|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 к аттестату аккредитации |  |
| № BY/112 1.1685 |  |
| от 13.12.2010 |  |
| На бланке \_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| На 2 листах |  |
| Редакция 01 |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ДОПОЛНЕНИЕ №1** от«18» июля 2025годак редакции 02 области аккредитацииот 24 сентября 2021 года

|  |
| --- |
| отдела экспериментальной медицины и фармации  |

Республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр ЛОТИОС»  |
| № п/п | Наименование объекта | Код | Наименование характеристики (показатель, параметры) | Обозначение документа, устанавливающего требования к объекту | Обозначение документа, устанавливающего метод исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов |

| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Места осуществления деятельности:** **ул. З. Бядули, д. 10, г. Минск** |
| 1.10\* | Лекарственные препаратыФармацевтические субстанцииБиологически активные добавки | 21.20/08.15921.10/08.15910.89/08.159 | Жидкостная хроматографияВысокоэффективная жидкостная хроматография:- количественное определение- подлинность / идентификация- сопутствующие / родственные примеси | Фармакопейная статья, нормативный документ на конк-ретный лекарст-венный препарат.Фармакопейная статья, нормативный документ на конк-ретную фармацевти-ческую субстанцию.Нормативный доку-мент по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»Технические условия на биологически активные добавки. | ГФ РБ II 2.2.29ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36ГФ РФ ОФС.1.2.1.2.0001ОФС.1.2.1.2.0005 |
| 1.11\* | Лекарственные препаратыФармацевтические субстанцииВспомогательные вещества | 21.20/29.040 | Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средстваОднородность массы единицы дозированного лекарственного препарата | Фармакопейная статья, нормативный документ на конк-ретный лекарст-венный препарат.Фармакопейная статья, нормативный документ на конк-ретную фармацевти-ческую субстанцию.Нормативный доку-мент по качеству. ГФ РБ II «Частные фармакопейные статьи на субстанции для фармацевтического использования»Технические условия на биологически активные добавки. | ГФ РБ II 2.9.5ФЕАЭС 2.1.9.5ГФ РФ ОФС.1.4.2.0009 |
| 1.12\* | 21.20/16.03621.10/16.036 | Бактериальные эндотоксины | ГФ РБ II 2.6.14ФЕАЭС 2.1.6.8ГФ РФ ОФС.1.2.4.0006.15 |

**Примечание:**

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

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Т.А.Николаева