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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от 29 декабря 2024 года отдела контроля качества  Республиканского унитарного производственного предприятия  «Белмедпрепараты» | | | | | | |
| № п/п | | Наименование объекта | Код | Наименование характеристики (показатель, параметры) | Обозначение документа, устанавливающего требования к объекту | Обозначение документа, устанавливающего метод исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Химическая лаборатория № 1 (ул. Маяковского, 1, 220006, г Минск) | | | | | |
| 1.1 \* | Препараты фармацевтические.  Лекарственные средства | 21.20/29.121 | Прочность таблеток без оболочки на истирание. Истираемость таблеток | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. | ГФ РБ I 2.9.7  ГФ РБ II 2.9.7  ФЕАЭС 2.1.9.6 |
| 1.2 \* | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства. Однородность массы для единицы дозированного лекарственного препарата. Однородность массы одной дозы, высвобождаемой из многодозового контейнера. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки . Определение массы или объема содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средств. Однородность массы. Средняя масса. | ГФ РБ I 2.9.5  ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5  ГФ РБ I 2.9.27  ГФ РБ II 2.9.27  ФЕАЭС 2.1.9.12  ГФ РБ I 2.9.28  ГФ РБ II (1163) (0499) (РБ0006) (0672) (0927) (0016) (0671) (1116) (0520) (1807) (0132) (0676) (1165) (0478) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.3 \* | Препараты фармацевтические.  Лекарственные средства | 21.20/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств. Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов. Испытание на извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. | ГФ РБ I 2.9.17  ГФ РБ II 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9  ФЕАЭС 2.1.9.16 |
| 1.4 \* | 21.20/29.145 | Осмоляльность  (осмолярность) | ГФ РБ I 2.2.35  ГФ РБ II 2.2.35  ФЕАЭС 2.1.2.32 |
| 1.5 \* | 21.20/29.128 | Распадаемость таблеток и капсул | ГФ РБ I 2.9.1  ГФ РБ II 2.9.1  ФЕАЭС 2.1.9.1  ГФ РБ II (0016), (0478)  ГФ РБ II (0478), (РБ0006), (0016), (1164), (1145) |
| 1.6 \* | 21.20/08.052 | Тальк, аэросил | ГФ РБ II (0478) |
| 1.7 \* | 21.20/08.052 | Сухой остаток экстрактов. Остаток после выпаривания эфирного масла | ГФ РБ I 2.8.16  ГФ РБ II 2.8.16  ФЕАЭС 2.1.8.15  ГФ РБ II 2.8.9  ФЕАЭС 2.1.8.9 |
| 1.8 \* | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:  -однородность дозирования  -однородность дозированных единиц | ГФ РБ I 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.6  ФЕАЭС 2.1.9.5  ГФ РБ II (0671), (0672), (1807), (0676)  ГФ РБ I 2.9.40  ГФ РБ II 2.9.40  ГФ РБ II «Дозированные лекарственные формы» стр.1139  ФЕАЭС 2.1.9.14 |
| 1.9 \* | 21.20/11.116 | Упаковка. Маркировка | СОП-1.2204.00.00-  3-009 |
| 1.10 \* | Продукты фармацевтические основные .Препараты фармацевтические. Лекарственные средства. Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116  01.28/11.116 | Реакции подлинности (идентификация) на ионы и функциональные группы. Качественные реакции. Реактивы | ГФ РБ I 2.3.1  ГФ РБ II 4.1  ФЕАЭС 2.2.1.1  ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.11 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей. Окраска и интенсивность окраски жидкостей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству | ГФ РБ I 2.2.2  ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 1.12 \* | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности(визуальный метод).Прозрачность и степень опалесценции жидкостей (визуальный метод) | ГФ РБ I 2.2.1  ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.13 \* | Продукты фармацевтические основные .Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116  01.28/11.116 | Органолептические показатели: описание, -запах | ГФ РБ I 2.3.4  ГФ РБ I 2.8.8  ГФ РБ II 2.3.4  ФЕАЭС 2.1.3.2  ГФ РБ II 2.8.8  ФЕАЭС 2.1.8.8  СОП-0.2200.00.00-3-024 |
| 1.14 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества | 21.20/29.040  21.20/29.119  21.20/08.118  21.10/29.040  21.10/29.119  21.10/08.118  21.10/08.113  20.13/29.040  20.14/29.119  20.59/29.118 | Относительная плотность  -пикнометрический метод;  -ареометрический метод. | ГФ РБ I 2.2.5  ГФ РБ II 2.2.5  ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 1.15 \* | 21.20/08.133  21.10/08.133  20.13/08.133  20.14/08.133  20.59/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции):- подлинность, -количественное определение, -показатель преломления | ГФ РБ I 2.2.6  ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.16 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/08.156  21.10/08.156  20.13/08.156  20.14/08.156  20.59/08.156  01.28/08.156 | Абсорбционная спектрофотомерия в ультрафиолетовой и видимой областях:-подлинность; -определение примесей; -количественное определение; -определение степени окрашивания жидкостей;-растворение таблеток и капсул;  -однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства | ГФ РБ I 2.2.25  ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.17 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества | 21.20/08.043  21.20/29.049  21.10/08.043  21.10/29.049  20.13/08.043  20.14/08.043  20.59/08.043  20.13/08.049  20.14/08.049  20.59/08.049 | 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 2.2.8  ГФ РБ I 2.2.8  ГФ РБ I 2.2.10  ГФ РБ II 2.2.8  ФЕАЭС 2.1.2.8  ГФ РБ II 2.2.9  ФЕАЭС 2.1.2.9  ГФ РБ II 2.2.10  ФЕАЭС 2.1.2.10 |
| 1.18 \* | 21.20/08.169  21.10/08.169  20.13/08.169  20.14/08.169  20.59/08.169 | Потенциометрическое определение:  потенциометрическое определение водородного показателя (рН)  -концентрация ионов с использованием ионоселективных электродов  Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикаторов  Определение приблизительного значения рН | ГФ РБ I 2.2.3  ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3  ГФ РБ II 2.2.4  ФЕАЭС 2.1.2.4  ГФ РБ II 2.2.36 |
| 1.19 \* | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Растворимость: -визуальный метод | ГФ РБ I 1.4  ГФ РБ II 5.11  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.20 \* | 21.20/08.149  21.10/08.149  20.13/08.149  20.14/08.149  20.59/08.149 | Определение азота после минерализации серной кислотой | ГФ РБ I 2.5.9  ГФ РБ II 2.5.9  ФЕАЭС 2.1.5.9 |
| 1.21 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/29.040  21.20/08.169  21.10/29.040  21.10/08.169  20.13/29.040  20.14/29.040  20.59/29.040  20.13/08.169  20.14/08.169  20.59/08.169  01.28/29.040 | Определение воды и летучих соединений:  -потеря в массе при высушивании;  - потеря в массе при высушивании экстракта  -вода:  полумикрометод;  -вода:  микроопределение | ГФ РБ I 2.2.32  ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31  ГФ РБ II 2.8.17  ФЕАЭС 2.1.8.16  ГФ РБ I 2.5.12  ГФ РБ II 2.5.12  ФЕАЭС 2.1.5.12  ГФ РБ I 2.5.32  ГФ РБ II 2.5.32  ФЕАЭС 2.1.5.13 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.22 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества | 21.20/08.149  21.20/08.169  21.10/08.149  21.10/08.169  20.13/08.149  20.14/08.149  20.59/08.149  20.13/08.169  20.14/08.169  20.59/08.169 | Объемное титрование:  -подлинность;  -количественное определение. Определение примесей;  -растворение таблеток, капсул;  -однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства;  -потенциометрическое титрование;  -титрование в неводных растворителях;  комплексометрическое титрование;  -кислотность или щелочность; -серы диоксид;  -определение аминного азота;  -окисляющие вещества | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству | ГФ РБ I 2.5.29  ГФ РБ II 4.2.2  ФЕАЭС 2.2.2  ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1  ГФ РБ II 2.2.90  ГФ РБ II 2.2.20  ФЕАЭС 2.1.2.19  ГФ РБ II 2.5.50  ГФ РБ II 2.5.11  ФЕАЭС 2.1.5.11  ГФ РБ II 2.5.29  ГФ РБ II 2.5.8  ФЕАЭС 2.1.5.8  ГФ РБ II 2.5.30  ФЕАЭС 2.1.2.19 |
| 1.23 \* | 21.20/08.149  21.10/08.149  20.13/08.149  20.14/08.149  20.59/08.149 | Методы количественного определения:  -кислотное число;  - эфирное число;  -гидроксильное число;  -йодное число;  -перекисного (пероксидного) числа;  -числа омыления;  -неомыляемые вещества | ГФ РБ I 2.5.1  ГФ РБ II 2.5.1  ФЕАЭС 2.1.5.1  ГФ РБ I 2.5.2  ГФ РБ II 2.5.2  ФЕАЭС 2.1.5.2  ГФ РБ I 2.5.3  ГФ РБ II 2.5.3  ФЕАЭС 2.1.5.3  ГФ РБ I 2.5.4  ГФ РБ II 2.5.4  ФЕАЭС 2.1.5.4  ГФ РБ I 2.5.5  ГФ РБ II 2.5.5  ФЕАЭС 2.1.5.5  ГФ РБ I 2.5.6  ГФ РБ II 2.5.6  ФЕАЭС 2.1.5.6  ГФ РБ I 2.5.6  ГФ РБ II 2.5.7  ФЕАЭС 2.1.5.7 |
| 1.24 \* | 21.20/08.052  21.10/08.052  20.13/08.052  20.14/08.052  20.59/08.052 | Зола: -общая зола;  -сульфатная зола;-зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | ГФ РБ I 2.4.16  ГФ РБ II 2.4.16  ФЕАЭС 2.1.4.16  ГФ РБ I 2.4.14  ГФ РБ II 2.4.14  ФЕАЭС 2.1.4.14  ГФ РБ I 2.8.1  ГФ РБ II 2.8.1  ФЕАЭС 2.1.8.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.25 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/08.159  21.10/08.159  20.13/08.159  20.14/08.159  20.59/08.159  01.28/08.159 | Жидкостная хроматография:-подлинность;-определение примесей;-количественное определение;-растворение таблеток, капсул; -однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства. Высокоэффективная жидкостная хроматография | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству | ГФ РБ I 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28  ГФ РБ I 2.2.46  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.36  ГФ РБ II 2.2.30  ФЕАЭС 2.1.2.29  ГФ РБ II 2.2.39  ГФ РБ II 2.2.56  ФЕАЭС 2.1.2.40 |
| 1.26 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества | 21.20/08.156  21.10/08.156  20.13/08.156  20.14/08.156  20.59/08.156 | Общий белок | ГФ РБ I 2.5.33  ГФ РБ II 2.5.33  ФЕАЭС 2.1.5.14 |
| 1.27 \* | 21.20/08.158  21.10/08.158  20.13/08.158  20.14/08.158  20.59/08.158 | Газовая хроматография:-подлинность;-определение примесей;-количественное определение;-однородности содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства. Хроматографические методы разделения. Содержание этанола  Содержание этанола  (метод газовой хроматографии, методики 1-3). Испытание на содержание метанола и 2-пропана. Идентификация и контроль содержания остаточных растворителей. Идентификация и контроль остаточных растворителей. Идентификация и контроль остаточных растворителей  Остаточные количества этиленоксида и  Диоксана. N,n-диметиланилин. 2-этилгексановая кислота. Этиленгликоль и диэтиленгликоль в этоксилированых субстанциях. Остаточные органические растворители | ГФ РБ II 2.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.27  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.36  ГФ РБ II 2.9.10  (Методы В и С)  ФЕАЭС 2.1.9.8  ГФ РБ II 2.9.11  ГФ РБ II 2.9.11  ФЕАЭС 2.1.4.19  ГФ РБ II 2.4.22  ГФ РБ II 2.4.25  ГФ РБ II 2.4.26  (Метод А)  ФЕАЭС 2.1.4.20  (метод А)  ГФ РБ II 2.4.28 ФЕАЭС 2.1.4.22  ГФ РБ II 2.4.30  ГФ РБ II 5.4  ФЕАЭС 2.3.2.0 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1.28 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | 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 2.4.1  ГФ РБ II 2.4.1; 2.4.3-2.4.9;  ГФ РБ I 2.4.3-2.4.9  ГФ РБ II 2.4.11-2.4.13;  ГФ РБ I 2.4.11-2.4.13  ГФ РБ II 2.4.27; 2.4.29  ГФ РБ I 2.4.29  ФЕАЭС 2.1.4.1; 2.1.4.3-2.1.4.9; 2.1.4.11-2.1.4.13; 2.1.4.21 |
| 1.29 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/08.161  21.10/08.161  20.13/08.161  20.14/08.161  20.59/08.161  01.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:  -подлинность;  -определение примесей  -количественное определение;  -однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства. Идентификация жирных масел. Посторонние масла в жирных маслах. Стеарины в жирных маслах. Электрофорез. | ГФ РБ I 2.4.27  ГФ РБ II 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.36  ГФ РБ II 2.3.2  ГФ РБ II 2.4.21  ГФ РБ II 2.4.23  ГФ РБ I 2.2.3.  ФЕАЭС 2.1.2.30 |
| 1.30 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества | 21.20/29.113  21.20/08.169  21.10/29.113  21.10/08.169  20.13/29.113  20.14/29.113  20.59/29.113  20.13/08.169  20.14/08.169  20.59/08.169 | Электропроводность | ГФ РБ I 2.2.38  ГФ РБ II 2.2.38  ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.31 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Загрязнение механическими включения:  -невидимые частицы;  -видимые частицы  Механические включения: невидимые частицы | ГФ РБ II 2.9.19  ГФ РБ II 2.9.20  ФЕАЭС 2.1.9.10 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Микробиологическая лаборатория № 1 (ул. Маяковского, 1, 220006, г. Минск) | | | | | |
| 2.1 \* | Препараты фармацевтические .Лекарственные средства | 21.20/01.086 | Стерильность:  -мембранная фильтрация;  - прямой посев  Стерильность:  -мембранная фильтрация;  - прямая инокуляция питательной  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 качеству  ГФ РБ II«Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ФЕАЭС 2.1.6.1  ГФ РБ II 2.6.1 |
| 2.2 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические  Лекарственные средства | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Микробиологическая чистота:  - чашечный агаровый метод;  - мембранная фильтрация.  Микробиологическая чистота:  - метод чашечного подсчета;  - мембранная фильтрация. | ФЕАЭС 2.1.6.6  ФЕАЭС 2.1.6.7  ФЕАЭС 2.1.6.9  ФЕАЭС 2.3.1.2  ФЕАЭС 2.3.1.4  ГФ РБ II 2.6.12  ГФ РБ II 2.6.13  ГФ РБ II 2.6.31  ГФ РБ II 5.1.4  ГФ РБ II 5.1.8 |
| 2.3 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические  Лекарственные средства | 21.10/16.036  21.20/16.036 | Бактериальные  эндотоксины:  - гель-тромб тест  Бактериальные  эндотоксины:  - гель-тромб метод | ФЕАЭС 2.1.6.8  ГФ РБ II 2.6.14 |
| Биологическая лаборатория № 1 (ул. Маяковского, 1/10, 220006, г. Минск) | | | | | |
| 3.1 \* | Лекарственные средства. Препараты фармацевтические. Продукты фармацевтические основные. Вспомогательные вещества | 21.20/16.036 21.10/16.036 20.13/16.036  20.14/16.036  20.59/16.036 | Пирогенность:  - внутривенный метод;  - внутримышечный метод;  - измерение температуры тела животного | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретное лекарственное средство, вспомогательное вещество. Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ I 2.6.8  ГФ РБ II 2.6.8  ФЕАЭС 2.1.6.2 |
| 3.2 \* | 21.20/16.036 21.10/16.036 20.13/16.036  20.14/16.036  20.59/16.036 | Аномальная токсичность:  - внутривенный метод;  - внутримышечный метод;  - подкожный метод;  -внутрибрюшинный метод;  - пероральный метод. | ГФ РБ I 2.6.9  ГФ РБ II 2.6.9  ФЕАЭС 2.1.6.3 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 3.3 \* | Лекарственные средства. Продукты фармацевтические основные | 21.20/16.036  21.10/16.036 | Депрессорные вещества. Испытание на депрессорные вещества | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную субстанцию для фармацевтического использования | ГФ РБ I 2.6.11  ГФ РБ II 2.6.11  ФЕАЭС 2.1.6.5 |
| 3.4 \* | Лекарственные средства. Препараты фармацевтические. Продукты фармацевтические основные. Вспомогательные вещества | 21.20/16.036  21.20/08.156  21.10/08.156  20.13/16.036  20.14/16.036  20.59/16.036 | Количественное определение гепарина:  - метод по реакции антикоагуляции;  - хромогенный метод | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретное лекарственное средство, вспомогательное вещество. Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ I 2.7.5  ГФ РБ II 2.7.5  НД РБ 0099Б  ФСП РБ 0099  П N015248/01-300919  АНД РК 42-11501  НД KG.3.3.339.11418-2024-01.11.2024  ЛП - №003137-РГ-BY  НД РБ 1386С  НД РБ 0658С  НД РБ 0704С  НД РБ 1936С  НД РБ 1902С  НД РБ 2265С  НД РБ 1375С  НД РБ 1376С |
| 3.5\* | Лекарственные средства. Продукты фармацевтические основные | 21.20/16.036  21.10/16.036 | Биологическая  активность тималина | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретную субстанцию для фармацевтического использования | ФСП РБ 0383  НД РБ 1830Б |
| Химическая лаборатория № 2 (ул.Фабрициуса,30, 22007, г. Минск) | | | | | |
| 4.1 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства. Однородность массы для единицы дозированного лекарственного препарата. Однородность массы одной дозы, высвобождаемой из многодозового контейнера. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки Определение массы или объема содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средств. Однородность массы. Средняя масса. | Фармакопейная статья,  нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство,  Нормативный документ по качеству  ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.9.5  ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5  ГФ РБ I 2.9.27  ГФ РБ II 2.9.27  ФЕАЭС 2.1.9.12  ГФ РБ I 2.9.28  ГФ РБ II (1163) (0132) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.2 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/29.040 | Извлекаемый объем  Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств. Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов. Испытание на извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.9.17  ГФ РБ II 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9  ФЕАЭС 2.1.9.16  ГФ РБ II (1163)  ГФ РБ II (0927)  ГФ РБ II (0672) |
| 4.3 \* | 21.20/29.145 | Осмоляльность. Осмолярность | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству.  ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.2.35  ГФ РБ II 2.2.35  ФЕАЭС 2.1.2.32 |
| 4.4 \* | 21.20/08.052 | Сухой остаток экстрактов | ГФ РБ I 2.8.16  ГФ РБ II 2.8.16  ФЕАЭС 2.1.8.15 |
| 4.5 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:  -однородность дозирования  -однородность дозированных единиц | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.6  ФЕАЭС 2.1.9.5  ГФ РБ I 2.9.40  ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.9.14  ГФ РБ II (1163) |
| 4.6 \* | 21.20/11.116 | Упаковка, маркировка | ГФ РБ II, том 1  ст. 1.4,  ФЕЭС ст. 1.3, 1.4  СОП-1.2204.00.00-3-009 |
| 4.7 \* | Продукты фармацевтические основные Препараты фармацевтические Лекарственные средства. Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116  01.28/11.116 | Реакции подлинности (идентификация) на ионы и функциональные группы. Качественные реакции | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.3.1  ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.8 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей. Окраска и интенсивность окраски жидкостей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.2.2  ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 4.9 \* | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей  - визуальный метод  Прозрачность и степень опалесценции жидкостей:  -визуальный метод | ГФ РБ I 2.2.1  ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 4.10 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116  01.28/11.116 | Органолептические  показатели:  - описание  - внешний вид  - запах  Описание (свойства) в частных статьях  Раздел «Свойства» в частных фармакопейных статьях. Определение запаха  Запах и вкус эфирных масел | СОП-  0.2200.00.00-3-024  ГФ РБ II 5.11  ФЕАЭС 2.3.6.0  ГФ РБ II 2.3.4  ГФ РБ I 2.3.4  ФЕАЭС 2.1.3.2  ГФ РБ II 2.8.8  ФЕАЭС 2.1.8.8 |
| 4.11 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества | 21.20/29.040  21.20/29.119  21.20/08.118  21.10/29.040  21.10/29.119  21.10/08.118  20.13/29.040  20.14/29.119  20.59/08.118  20.13/08.031  20.14/08.031  20.59/08.031 | Относительная плотность  -пикнометрический метод;  -ареометрический метод. | ГФ РБ I 2.2.5  ГФ РБ II 2.2.5  ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 4.12 \* | 21.20/08.133  21.10/08.133  20.13/08.133  20.14/08.133  20.59/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции):  -подлинность  -количественное определение  -показатель преломления | ГФ РБ I 2.2.6  ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.13 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/08.156  21.10/08.156  20.13/08.156  20.14/08.156  20.59/08.156  01.28/08.156 | 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 | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательные материалы. Нормативный документ по качеству.ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.2.25  ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 4.14 \* | Продукты фармацевтические основные  Препараты фармацевтические  Лекарственные средства  Вспомогательные вещества | 21.20/08.043  21.20/29.049  21.10/08.043  21.10/29.049  20.13/08.043  20.14/08.043  20.59/08.043  20.13/29.049  20.14/29.049  20.59/29.049 | Вязкость:  - метод капиллярной вискозиметрии  -метод ротационной вискозиметрии |  | ГФ РБ I 2.2.8  ГФ РБ II 2.2.8  ФЕАЭС 2.1.2.8  ГФ РБ I 2.2.9  ГФ РБ II 2.2.9  ФЕАЭС 2.1.2.9  ГФ РБ I 2.2.10  ГФ РБ II 2.2.10  ФЕАЭС 2.1.2.10 |
| 4.15 \* | 21.20/08.169  21.10/08.169  20.13/08.169  20.14/08.169  20.59/08.169 | Потенциометрическое определение рН  Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикаторов  Потенциометрическое определение концентрации ионов с использованием ионоселективных электродов | ГФ РБ I 2.2.3  ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3  ГФ РБ I 2.2.4  ГФ РБ II 2.2.4  ФЕАЭС 2.1.2.4  ГФ РБ I 2.2.36  ГФ РБ II 2.2.36 |
| 4.16 \* | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Растворимость: -визуальный метод | ГФ РБ I 1.4  ГФ РБ II 1.4  ГФ РБ I 5.11  ГФ РБ II 5.11  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 4.17 \* | 21.20/08.149  21.10/08.149  20.13/08.149  20.14/08.149  20.59/08.149 | Определение азота после минерализации серной кислотой | ГФ РБ I 2.5.9  ГФ РБ II 2.5.9  ФЕАЭС 2.1.5.9 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.18 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/29.040  21.20/08.169  21.10/29.040  21.10/08.169  20.13/29.040  20.14/29.040  20.59/29.040  20.13/08.169  20.14/08.169  20.59/08.169  01.28/29.040 | Определение воды и летучих соединений:  -потеря в массе при высушивании;  Потеря в массе при высушивании экстракта. Вода:  полумикрометод;  Вода:  микроопределение | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательные материалы. Нормативный документ по качеству  ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.2.32  ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31  ГФ РБ II 2.8.17  ФЕАЭС 2.1.8.16  ГФ РБ I 2.5.12  ГФ РБ II 2.5.12  ФЕАЭС 2.1.5.12  ГФ РБ I 2.5.32  ГФ РБ II 2.5.32  ФЕАЭС 2.1.5.13 |
| 4.19 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества | 21.20/08.149  21.20/08.169  21.10/08.149  21.10/08.169  20.13/08.149  20.14/08.149  20.59/08.149  20.13/08.169  20.14/08.169  20.59/08.169 | Титрованные растворы. Объемное  титрование:  - подлинность;  - количественное определение;  - определение примесей;  - однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства. Потенциометрическое титрование. Титрование в неводных растворителях. Комплексометрическое титрование. Кислотность или щелочность; Серы диоксид. Определение аминного азота. Окисляющие вещества | ГФ РБ II 4.2.2  ФЕАЭС 2.2.2.2  ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1  ГФ РБ II 2.2.90  ГФ РБ II 2.2.20  ФЕАЭС 2.1.2.19  ГФ РБ II 2.5.50  ГФ РБ II 2.5.11  ФЕАЭС 2.1.5.11  ГФ РБ I 2.5.29  ГФ РБ II 2.5.29  ГФ РБ II 2.5.8  ФЕАЭС 2.1.5.8  ГФ РБ II 2.5.30 |
| 4.20 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/08.149  21.10/08.149  20.13/08.149  20.14/08.149  20.59/08.149  10.41/08.149 | Методы количественного определения:  -кислотное число;  - эфирное число;  - гидроксильное число;  -йодное число;  -перекисного (пероксидного) числа;  -числа омыления;  -неомыляемые вещества | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательное вещество. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.5.1  ГФ РБ II 2.5.1  ФЕАЭС 2.1.5.1  ГФ РБ I 2.5.2  ГФ РБ II 2.5.2  ФЕАЭС 2.1.5.2  ГФ РБ I 2.5.3  ГФ РБ II 2.5.3  ФЕАЭС 2.1.5.3  ГФ РБ I 2.5.4  ГФ РБ II 2.5.4  ФЕАЭС 2.1.5.4  ГФ РБ I 2.5.5  ГФ РБ II 2.5.5  ФЕАЭС 2.1.5.5  ГФ РБ I 2.5.6  ГФ РБ II 2.5.6  ФЕАЭС 2.1.5.6  ГФ РБ I 2.5.7  ГФ РБ II 2.5.7  ФЕАЭС 2.1.5.7 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.21 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/08.052  21.10/08.052  20.13/08.052  20.14/08.052  20.59/08.052  01.28/08.052 | Зола:  -общая зола;  -сульфатная зола;  -зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательный материал. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.4.16  ГФ РБ II 2.4.16  ФЕАЭС 2.1.4.16  ГФ РБ I 2.4.14  ГФ РБ II 2.4.14  ФЕАЭС 2.1.4.14  ГФ РБ I 2.8.1  ГФ РБ II 2.8.1  ФЕАЭС 2.1.8.1 |
| 4.22 \* | 21.20/08.159  21.10/08.159  20.13/08.159  20.14/08.159  20.59/08.159  01.28/08.159 | Жидкостная хроматография:  -подлинность;  -определение примесей;  -количественное определение;  -однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства. Молекулярно-массовое распределение декстранов. Анализ аминокислот | ГФ РБ I 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28  ГФ РБ I 2.2.46  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.36  ГФ РБ II 2.2.30  ФЕАЭС 2.1.2.29  ГФ РБ II 2.2.39  ГФ РБ II 2.2.56  ФЕАЭС 2.1.2.40 |
| 4.23 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества | 21.20/08.156  21.10/08.156  20.13/08.156  20.14/08.156  20.59/08.156 | Общий белок | ГФ РБ I 2.5.33  ГФ РБ II 2.5.33  ФЕАЭС 2.1.5.14 |
| 4.24 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/08.158  21.10/08.158  20.13/08.158  20.14/08.158  20.59/08.158  01.28/08.158 | Газовая хроматография:  -подлинность;  -определение примесей;  -количественное определение;  -однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства  -остаточные количества органических растворителей | ГФ РБ II 2.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.27  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.36  ГФ РБ II 2.9.10 (В, С)  ФЕАЭС 2.1.9.8 (методики 1-3)  ГФ РБ II 2.4.22  ГФ РБ II 2.4.24  ФЕАЭС 2.1.4.19  ГФ РБ II 2.4.25  ГФ РБ II 2.4.26 (А)  ФЕАЭС 2.1.4.20 (А)  ГФ РБ II 2.4.28  ФЕАЭС 2.1.4.22  ГФ РБ II 2.4.30  ГФ РБ II 5.4  ФЕАЭС 2.3.2.0 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.25 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116  01.28/11.116 | Предельное содержание примесей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательный материал. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.4.1-2.4.18; 2.4.29  ГФ РБ II 2.4.1-2.4.18; 2.4.27; 2.4.29  ФЕАЭС 2.1.4.1-2.1.4.18; 2.1.4. |
| 4.26 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества | 21.20/08.074  21.10/08.074  20.13/08.074  20.14/08.074  20.59/08.074 | Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области | ГФ РБ II 2.2.24  ФЕАЭС 2.1.2.23 |
| 4.27 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/08.161  21.10/08.161  20.13/08.161  20.14/08.161  20.59/08.161  01.28/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность;  - определение примесей;  -количественное определение. Хроматографические методы разделения. Идентификация жирных масел методом тонкослойной хроматографии. Посторонние масла в жирных маслах методом тонкослойной хроматографии. Стерины в жирных маслах | ГФ РБ I 2.2.27  ГФ РБ II 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.36.  ГФ РБ 2.3.2  ГФ РБ II 2.4.21  ГФ РБ II 2.4.23 |
| 4.28 \* | Вспомогательные вещества | 20.59/29.061 | Геометрические размеры | Нормативный документ по качеству  ГФ РБ II | ГФ РБ II (РБ0021) |
| 4.29 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства. Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/29.061  21.10/29.061  20.13/29.061  20.14/29.061  20.59/29.061  01.28/29.061  21.20/18.115  21.10/18.115  20.13/18.115  20.14/18.115  20.59/18.115  01.28/18.115 | Измельченность порошков и размер гранул. Степень измельчения порошков. Ситовой анализ. Определение размера частиц методом аналитического просеивания  сита | Нормативный документ на лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательный материал. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ II 2.9.35  ГФ РБ I 2.9.12  ГФ РБ II 2.9.12  ГФ РБ II 2.9.38  ГФ РБ II 2.1.4  ФЕАЭС 2.1.1.4 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.30\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства. Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.20/29.061  21.20/11.116  21.20/18.115  21.20/17.087  21.10/18.115  21.10/11.116  01.28/11.116  01.28/18.115 | Микроскопические  исследования:  - подлинность;  - размер частиц;  - количество частиц;  - примеси. Определение размера частиц методом микроскопии. Оптическая микроскопия. Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья | Нормативный документ на лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательный материал. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.9.13  ГФ РБ II 2.9.37  ФЕАЭС 2.1.9.13  ГФ РБ II 2.8.23  ФЕАЭС 2.1.8.17 |
| 4.31 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства. Вспомогательные вещества | 21.20/08.052  21.10/08.052 | Содержание этанола | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательный материал. Нормативный документ по качеству  ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.9.10  ГФ РБ II 2.9.10  ФЕАЭС 2.1.9.8 |
| 4.32 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества | 21.20/08.169  21.10/08.169  20.13/08.169  20.14/08.169  20.59/08.169 | Оптическое вращение:  -подлинность;  -количественное определение;  -угол оптического вращения;  -удельное оптическое вращение. | ГФ РБ I 2.2.7  ГФ РБ II 2.2.7  ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 4.33 \* | Продукты фармацевтические основные. Вспомогательные вещества | 21.10/29.145  20.13/29.145  20.14/29.145  20.59/29.145 | Температура плавления (разложения) | ГФ РБ II 2.2.60  ФЕАЭС 2.1.2.42  ГФ РБ II 2.2.14  ФЕАЭС 2.1.2.14  ГФ РБ II 2.2.15  ФЕАЭС 2.1.2.15 |
| 4.34 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества | 21.20/29.113  21.20/08.169  21.10/29.113  21.10/08.169  20.13/29.113  20.14/29.113  20.59/29.113  20.13/08.169  20.14/08.169  20.59/08.169 | Электропроводность | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.  Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательный материал. Нормативный документ по качеству  ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.2.38  ГФ РБ II 2.2.38  ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 4.35 \* | Лекарственное растительное сырье | 01.28/08.052 | Содержание эфирного масла. Эфирные масла в растительном лекарственном сырье | ГФ РБ II 2.8.12  ФЕАЭС 2.1.8.12 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.36 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.10/08.035  21.20/08.035  20.13/08.035  20.14/08.035  20.59/08.035  01.28/08.035 | Атомно-эмиссионная спектрометрия:  - 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, вспомогательный материал. Нормативный документ по качеству  ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.2.22  ГФ РБ II 2.2.22  ФЕАЭС 2.1.2.21 |
| 4.37 \* | 21.10/08.035  21.20/08.035  20.13/08.035  20.14/08.035  20.59/08.035  01.28/08.035 | Атомно-эмиссионная спектрометрия с использованием индуктивно связанной плазмы:  - подлинность  - определение примесей;  -количественное определение;  - однородность содержания действующего вещества в единице  дозированного лекарственного средства. | ГФ РБ I 2.2.57  ГФ РБ II 2.2.57  ФЕАЭС 2.1.2.41 |
| 4.38 \* | 21.10/08.032  21.20/08.032  20.13/08.032  20.14/08.032  20.59/08.032  01.28/08.032 | Атомно-абсорбционная спектрометрия:  - подлинность;  -определение примесей;  -количественное определение;  -однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства. Никель в полиолах.  Тяжелые металлы в лекарственном растительном сырье и жирных маслах. Тяжелые металлы и мышьяк в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах. Никель в гидрогенизированных растительных маслах. Свинец в сахарах | ГФ РБ II 2.2.23  ФЕАЭС 2.1.2.22.  ГФ РБ II2.4.15  ФЕАЭС 2.1.4.15.  ГФ РБ II 2.4.27  ФЕАЭС 2.1.4.21.  ГФ РБ II 2.4.31  ГФ РБ II 2.4.10  ФЕАЭС 2.1.4.10. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 4.39 \* | Продукты фармацевтические основные | 21.10/08.074  20.13/08.074  20.14/08.074  20.59/08.074 | Рамановская спектрометрия | Нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования, вспомогательный материал. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ I 2.2.48  ГФ РБ II 2.2.48 |
| 4.40 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/08.156 | Загрязнения механическими включениями: невидимые частицы. Механические включения: невидимые включения. Загрязнения механическими включениями:  -видимые частицы | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II | ГФ РБ II 2.9.19  ФЕАЭС 2.1.9.10  ГФ РБ II 2.9.20 |
| Микробиологическая лаборатория № 2 (ул. Фабрициуса, 30, 220007, г. Минск) | | | | | |
| 5.1 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические  Лекарственные средства. Вспомогательные вещества | 21.10/01.086  21.20/01.086  20.13/01.086  20.14/01.086  20.59/01.086 | Стерильность:  - мембранная фильтрация;  - прямой посев  Стерильность:  - мембранная фильтрация;  - прямая инокуляция питательной  среды | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, вспомогательное вещество. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ФЕАЭС 2.1.6.1  ГФ РБ II 2.6.1 |
| 5.2 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические  Лекарственные средства. Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества | 21.10/01.086  21.20/01.086  20.13/01.086  20.14/01.086  20.59/01.086  01.28/01.086 | Микробиологическая чистота:  - чашечный агаровый метод;  - мембранная фильтрация.  Микробиологическая чистота:  - метод чашечного подсчета;  - мембранная фильтрация. | ФЕАЭС 2.1.6.6  ФЕАЭС 2.1.6.7  ФЕАЭС 2.1.6.9  ФЕАЭС 2.3.1.2  ФЕАЭС 2.3.1.4  ГФ РБ II 2.6.12  ГФ РБ II 2.6.13  ГФ РБ II 2.6.31  ГФ РБ II (0169),(0008)  ГФ РБ II 5.1.4  ГФ РБ II 5.1.8 |
| 5.3 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические  Лекарственные средства. Вспомогательные вещества. | 21.10/16.036  21.20/16.036  20.13/16.036  20.14/16.036  20.59/16.036 | Бактериальные  эндотоксины:  - гель-тромб тест  Бактериальные  эндотоксины:  - гель-тромб метод | ФЕАЭС 2.1.6.8  ГФ РБ II 2.6.14 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 5.4 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические  Лекарственные средства | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Количественное определение антибиотиков:  - метод диффузии | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, вспомогательное вещество. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.7.2 |
| 5.5\* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические  Лекарственные средства | 21.20/16.036  21.10/16.036 | Количественное определение гепарина:  - метод по реакции антикоагуляции.  18.07.2025  дата принятия решения | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.7.5  НД РБ 0099Б  ФСП РБ 0099  П N015248/01-300919  АНД РК 42 -11501  НД LAO 09 I 4575  НД KG.3.3.339.11418  НД SY 090320-  33  НД MD 29196  НД VN-18524  НД РБ 1386С  НД РБ 0658С  НД РБ 1936С  НД РБ 0704С  НД РБ 1902С  НД РБ 2265С |
| Химическая лаборатория № 3 контроля качества противоопухолевых препаратов  (ул. Фабрициуса, 30, 220007, г Минск) | | | | | |
| 6.1 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства. Однородность массы для единицы дозированного лекарственного препарата. Однородность массы одной дозы, высвобожденной из многодозового контейнера. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки. Определение массы или объема содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средств. Однородность массы.  Средняя масса. | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.  Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5  ГФ БР II 2.9.27  ФЕАЭС 2.1.9.12  ГФ РБ I 2.9.28  ГФ РБ II (1163) (0499) (РБ0006) (0672) (0927) (0016) (0520) (1807) (0132) (0676) (1165) (0478) (1502) (0153) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 6.2 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/29.040 | Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств. Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов. Извлекаемый объем для жидких лекарственный форм для приема внутрь | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.  Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | РБ II 2.9.17  ГФ РБ I 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9  ФЕАЭС 2.1.9.16 |
| 6.3 \* | 21.20/29.145 | Осмоляльность (осмолярность) | ГФ РБ I 2.2.35  ГФ РБ II 2.2.35  ФЕАЭС 2.1.2.32 |
| 6.4 \* | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства. Однородность дозированных единиц. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата. Однородность дозированных единиц. Однородность дозирования. | ГФ РБ I 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.6  ГФ РБ I 2.9.40  ГФ РБ II 2.9.40  ФЕАЭС 2.1.9.14  ФЕАЭС 2.1.9.5  ГФ РБ II (1163) (0499) (РБ0006) (0672) (0927) (0016) (0520) (1807) (0132) (0676) (1165) (0478) (1502) (0153) |
| 6.5 \* | 21.20/11.116 | Упаковка, маркировка | СОП-0.2204.00.00-3-009 |
| 6.6 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества. | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы. Качественные реакции | ГФ РБ I 2.3.1  ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 6.7 \* | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Определение степени окрашивания  Жидкостей. Окраска и интенсивность жидкостей | ГФ РБ I 2.2.2  ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 6.8 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества. | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей (визуальный метод)  Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.  Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ I 2.2.1  ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 6.9 \* | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Органолептические  показатели:  - описание  - внешний вид  - запах  Определение запаха  Запах и вкус эфирных масел  Органолептические  показатели | СОП-  0.2200.00.00-3-024  ГФ РБ II 5.11  ФЕАЭС 2.3.6.0  ГФ РБ II 2.3.4  ГФ РБ I 2.3.4  ФЕАЭС 2.1.3.2  ГФ РБ II 2.8.8  ФЕАЭС 2.1.8.8  ГФ РБ II (1163) (0499) (РБ0006) (0672) (0927) (0016) (0520) (1807) (0132) (0676) (1165) (0478) (1502) (0153) Описание (свойства) в частных статьях  Раздел «Свойства» в частных фармакопейных статьях |
| 6.10 \* | 21.20/29.119  21.20/08.118  21.20/08.031  21.10/29.119  21.10/08.118  21.10/08.031  20.13/29.119  20.14/29.119  20.59/29.119  20.13/08.118  20.14/08.118  20.59/08.118  20.13/08.031  20.14/08.031  20.59/08.031 | Относительная  плотность:  -пикнометрический метод;  -ареометрический метод. | ГФ РБ I 2.2.5  ГФ РБ II 2.2.5  ФЕАЭС 2.1.2.5 |
| 6.11 \* | 21.20/08.133  21.10/08.133  20.13/08.133  20.14/08.133  20.59/08.133 | Показатель преломления  (индекс рефракции)  - показатель преломления;  - подлинность;  - количественное определение | ГФ РБ I 2.2.6  ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 6.12 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества. | 21.20/08.156  21.10/08.156  20.13/08.156  20.14/08.156  20.59/08.156 | Абсорбционная спектрофотомерия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - оптическая плотность в ультрафиолетовой и видимых областях;  - подлинность;  - однородность  дозированных  единиц;  - количественное определение;  - цветность;  - общий белок;  - чистота и предельное содержание примесей | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.  Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ I 2.2.25  ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 6.13 \* | 21.20/08.169  21.10/08.169  20.13/08.169  20.14/08.169  20.59/08.169 | Потенциометрическое определение рН. Зависимость между реакцией раствора, приблизительного значения рН и цветом индикаторов. Определение приблизительного значения pH | ГФ РБ I 2.2.3  ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3  ГФ РБ II 2.2.4  ФЕАЭС 2.1.2.4 |
| 6.14 \* | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Растворимость  (визуальный метод) | ГФ РБ I 1.4  ГФ РБ II 1.4  ГФ РБ II 5.11  ФЕАЭС 2.3.6.0  Частные фармакопейные статьи  Раздел «Описание (свойства)» в частных статьях |
| 6.15 \* | 21.20/08.149  21.10/08.149  20.13/08.149  21.14/08.149  20.59/08.149 | Определение азота после минерализации серной кислотой | ГФ РБ I 2.5.9  ГФ РБ II 2.5.9  ФЕАЭС 2.1.5.9 |
| 6.16 \* | 21.20/29.040  21.10/29.040  20.13/29.040  20.14/29.040  20.59/29.040  21.20/08.169  21.10/08.169  20.13/08.169  20.14/08.169  20.59/08.169  21.20/08.052  21.10/08.052  20.13/08.052  20.14/08.052  20.59/08.052 | Потеря в массе при высушивании  Вода: полумикрометод. . Вода: микроопределение  Определение воды и летучих веществ:  - потеря в массе  при высушивании;  - сухой остаток  - остаток после вы-  паривания. | ГФ РБ I 2.2.32  ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31  ГФ РБ I 2.5.12  ГФ РБ II 2.5.12  ФЕАЭС 2.1.5.12  ГФ РБ I 2.5.32  ГФ РБ II 2.5.32  ФЕАЭС 2.1.5.13  ГФ РБ II (0169) (0008)  ГФ РБ II  том 2 стр. 305-311 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 6.17 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества. | 21.20/08.149  21.10/08.149  20.13/08.149  20.14/08.149  20.59/08.149  21.20/08.169  21.10/08.169  20.13/08.169  20.14/08.169  20.59/08.169 | Титрованные растворы. Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы. Потенциометрическое титрование. Титриметрические методы анализа  - подлинность  -количественное определение  - определение примесей.  Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикаторов. Комплексометрическое титрование. Титрование в неводных растворах | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.  Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 4.2.2  ФЕАЭС 2.2.2.2  ГФ РБ II 2.3.1  ГФ РБ II 2.2.20  ФЕАЭС 2.1.2.19  ГФ РБ II #2.2.90  ГФ РБ II 2.2.4  НД РБ 0188Б-2018  ГФ РБ II 2.5.11  ФЕАЭС 2.1.5.11  ГФ РБ II #2.5.50 |
| 6.18\* | 21.20/08.159  21.10/08.159  20.13/08.159  20.14/08.159  20.59/08.159 | Жидкостная хроматография:  - количественное определение  - подлинность  - чистота и предельное содержание примесей  - однородность дозированных единиц  Высокоэффективная жидкостная хроматография. Хроматографические методы разделения. Эксклюзионная хроматография | ГФ РБ I 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28  ГФ РБ I 2.2.46  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.36  ГФ РБ II 2.2.30  ФЕАЭС 2.1.2.29 |
| 6.19 \* | 21.20/08.158  21.10/08.158  20.13/08.158  20.14/08.158  20.59/08.158 | Газовая хроматография:  -количественное определение  - подлинность  - этанол  - чистота и предельное содержание примесей.  Хроматографические методы разделения . Идентификация и контроль содержания остаточных растворителей. Остаточные органические растворители | ГФ РБ II 2.2.28  ГФ РБ I 2.2.28  ФЕАЭС 2.1.2.27  ГФ РБ II 2.2.46  ГФ РБ I 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.36  ГФ РБ II 2.4.24  ГФ РБ II 5.4 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 6.20 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества. | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Чистота и предельное содержание примесей путём сравнения с эталоном.  Хлориды  Тяжелые металлы  Железо | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.  Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II (0169) (0008) (1927)  ГФ РБ I 2.4.4  ГФ РБ II 2.4.4  ФЕАЭС 2.1.4.4  ГФ РБ I 2.4.8  ГФ РБ II 2.4.8  ФЕАЭС 2.1.4.8  ГФ РБ I 2.4.9  ГФ РБ II 2.4.9  ФЕАЭС 2.1.4.9 |
| 6.21 \* | 21.20/08.161  21.10/08.161  20.13/08.161  20.14/08.161  20.59/08.161 | Тонкослойная хроматография:  - подлинность (идентификация)  - чистота и предельное содержание примесей  Хроматографические методы разделения | ГФ РБ I 2.2.27  ГФ РБ II 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.36 |
| 6.22 \* | 21.20/29.113  21.20/08.169  21.10/29.113  21.10/08.169  20.13/29.113  20.14/29.113  20.59/29.113  20.13/08.169  20.14/08.169  20.59/08.169 | Электропроводность  (кондуктометрический метод) | ГФ РБ I 2.2.38  ГФ РБ II 2.2.38  ФЕАЭС 2.1.2.33  ГФ РБ II (0169) (0008) (1927) |
| 6.23 \* | 21.10/11.116  21.20/11.116  21.10/17.087  21.20/17.087  20.13/17.087  20.14/17.087  20.59/17.087 | Загрязнения механическими включениями: невидимые частицы. Механические включения: невидимые включения. Загрязнения механическими включениями: видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.19  ФЕАЭС 2.1.9.10  ГФ РБ II 2.9.20 |
| 6.24 \* | 21.20/08.168  21.10/08.168  20.13/08.168  20.14/08.168  20.59/08.168 | Электрофорез:  - подлинность (идентификация)  - чистота и  предельное  содержание примесей | ГФ РБ I 2.2.31  ГФ РБ II 2.2.31  ФЕАЭС 2.1.2.30 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Микробиологическая лаборатория № 3 контроля качества противоопухолевых препаратов  (ул. Фабрициуса, 30, 220007, г. Минск) | | | | | |
| 7.1 \* | Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические  Лекарственные средства.Вспомогательные вещества | 21.10/01.086  21.20/01.086  20.13/01.086  20.14/01.086  20.59/01.086 | Стерильность:  - мембранная фильтрация | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II  «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.6.1  ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 7.2 \* | 21.10/01.086  21.20/01.086  20.13/01.086  20.14/01.086  20.59/01.086 | Микробиологическая чистота:  - мембранная фильтрация. | ГФ РБ II 2.6.12  ГФ РБ II 2.6.13  ФЕАЭС 2.1.6.6 ФЕАЭС 2.1.6.7 |
| 7.3 \* | 21.10/16.036  21.20/16.036  20.13/16.036  20.14/16.036  20.59/16.036 | Бактериальные эндотоксины:  - гель-тромб метод | ГФ РБ II 2.6.14  ФЕАЭС 2.1.6.8 |
| Химическая лаборатория № 4 контроля производственных технологических процессов  (переулок Фабрициуса, 3/10, 220007, г. Минск) | | | | | |
| 8.1 \* | Препараты фармацевтические.. Лекарственные средства. Вспомогательные вещества | 21.20/08.052  20.13/08.052  20.14/08.052  20.59/08.052 | Сухой остаток экстрактов | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству.  ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ I 2.8.16  ГФ РБ II 2.8.16  ФЕАЭС 2.1.8.15 |
| 8.2 \* | 21.20/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы. Качественные реакции | ГФ РБ I 2.3.1  ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 8.3 \* | 21.20/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Определение степени окрашивания жидкостей. Окраска и интенсивность окраски жидкостей. | ГФ РБ I 2.2.2  ГФ РБ II 2.2.2  ФЕАЭС 2.1.2.2 |
| 8.4 \* | Лекарственные средства. Препараты фармацевтические. Продукты фармацевтические основные | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Определение прозрачности и степени мутности жидкостей:  -визуальный метод  Прозрачность и степень опалесценции жидкостей:  -визуальный метод | ГФ РБ I 2.2.1  ГФ РБ II 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 8.5 \* | Лекарственные средства. Препараты фармацевтические. Продукты фармацевтические основные | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Органолептические показатели:  - описание  - внешний вид  - запах  Определение запаха. Запах и вкус эфирных масел  Органолептические показатели | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | СОП-  0.2200.00.00-3-024  ГФ РБ II 5.11  ФЕАЭС 2.3.6.0  ГФ РБ II 2.3.4  ГФ РБ I 2.3.4  ФЕАЭС 2.1.3.2  ГФ РБ II 2.8.8  ФЕАЭС 2.1.8.8  ГФ РБ II (0672) (0927) (0520) (0132) Описание (свойства) в частных статьях  Раздел «Свойства» в частных фармакопейных статья |
| 8.6 \* | 21.20/29.119  21.10/29.119  20.13/29.119  20.14/29.119  20.59/29.119 | Относительная плотность  -пикнометрический метод;  -ареометрический метод. | ГФ РБ I 2.2.5  ГФ РБ II 2.2.5  (метод 1, метод 3)  ФЕАЭС 2.1.2.5  (метод 1, метод 3) |
| 8.7 \* | 21.20/08.133  21.10/08.133  20.13/08.133  20.14/08.133  20.59/08.133 | Показатель преломления (индекс  рефракции)  - подлинность;  - показатель  преломления;  - количественное определение | ГФ РБ I 2.2.6  ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 8.8 \* | 21.20/08.156  21.10/08.156  20.13/08.156  20.14/08.156  20.59/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  -подлинность;  - количественное определение;  -определение степени окрашивания жидкостей;  - определение оптической плотности | ГФ РБ I 2.2.25  ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 8.9 \* | 21.20/29.049  21.10/29.049  20.13/29.049  20.14/29.049  20.59/29.049 | Вязкость  Метод капиллярной вискозиметрии  -относительная вязкость;  - характеристическая вязкость | ГФ РБ I 2.2.8  ГФ РБ II 2.2.8  ФЕАЭС 2.1.2.8  ГФ РБ I 2.2.9  ГФ РБ II 2.2.9  ФЕАЭС 2.1.2.9 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 8.10 \* | Лекарственные средства. Препараты фармацевтические. Продукты фармацевтические основные | 21.20/08.169  21.10/08.169  20.13/08.169  20.14/08.169  20.59/08.169 | Потенциометрическое определение рН. Зависимость между реакцией раствора, приблизительного значения рН и цветом индикаторов. Определение приблизительного значения pH | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ I 2.2.3  ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3  ГФ РБ II 2.2.4  ФЕАЭС 2.1.2.4 |
| 8.11 \* | 21.20/11.116  21.10/11.116  20.13/11.116  20.14/11.116  20.59/11.116 | Растворимость:  -визуальный метод | ГФ РБ I 1.4  ГФ РБ II 1.4  ГФ РБ I 5.11  ГФ РБ II 5.11  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 8.12 \* | 21.20/08.118  21.10/08.118  20.13/08.118  20.14/08.118  20.59/08.118 | Содержание этанола | ГФ РБ I 2.9.10 (Метод А)  ГФ РБ II 2.9.10  (Метод А)  ФЕАЭС 2.1.9.8 (Метод дистилляции) |
| 8.13 \* | 21.20/08.169  21.10/08.169  20.13/08.169  20.14/08.169  20.59/08.169 | Оптическое вращение  -подлинность;  -количественное определение;  -угол оптического вращения;  -удельное оптическое вращение | ГФ РБ I 2.2.7  ГФ РБ II 2.2.7  ФЕАЭС 2.1.2.7 |
| 8.14 \* | 21.20/08.169  21.10/08.169  20.13/08.169  20.14/08.169  20.59/08.169 | Электропроводность  18.07.2025  дата принятия решения | ГФ РБ I 2.2.38  ГФ РБ II 2.2.38  ФЕАЭС 2.1.2.33  ГФ РБ II (0169) (0008) (1927) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Микробиологическая лаборатория № 4  контроля пероральных противоопухолевых лекарственных средств  (пер. Фабрициуса, 3/14, 220007, г Минск) | | | | | |
| 9.1 \* | Продукты фармацевтические основные . Препараты фармацевтические. Лекарственные средства  Вспомогательные вещества | 21.10/01.086  21.20/01.086  20.13/01.086  20.14/01.086  20.59/01.086 | Микробиологическая чистота:  - метод чашечного подсчета;  - метод мембранной фильтрации. Микробиологические испытания нестерильной продукции: общее количество жизнеспособных аэробов. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов. Микробиологические испытания нестерильной продукции: испытания на наличие специфических микроорганизмов. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов. Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства | Фармакопейная статья, нормативный документ на конкретное лекарственное средство, вспомогательное вещество. Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству ГФ РБ II «Частные фармакопейный статьи на субстанции для фармацевтического использования» | ГФ РБ II 2.6.12  ФЕАЭС 2.1.6.6  ГФ РБ II 2.6.13  ФЕАЭС 2.1.6.7  ГФ РБ II 5.1.4  ФЕАЭС 2.3.1.2. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Химическая лаборатория № 5  контроля пероральных противоопухолевых лекарственных средств  (пер. Фабрициуса, 3/14, 220007, г Минск) | | | | | |
| 10.1\* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/26.095  21.20/29.143  21.20/29.143 | Прочность таблеток без оболочки на истирание. Истираемость таблеток. Прочность таблеток на сжатие  Устойчивость таблеток к раздавливанию | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ I 2.9.7  ГФ РБ II 2.9.7  ФЕАЭС 2.1.9.6  ГФ РБ I 2.9.8  ГФ РБ II 2.9.8  ФЕАЭС 2.1.9.7 |
| 10.2 \* | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства:  -однородность массы  - средняя масса | ГФ РБ I 2.9.5  ГФ РБ II 2.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.5  ГФ РБ II (0478)  (1502) (0016) |
| 10.3 \* | 21.20/29.128 | Распадаемость таблеток и капсул | ГФ РБ I 2.9.1  ГФ РБ II 2.9.1  ГФ РБ II (0016), (0478)  ФЕАЭС 2.1.9.1 |
| 10.4\* | 21.20/08.052 | Тальк, аэросил | ГФ РБ II (0478) |
| 10.5 \* | 21.20/29.040 | Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства:  - однородность  дозирования  - однородность  дозированных  единиц. | ГФ РБ I 2.9.40  ГФ РБ II 2.9.40  ГФ РБ I 2.9.6  ГФ РБ II 2.9.6  ФЕАЭС 2.1.9.5  ФЕАЭС 2.1.9.14  ГФ РБ II (0016), (0478) |
| 10.6 \* | 21.20/11.116 | Упаковка, маркировка | СОП-1.2204.00.00-3-009 |
| 10.7 \* | 21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы. Качественные реакции | ГФ РБ I 2.3.1  ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 10.8 \* | 21.20/11.116 | Органолептические показатели:  - описание | СОП-0.2200.00.00-3-024  ГФ РБ II (0016), (0478)  Раздел «Свойства» в частных фармакопейных статьях |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 10.9 \* | Препараты фармацевтические. Лекарственные средства | 21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:  - подлинность  - определение примесей  - количественное  определение  -растворение таблеток, капсул  - однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство | ГФ РБ I 2.2.25  ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 10.10 \* | 21.20/29.040  21.20/08.169 | Потеря в массе при высушивании. Вода: полумикрометод  Вода: микроопределение  Определение воды и летучих веществ:  - потеря в массе при высушивании;  - сухой остаток  - остаток после выпаривания. | ГФ РБ I 2.2.32  ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31  ГФ РБ I 2.5.12  ГФ РБ II 2.5.12  ФЕАЭС 2.1.5.12  ГФ РБ I 2.5.32  ГФ РБ II 2.5.32  ФЕАЭС 2.1.5.13  ГФ РБ II (0169) (0008)  ГФ РБ II  том 2 стр. 305-311 |
| 10.11 \* | 21.20/08.149 | Титриметрические методы анализа:  -количественное определение  - растворение таблеток, капсул.  Титрованные растворы | ГФ РБ II 4.2.2  ФЕАЭС 2.2.2.2  ГФ РБ II #2.2.90 |
| 10.12\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография  - подлинность  - определение примесей  - количественное определение  -растворение таблеток, капсул  - однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства | ГФ РБ I 2.2.29  ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28  ГФ РБ II 2.2.46  ФЕАЭС 2.1.2.36 |

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

**Примечание:**

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

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

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Т.А.Николаева