

Приложение №1
к аттестату аккредитации
№ ВУ/112 1.0513
от 15.10.2007
На бланке № 0004472
На 8 листах
Редакция 02

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от 25 июня 2021 года
лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа
Республиканское унитарное предприятие
«Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

№ пун-кта	Наименование объекта испытаний	Код ² /ТН ВЭД ЕАЭС ³	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	Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические Лекарственные средства. Лекарственное растительное сырье.	21.10/08.159 21.20/08.159 01.28/08.159 21.10/08.160 21.20/08.160 01.28/08.160	Жидкостная хроматография Высокоэффективная жидкостная хроматография - подлинность - определение примесей - количественное определение	Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье.	ГФ РБ II 2.2.29 ФЕАЭС 2.1.2.28 ГФ РБ II 2.2.30 ФЕАЭС 2.1.2.29 ГФ РБ II 2.2.46 ФЕАЭС 2.1.2.36 ГФ РБ II 2.2.56 ФЕАЭС 2.1.2.40 ГФ РБ II 2.2.55 ФЕАЭС 2.1.2.39 ГФ РБ II 2.5.34
1.4	Вспомогательные вещества	21.10/08.158 21.20/08.158 01.28/08.158	Газовая хроматография: - подлинность - определение примесей - количественное определение	Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования. Нормативный документ по качеству	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 ГХ (Методика 3 и 2) ГФ РБ II 2.4.24 ФЕАЭС 2.1.4.19 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 2.9.11 ГФ РБ II 2.4.30



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0513

1	2	3	4	5	6
1.8	Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические	21.10/08.161 21.20/08.161 01.28/08.161	Тонкослойная хроматография: - подлинность - определение примесей - количественное определение	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 2.2.27 ФЕАЭС 2.1.2.26 ГФ РБ II 2.2.46 ФЕАЭС 2.1.2.36 ГФ РБ II 2.3.2, 2.3.3 ГФ РБ II 2.4.21, 2.4.23
1.11	Лекарственные средства. Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества	21.10/08.156 21.20/08.156 01.28/08.156	Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях: - подлинность - определение примесей - количественное определение - определение степени окрашивания жидкостей - прозрачность - определение оптической плотности		ГФ РБ II 2.2.25 ФЕАЭС 2.1.2.24 ГФ РБ II 2.4.18 (Метод В) ФЕАЭС 2.1.4.18 (Метод Б)
1.15			- определение дубильных веществ - дубильные вещества в лекарственном растительном сырье, растительной фармацевтической субстанции и лекарственных растительных препаратах		ГФ РБ II 2.8.14 ФЕАЭС 2.1.8.13 (Метод А)
1.18			- общий белок		ГФ РБ II 2.5.33 ФЕАЭС 2.1.5.14
1.19			- анидиновое число		ГФ РБ II 2.5.36 ФЕАЭС 2.1.5.15
1.20		21.10/08.074 21.20/08.074	Абсорбционная спектрометрия в инфракрасной области: - подлинность - количественное определение		ГФ РБ II 2.2.24 ФЕАЭС 2.1.2.23
1.22		21.10/08.035 21.20/08.035 01.28/08.035	Атомно-эмиссионная спектрометрия: - подлинность - определение примесей - количественное определение		ГФ РБ II 2.2.22 ФЕАЭС 2.1.2.21
1.25		21.10/08.032 21.20/08.032 01.28/08.032	Атомно-абсорбционная спектрометрия: - подлинность - определение примесей - количественное определение		ГФ РБ II 2.2.23 ГФ РБ II 2.4.27 ФЕАЭС 2.1.2.22 ФЕАЭС 2.1.4.21 за исключением методов АЭС-ИСП, МС-ИСП ГФ РБ II 2.4.10 ФЕАЭС 2.1.4.10 ГФ РБ II 2.4.15 ФЕАЭС 2.1.4.15, 2.1.4.17 (Метод Б) ГФ РБ II 2.4.31

(подпись ведущего эксперта по аккредитации)

25.06.2021
(дата принятия решения)

Лист 2 Листов 8



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0513

1	2	3	4	5	6
1.28	Продукты фармацевтические основные. Препараты фармацевтические	21.10/08.155 21.20/08.155 01.28/08.155	Флуориметрия: - подлинность - определение примесей - количественное определение	Фармакопейная статья, нормативный документ производителя	ГФ РБ II 2.2.21 ФЕАЭС 2.1.2.20 ГФ РБ II 2.4.17 ФЕАЭС 2.1.4.17 (Метод А)
1.31	Лекарственные средства. Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества	21.10/08.133 21.20/08.133	Показатель преломления (индекс рефракции): - подлинность - количественное - определение показатель преломления	на конкретное лекарственное средство, лекарственное растительное сырье. Фармакопейная статья,	ГФ РБ II 2.2.6 ФЕАЭС 2.1.2.6
1.34		21.10/08.169 21.20/08.169 01.28/08.169	Оптическое вращение: - подлинность - количественное определение - угол оптического вращения - удельное оптическое вращение	нормативный документ производителя на субстанцию для фармацевтического использования.	ГФ РБ II 2.2.7 ФЕАЭС 2.1.2.7
1.38		21.10/08.079 21.20/08.079 01.28/08.079	Капиллярный электрофорез: - подлинность - количественное определение - определение примесей	Нормативный документ по качеству	ГФ РБ II 2.2.47 ФЕАЭС 2.1.2.37
1.41		21.10/29.040 21.10/29.119 21.20/29.040 21.20/29.119 01.28/29.040 01.28/29.119	Относительная плотность: - плотность - относительная плотность		ГФ РБ II 2.2.5 ФЕАЭС 2.1.2.5
1.43		21.10/08.169 21.20/08.169	Потенциметрическое определение: - потенциметрическое определение водородного показателя (рН) - концентрация ионов с использованием ионоселективных электродов		ГФ РБ II 2.2.3 ФЕАЭС 2.1.2.3 ГФ РБ II 2.2.36
1.44			Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикаторов Определение приблизительного значения рН		ГФ РБ II 2.2.4 ФЕАЭС 2.1.2.4
1.45		21.10/29.040 21.10/29.119 21.20/29.040 21.20/29.119 01.28/29.040 01.28/29.119	Содержание этанола		ГФ РБ II 2.9.10 (Метод А) ФЕАЭС 2.1.9.8 (Методика 1, 2)

(подпись ведущего эксперта по аккредитации)



25.06.2021

(дата принятия решения)



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 1.0513

1	2	3	4	5	6
1.47	Продукты фармацевтические основные.	21.10/08.052 21.20/08.052 01.28/08.052	Определение воды методом отгонки	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 2.2.13 ФЕАЭС 2.1.2.13
1.48	Препараты фармацевтические	21.10/08.169 21.20/08.169 01.28/08.169	Вода: определение полумикрометодом		ГФ РБ II 2.5.12 ФЕАЭС 2.1.5.12
1.49	Лекарственные средства.		Вода: микроопределение		ГФ РБ II 2.5.32 ФЕАЭС 2.1.5.13
1.50	Лекарственное растительное сырье. Вспомогательные вещества	21.10/08.052 21.20/08.052 01.28/08.052	Сухой остаток экстрактов Остаток после выпаривания эфирных масел		ГФ РБ II 2.8.16 ФЕАЭС 2.1.8.15 ГФ РБ II 2.8.9 ФЕАЭС 2.1.8.9
1.52		21.10/08.052 21.20/08.052 01.28/08.052	Определение потери в массе при высушивании		ГФ РБ II 2.2.32 ФЕАЭС 2.1.2.31 ГФ РБ II 2.8.17 ФЕАЭС 2.1.8.16
1.55		21.10/08.052 21.20/08.052 01.28/08.052	Общая зола		ГФ РБ II 2.4.16 ФЕАЭС 2.1.4.16
1.56			Сульфатная зола		ГФ РБ II 2.4.14 ФЕАЭС 2.1.4.14
1.57			Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте		ГФ РБ II 2.8.1 ФЕАЭС 2.1.8.1
1.58		21.10/29.145 21.20/29.145	Температура плавления: - инструментальный метод - капиллярный метод - открытый капиллярный метод		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
1.59		21.10/29.049 21.20/29.049	Метод капиллярной вискозиметрии. Вязкость.		ГФ РБ II 2.2.9 ФЕАЭС 2.1.2.9 ГФ РБ II 2.2.8 ФЕАЭС 2.1.2.8
1.62		21.10/29.128 21.20/29.128	Распадаемость таблеток и капсул	ГФ РБ II 2.9.1 ФЕАЭС 2.1.9.1 ГФ РБ II (0478), (РБ0006), (0016), (1164), (1145), (0499)	
1.63		21.10/26.045 21.20/26.045	Растворение для твердых дозированных форм	ГФ РБ II 2.9.3 ФЕАЭС 2.1.9.3	
1.64		21.10/29.121 21.20/29.121	Прочность таблеток без оболочки на истирание Истираемость таблеток	ГФ РБ II 2.9.7 ФЕАЭС 2.1.9.6	
1.66		21.10/29.121 21.20/29.121	Прочность таблеток на сжатие Устойчивость таблеток к раздавливанию	ГФ РБ II 2.9.8 ФЕАЭС 2.1.9.7	
1.67		21.10/29.040 21.20/29.040 01.28/29.040	Однородность массы: - однородность массы - средняя масса	ГФ РБ II 2.9.5 ФЕАЭС 2.1.9.5 ГФ РБ II 2.9.27 ФЕАЭС 2.1.9.12 ГФ РБ II (РБ0006), (0672), (1807), (0676), (0478), (РБ0004), (РБ0003)	

(подпись ведущего эксперта по аккредитации)



25.06.2021

(дата принятия решения)

Лист 4 Листов 8

