



НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ»

Приложение № 1
к аттестату аккредитации
ВУ/112 1.0283
от 24 ноября 1997 года
На бланке № 0006388
На 11 листах
Редакция 01

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от 13 февраля 2020 года
аналитической лаборатории
республиканского унитарного предприятия
«Научно-практический центр ЛОТИОС»

№ пункта	Наименование объекта испытаний	Код	Характеристика объекта испытаний	Обозначение нормативных правовых актов (далее –НПА), в том числе технических нормативных правовых актов (далее – ТНПА), устанавливающих требования к	
				объектам испытаний	методам испытаний
1	2	3	4	5	6
1.1	Охрана труда. Рабочие места различных видов	100.12/35.065	Температура	ГОСТ 12.1.005-88 СанПиН ГН, утв. пост. МЗ РБ от 30.04.2013, № 33	СанПиН утв. пост. МЗ РБ от 30.04.2013, № 33
1.2	трудовой деятельности. Производственная территория	100.12/35.060	Относительная влажность		
1.3		100.12/35.063	Освещенность	ТКП 45-2.04-153-2009	ГОСТ 24940-2016
2.1	Лекарственные средства. Фармацевтические субстанции. Вспомогательные вещества	21.20/08.156 21.10/08.156	Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях: -подлинность	ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ	ГФ РБ ст.2.2.25 ГФ РБ II ст.2.2.25
			-количественное определение		
			-растворение		
			-примеси		
2.2		21.20/08.161 21.10/08.161	Тонкослойная хроматография: -подлинность		ГФ РБ ст.2.2.27, 2.2.46 ГФ РБ II ст.2.2.27, 2.2.46
			-количественное определение		
			-примеси		

07.02.2020

дата принятия решения
(число, месяц, год)

Лист 1 Листов 11

подпись ведущего эксперта по аккредитации

1	2	3	4	5	6
2.3	Лекарственные средства. Фармацевтические субстанции. Вспомогательные вещества	21.20/08.158 21.10/08.158	Газовая хроматография: -подлинность	ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ	ГФ РБ ст.2.2.28, 2.9.11, 2.4.24, 2.2.46, 5.4
			-количественное определение		ГФ РБ II ст.2.2.28, 2.9.11, 2.4.24, 2.2.46, 5.4
			-растворение		
			-примеси		
2.4		21.20/08.159 21.10/08.159	Жидкостная хроматография: -подлинность		ГФ РБ ст.2.2.29, 2.2.46 ГФ РБ II ст.2.2.29, 2.2.46
			-количественное определение		
			-растворение		
			-примеси		
2.5		21.20/08.159 21.10/08.159	Эксклюзионная хроматография: -подлинность		ГФ РБ ст.2.2.30 ГФ РБ II ст.2.2.30
			-количественное определение		
2.6		21.20/08.149 21.10/08.149	Методы объемного анализа: -подлинность		ГФ РБ ст. 2.2.20, 2.2.36, 2.5.5, 2.5.8, 2.5.11, 2.5.35, 4.2
			-количественное определение		ГФ РБ II ст. 2.2.20, 2.2.36, 2.2.90, 2.5.5, 2.5.8, 2.5.11, 2.5.50, 4.2
			-растворение		ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования»
			-примеси		ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»
2.7		21.20/08.169 21.10/08.169	Водородный показатель (рН): потенциометрическое определение водородного показателя (рН)		ГФ РБ ст.2.2.3 ГФ РБ II ст. 2.2.3



1	2	3	4	5	6
2.8	Лекарственные средства. Фармацевтические субстанции. Вспомогательные вещества	21.20/08.043 21.10/08.043	Вязкость	ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ	ГФ РБ ст.2.2.8, 2.2.9 ГФ РБ II ст.2.2.8, 2.2.9
2.9		21.20/08.052 21.10/08.052	Зола		ГФ РБ ст.2.4.14, 2.4.16, 2.8.1 ГФ РБ II ст.2.4.14, 2.4.16, 2.8.1
2.10		21.20/29.119 21.10/29.119 21.20/08.031 21.10/08.031 21.20/08.118 21.10/08.118	Плотность		ГФ РБ ст.2.2.5, 2.2.42, 2.9.34 ГФ РБ II ст.2.2.5, 2.2.42, 2.9.34 ГОСТ 18995.1-73
2.11		21.20/08.133 21.10/08.133	Показатель преломления (индекс рефракции)		ГФ РБ ст.2.2.6 ГФ РБ II ст.2.2.6
2.12		21.20/08.169 21.10/08.169	Оптическое вращение		ГФ РБ ст.2.2.7 ГФ РБ II ст.2.2.7
2.13		21.20/08.169 21.10/08.169	Вода и летучие вещества		ГФ РБ ст.2.2.13, 2.2.32, 2.5.12, 2.8.5 ГФ РБ II ст.2.2.13, 2.2.32, 2.5.12, 2.8.5
2.14		21.20/08.149 21.10/08.149	Азот в органических соединениях		ГФ РБ ст.2.5.8, 2.5.9, 2.5.33 ГФ РБ II ст.2.5.8, 2.5.9, 2.5.33 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»
2.15		21.20/11.116 21.10/11.116	Реакции подлинности		ГФ РБ ст.2.3.1 ГФ РБ II ст.2.3 (2.3.1-2.3.4) ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»

07.02.2020

дата принятия решения
(число, месяц, год)

Лист 3 Листов 11

подпись ведущего эксперта по аккредитации

1	2	3	4	5	6
2.16	Лекарственные средства. Фармацевтические субстанции. Вспомогательные вещества	21.20/11.116 21.10/11.116	Органолептические показатели: Внешний вид, запах. Запах и вкус эфирных масел, ситовой анализ, описание (свойства) в частных статьях	ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ	ГФ РБ ст.1.4, 2.3.4, 2.8.8, 2.9.12 ГФ РБ, ГФ РБ II ст.1.4, 2.3.4, 2.8.8, 2.9.12, 5.11 ГФ РБ «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции» стр.597 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр.1053 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр.1139 СОП 01/019
2.17		21.20/11.116 21.10/11.116	Степень окрашивания жидкостей		ГФ РБ ст.2.2.2 ГФ РБ II ст.2.2.2 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»
2.18		21.2 0/08.052 21.1 0/08.052	Однородность дозированных единиц (однородность содержания действующего вещества в единице дозированного ЛС)		ГФ РБ ст.2.9.6, 2.9.40 ГФ РБ II ст.2.9.6, 2.9.40 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы» стр.1139 ГФ РБ II раздел «Общие статьи» стр.1053



подпись ведущего эксперта по аккредитации

07.02.2020
дата принятия решения
(число, месяц, год)

Лист 4 Листов 11

1	2	3	4	5	6
2.19	Лекарственные средства. Фармацевтические субстанции. Вспомогательные вещества	21.20/11.116 21.10/11.116	Прозрачность и степень мутности жидкостей	ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ	ГФ РБ ст.2.2.1 ГФ РБ II ст.2.2.1 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»
2.20		21.20/08.052	Средняя масса (однородность массы для единицы дозированного ЛС)		ГФ РБ ст.2.9.5, 2.9.27, 2.9.28 ГФ РБ II ст.2.9.5, 2.9.27
2.21		21.20/08.052 21.10/08.052	Сухой остаток (остаток после выпаривания)		ГФ РБ ст.2.8.9, 2.8.16 ГФ РБ II ст.2.8.9, 2.8.16
2.22		21.20/08.052 21.10/08.052	Массовая концентрация талька		ГФ РБ ст.2.4.14 ГФ РБ II ст.2.4.14 ГФ РБ раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», стр.597 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы», стр.1139
2.23		21.20/08.052 21.10/08.052	Потеря в массе при высушивании		ГФ РБ ст.2.2.32, 2.8.17 ГФ РБ II ст.2.2.32, 2.8.17
2.24		21.20/29.128 21.10/29.128	Распадаемость		ГФ РБ ст.2.9.1, 2.9.2 ГФ РБ II ст.2.9.1, 2.9.2 ГФ РБ раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», стр.597 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы», стр.1139
2.25		21.20/11.116	Растворение		ГФ РБ ст.2.9.3, 2.9.4 ГФ РБ II ст.2.9.3, 2.9.4, 2.9.42 ГФ РБ том 3, ст.2.9.3 ГФ РБ раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», стр.597 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы», стр.1139



подпись ведущего эксперта по аккредитации

07.02.2020
дата принятия решения
(число, месяц, год)

Лист 5 Листов 11

1	2	3	4	5	6
2.26	Лекарственные средства. Фармацевтические субстанции. Вспомогательные вещества	21.20/11.116 21.10/11.116	Содержание примесей, окисляющие вещества	ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ	ГФ РБ ст.2.4 (2.4.1-2.4.30) ГФ РБ II ст.2.4 (2.4.1-2.4.30, 2.4.32), 2.5.30 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»
2.27		21.20/29.113 21.10/29.113	Электропроводность		ГФ РБ ст.2.2.38 ГФ РБ II ст.2.2.38
2.28		21.20/42.000 21.10/29.113	Отбор проб		ГФ РБ ст.1, п.1.7 ГФ РБ II ст.1, п.1.7
2.29		21.20/08.074 21.10/08.074	Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области		ГФ РБ ст.2.2.24 ГФ РБ II ст.2.2.24
2.30		21.20/29.040	Извлекаемый объем парентеральных лекарственных средств		ГФ РБ ст.2.9.17 ГФ РБ II ст.2.9.17
2.31		21.20/08.052	Однородность массы одной дозы, высвобожденной из многоразового контейнера		ГФ РБ ст.2.9.27 ГФ РБ II ст.2.9.27 ГФ РБ «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», стр.597 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы», стр.1139 ГФ РБ II раздел «Общие статьи», стр.1053
2.32		21.20/08.052	Определение массы или объема содержимого контейнера для жидких и мягких лекарственных средств		ГФ РБ ст.2.9.28 ГФ РБ «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», стр.597 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы», стр.1139 ГФ РБ II раздел «Общие статьи», стр.1053
2.33		21.20/11.116	Упаковка		СОП 01/019



подпись ведущего эксперта по аккредитации

07.02.2020
дата принятия решения
(число, месяц, год)

Лист 6 Листов 11

1	2	3	4	5	6
2.34	Лекарственные средства.	21.20/11.116	Маркировка	ТНПА на конкретный вид лекарственных средств,	СОП 01/019
2.35	Фармацевтические субстанции. Вспомогательные вещества	21.10/08.149	Кислотное число	фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ	ГФ РБ ст.2.5.1 ГФ РБ II ст.2.5.1 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»
2.36		21.10/08.149	Число омыления, не омыляемые вещества		ГФ РБ ст.2.5.6, 2.5.7 ГФ РБ II ст.2.5.6, 2.5.7 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»
2.37		21.10/08.149	Йодное число		ГФ РБ ст.2.5.4 ГФ РБ II ст.2.5.4 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»
2.38		21.10/11.116	Растворимость		ГФ РБ ст.1, п.1.4 ГФ РБ II ст.1, п.1.4, 5.11 ГФ РБ «Частные статьи на субстанции для фармацевтического использования» ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»
2.39		21.10/11.116	Кислотность и (или) щелочность		ГФ РБ II ст.2.2.4



подпись ведущего эксперта по аккредитации

07.02.2020
дата принятия решения
(число, месяц, год)

Лист 7 Листов 11

1	2	3	4	5	6
2.40	Лекарственные средства. Фармацевтические субстанции. Вспомогательные вещества	21.20/08.118 21.10/08.118	Содержание этанола	ТНПА на конкретный вид лекарственных средств, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ	ГФ РБ ст.2.9.10, метод А ГФ РБ II ст. 2.9.10, метод А
3.1	Ветеринарные препараты	21.20/08.156	Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях: -подлинность -количественное определение -растворение -примеси	ТНПА на конкретный вид ветеринарного препарата	ГФ РБ ст.2.2.25 ГФ РБ II ст.2.2.25
3.2		21.20/08.161	Тонкослойная хроматография: -подлинность -количественное определение -примеси		ГФ РБ ст.2.2.27, 2.2.46 ГФ РБ II ст.2.2.27, 2.2.46
3.3		21.20/08.158	Газовая хроматография: -подлинность -количественное определение -растворение -примеси		ГФ РБ ст.2.2.28, 2.9.11, 2.4.24, 2.2.46, 5.4 ГФ РБ II ст.2.2.28, 2.9.11, 2.4.24, 2.2.46, 5.4
3.4		21.20/08.159	Жидкостная хроматография: -подлинность -количественное определение -растворение -примеси		ГФ РБ ст.2.2.29, 2.2.30, 2.2.46 ГФ РБ II ст.2.2.29, 2.2.30, 2.2.46



1	2	3	4	5	6
3.5	Ветеринарные препараты	21.20/08.149	Методы объемного анализа: -подлинность	ТНПА на конкретный вид ветеринарного препарата	ГФ РБ ст.2.2.20, 2.2.36, 2.5.5, 2.5.8, 2.5.11, 2.5.35, 4.2 ГФ РБ II ст.2.2.20, 2.2.36, 2.2.90, 2.5.5, 2.5.8, 2.5.11, 2.5.50, 4.2
			-количественное определение		
			-растворение		
			-примеси		
3.6		21.20/08.169	Водородный показатель (рН): потенциометрическое определение водородного показателя (рН)		
3.7		21.20/11.116	Реакции подлинности		
3.8		21.20/11.116	Испытания на предельное содержание примесей		ГФ РБ ст.2.2.3 ГФ РБ II ст.2.2.3
3.9		21.20/11.116	Реакции подлинности		ГФ РБ, ст.2.3.1 ГФ РБ II ст.2.3 (2.3.1-2.3.4)
3.10		21.20/11.116	Испытания на предельное содержание примесей		ГФ РБ ст.2.4 (2.4.1-2.4.30) ГФ РБ II ст.2.4 (2.4.1-2.4.30, 2.4.32), 2.5.30
3.11		21.20/11.116	Органолептические показатели: внешний вид, запах. Запах и вкус эфирных масел, ситовой анализ, описание (свойства) в частных статьях		ГФ РБ ст.1.4, 2.3.4, 2.8.8, 2.9.12 ГФ РБ II ст.1.4, 2.3.4, 2.8.8, 2.9.12, 5.11 ГФ РБ «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», стр.597 ГФ РБ II раздел «Общие статьи», стр.1053 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы», стр.1139 СОП 01/019
		21.20/11.116	Степень окрашивания жидкостей		ГФ РБ ст.2.2.2 ГФ РБ II ст.2.2.2
		21.20/08.052	Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства		ГФ РБ ст.2.9.6, 2.9.40 ГФ РБ II ст.2.9.6, 2.9.40 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы», стр.1139 ГФ РБ II раздел «Общие статьи», стр.1053



1	2	3	4	5	6
3.12	Ветеринарные препараты	21.20/11.116	Прозрачность и степень мутности жидкостей	ТНПА на конкретный вид ветеринарного препарата	ГФ РБ ст.2.2.1 ГФ РБ II ст.2.2.1
3.13		21.20/08.052	Однородность массы для единицы дозированного ЛС		ГФ РБ ст.2.9.5, 2.9.27, 2.9.28 ГФ РБ II ст.2.9.5, 2.9.27 ГФ РБ раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», стр.597 ГФ РБ II раздел Дозированные лекарственные формы», стр.1139
3.14		21.20/08.052	Потеря в массе при высушивании		ГФ РБ ст.2.2.32, 2.8.17 ГФ РБ II ст.2.2.32, 2.8.17
3.15		21.20/29.128	Распадаемость		ГФ РБ ст.2.9.1, 2.9.2 ГФ РБ II ст.2.9.1, 2.9.2 ГФ РБ раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», стр.597 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы», стр.1139
3.16		21.20/11.116	Растворение		ГФ РБ ст.2.9.3, 2.9.4 ГФ РБ II ст.2.9.3, 2.9.4, 2.9.42 ГФ РБ том 3, ст.2.9.3 ГФ РБ раздел «Общие статьи на лекарственные формы и субстанции», стр.597 ГФ РБ II раздел «Дозированные лекарственные формы», стр.1139
3.17		21.20/42.000	Отбор проб		ГФ РБ II ст.1, п.1.7
3.18		21.20/08.118	Содержание этанола		ГФ РБ ст. 2.9.10, метод А ГФ РБ II ст.2.9.10, метод А
3.19		21.20/29.119 21.20/08.031 21.20/08.118	Плотность		ГФ РБ ст.2.2.5, 2.2.42 ГФ РБ II ст.2.2.5, 2.9.34, метод 1



1	2	3	4	5	6
3.20	Ветеринарные препараты	21.20/08.052	Зола	ТНПА на конкретный вид ветеринарного препарата	ГФ РБ ст.2.4.14, 2.4.16, 2.8.1 ГФ РБ II ст.2.4.14, 2.4.16, 2.8.1

Руководитель органа
по аккредитации Республики Беларусь –
директор государственного
предприятия «БГЦА»



Т.А.Николаева



подпись ведущего эксперта по аккредитации

07.02.2020

дата принятия решения
(число, месяц, год)