запахОписание (свойства) в частных статьяхРаздел «Свойства» в частных фармакопейных статьяхОпределение 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 2.1.8.8ГФ РБ II (0672) (0927) (0520) (0132)  |
| 1 | 3 | 4 | 6 |
| 1.15 \* | Лекарственные средстваПрепараты фармацевтическиеПродукты фармацевтические основные  | 21.20/29.11920.13/29.11920.14/29.11920.59/29.119 | Относительная плотность:- плотность-относительная плотность | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качествуГФ РБ II«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ I 2.2.5ГФ РБ II 2.2.5(метод 1, метод 3)ФЕАЭС 2.1.2.5(метод 1, метод 3) |
| 1.16 \* | 21.20/08.13320.13/08.13320.14/08.13320.59/08.133 | Показатель преломления (индексрефракции)- подлинность;- показатель преломления;-количественное определение | ГФ РБ I 2.2.6ГФ РБ II 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.17 \* | 21.20/08.15620.13/08.15620.14/08.15620.59/08.156 | Абсорбционнаяспектрофотометрияв ультрафиолетовойи видимой областях:-подлинность;-количественное определение;-степень окрашивания жидкостей;- оптическая плотность | ГФ РБ I 2.2.25ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.18 \* | 21.20/29.04920.13/29.04920.14/29.04920.59/29.049 | 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 |
| 1.19 \* | 21.20/08.16920.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Потенциометрическое определение рНЗависимость между реакцией раствора, приблизительного значения рН и цветом индикаторовОпределение 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 |
| 1.20 \* | 21.20/11.11620.13/11.11620.14/11.11620.59/11.116 | 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 |
| 1.35 \* | 21.20/08.11820.13/08.11820.14/08.11820.59/08.118 | 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) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.36 \* | Лекарственные средстваПрепараты фармацевтическиеПродукты фармацевтические основные  | 21.20/08.16920.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Оптическое вращение-подлинность;-количественное определение;-угол оптического вращения;-удельное оптическое вращение | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.Нормативный документ по качествуГФ РБ II«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ I 2.2.7ГФ РБ II 2.2.7ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 1.38 \* | 21.20/08.16920.13/08.16920.14/08.16920.59/08.169 | Электропроводность | ГФ РБ I 2.2.38ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 2.1.2.33ГФ РБ II (0169) (0008) (1927) |
| 1.53 \* | 21.20/08.156 | 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 |
| Химическая лаборатория № 5 контроля пероральных противоопухолевых лекарственных средств(пер. Фабрициуса, 3/14, 220007, г Минск) |
| 1.1 \* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства | 21.20/26.09521.20/29.143 | Прочность таблеток без оболочки на истираниеИстираемость таблетокПрочность 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 |
| 1.2 \* | 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) |
| 1 | 3 | 4 | 6 |
| 1.5 \* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства | 21.20/29.128 | Распадаемость таблеток и капсул | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ I 2.9.1ГФ РБ II 2.9.1 ГФ РБ II (0016), (0478)ФЕАЭС 2.1.9.1 |
| 1.6 \* | 21.20/08.052 | Тальк, аэросил | ГФ РБ II (0478) |
| 1.9 \* | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единицедозированного лекарственного средства:- однородность дозирования- однородность дозированных единиц. | 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) |
| 1.10 \* | 21.20/11.116 | Упаковка, маркировка | СОП-1.2204.00.00-3-009 |
| 1.11 \* | 21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группыКачественные реакции | ГФ РБ I 2.3.1ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.14 \* | 21.20/11.116 | Органолептическиепоказатели:- описаниеРаздел «Свойства» в частных фармакопейных статьях | СОП-0.2200.00.00-3-024ГФ РБ II (0016), (0478) |
| 1.17 \* | 21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:- подлинность- определение примесей-количественное определение-растворение таблеток, 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 |
| 1.22 \* | 21.20/29.149 | Потеря в массе при высушиванииВода: полумикрометодВода: определение полумикрометодом 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 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.23 \* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства | 21.20/08.149 | Титриметрические методы анализа:- количественное определение- растворение таблеток, капсул.Титрованные растворы | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное | ГФ РБ II 4.2.2 ФЕАЭС 2.2.2.2ГФ РБ II #2.2.90 |
| 1.26 \* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматографияВысокоэффективная 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 |
| 1.31 \* | 21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:- подлинность (идентификация)- чистота и предельное содержание примесейХроматографические методы разделения | ГФ РБ I 2.2.27ГФ РБ II 2.2.27ФЕАЭС 2.1.2.26 ГФ РБ II 2.2.46ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| Микробиологическая лаборатория № 1 (ул. Маяковского, 1, 220006, г. Минск) |
| 1.46 \* | Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства | 21.20/01.086 | Стерильность:- мембранная фильтрация;- прямой посевСтерильность:- мембранная фильтрация;- прямая инокуляцияПитательной среды | 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 |
| 1.47 \*  | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваЛекарственное растительное сырье | 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 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 6 |
| 1.48 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средства | 21.10/16.03621.20/16.036 | Бактериальныеэндотоксины:- гель-тромб тестБактериальныеэндотоксины:- гель-тромб метод | 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 2.1.6.8ГФ РБ II 2.6.14 |
| Микробиологическая лаборатория № 2 (ул. Фабрициуса, 30, 220007, г. Минск) |
| 1.46 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваВспомогательные 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 питательной среды | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, вспомогательное веществоФармакопейная 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 |
| 1.47 \* | 21.10/01.08621.20/01.086 20.13/01.08620.14/01.08620.59/01.086 | 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 |
| 1.48 \* | 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 |
| 1.49 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтическиеЛекарственные средства | 21.10/01.08621.20/01.086 | Количественное определение антибиотиков:- метод диффузии | ГФ РБ II 2.7.2 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Микробиологическая лаборатория № 3 контроля качества противоопухолевых препаратов (ул. Фабрициуса, 30, 220007, г. Минск) |
| 1.46 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные средстваВспомогательные вещества | 21.20/01.086 | Стерильность:- мембранная фильтрация | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство |  ГФ РБ II 2.6.1ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 1.47 \* | 21.20/01.086 | Микробиологическая чистота:- мембранная фильтрация. |  ГФ РБ II 2.6.12 ГФ РБ II 2.6.13ФЕАЭС 2.1.6.6 ФЕАЭС 2.1.6.7 |
| 1.48 \* | 21.20/01.086 | Бактериальныеэндотоксины:- гель-тромб метод |  ГФ РБ II 2.6.14 ФЕАЭС 2.1.6.8 |
| Микробиологическая лаборатория № 4контроля пероральных противоопухолевых лекарственных средств(пер. Фабрициуса, 3/14, 220007, г Минск) |
| 1.47 \* | Продукты фармацевтические основныеПрепараты фармацевтическиеЛекарственные 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 аэробовМикробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмовМикробиологические испытания нестерильной продукции: испытания на наличие специфических микроорганизмовМикробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмовМикробиологическая чистота нестерильных лекарственных средств и фармацевтических субстанцийТребования 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 |
| Биологическая лаборатория (ул. Маяковского, 1/10, 220006, г. Минск) |
| 1.50 \* | Лекарственные средстваПрепараты фармацевтическиеПродукты фармацевтические основныеВспомогательные 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 веществоФармакопейная статья,нормативный документ на конкретную субстанцию для фармацевтического использованияНормативный документ по качествуГФ 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 |
| 1.51 \* | 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 |
| 1.52 \* | Лекарственные средстваПродукты фармацевтические основные | 21.20/16.03621.10/16.036 | Депрессорные веществаИспытание 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 |
| 1.53 \* | Лекарственные средстваПрепараты фармацевтическиеПродукты фармацевтические основныеВспомогательные 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 веществоФармакопейная статья,нормативный документ на конкретную субстанцию для фармацевтического использованияНормативный документ по качествуГФ 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.3.3.193.06902-2019-29.10.2019ЛП - №003137-РГ-BYНД РБ 1386СНД РБ 0658СНД РБ 0704СНД РБ 1936СНД РБ 1902СНД РБ 2265СНД РБ 1375СНД РБ 1376С |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.54 \* | Лекарственные средстваПродукты 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 |

**Примечание:**

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

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

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных