

25 января 2022 г. № 5

Об изменении постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь

На основании частей седьмой, девятой статьи 20, части четвертой статьи 21 Закона Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств», подпункта 8.25³, абзаца четвертого подпункта 8.51 пункта 8, подпунктов 9.1 и 9.8 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести изменения в следующие постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

1.1. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 октября 2008 г. № 168 «Об установлении норм времени и норм расхода материалов при проведении государственными организациями здравоохранения испытаний лекарственных средств, фармацевтических субстанций»:

название изложить в следующей редакции:

«Об установлении норм времени и расхода материалов при проведении испытаний лекарственных средств»;

преамбулу изложить в следующей редакции:

«На основании абзаца четвертого подпункта 8.51 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:»;

пункты 1 и 1¹ изложить в следующей редакции:

«1. Установить нормы времени и расхода материалов при проведении испытаний лекарственных средств испытательными лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь, за исключением испытательных лабораторий производителей лекарственных средств (далее – испытательные лаборатории), согласно приложению.

1¹. Определить, что нормы времени и расхода материалов при проведении испытаний лекарственных средств испытательными лабораториями, установленные настоящим постановлением, распространяются на отношения, связанные с оказанием услуг (выполнением работ) по:

апробации методик контроля качества лекарственного средства и контролю качества этого лекарственного средства с использованием таких методик;

контролю качества лекарственных средств до их поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь;

контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.»;

приложение к этому постановлению изложить в новой редакции (прилагается);

1.2. в пункте 1 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2018 г. № 36 «О предоставлении полномочий»:

подпункт 1.1 дополнить абзацем следующего содержания:

«реализацию мер по обеспечению надлежащего выполнения держателями регистрационных удостоверений задач и обязанностей по фармаконадзору в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза;»;

подпункт 1.2 изложить в следующей редакции:

«1.2. фармацевтический инспекторат Министерства здравоохранения:

отдел фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения на:

организацию и (или) проведение инспектирований (фармацевтических инспекций) этапов (процессов) обращения лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик в сфере обращения лекарственных средств;

организацию осуществления государственного фармацевтического надзора за соблюдением проверяемыми субъектами требований законодательства об обращении лекарственных средств, в том числе в части условий промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения в организациях здравоохранения лекарственных средств;

организацию проведения аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь с учетом требований международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза;

государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор») на:

организацию и проведение инспектирования на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза;

проведение и техническое обеспечение инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственных средств на соответствие требованиям Надлежащей производственной практики, а также на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;

организацию и проведение инспектирования (фармацевтической инспекции) аптечного изготовления выявленного некачественного лекарственного средства на предмет соответствия требованиям Надлежащей аптечной практики и Государственной фармакопеи Республики Беларусь;

осуществление организационного и методического руководства деятельностью испытательных лабораторий (кроме испытательных лабораторий производителей лекарственных средств), аккредитованных в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь;

техническое обеспечение формирования, ведения и использования:

реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь;

реестра фармацевтических инспекторов Республики Беларусь;

техническое обеспечение реализации в национальном сегменте Республики Беларусь общих процессов по формированию, ведению и использованию:

реестра уполномоченных лиц Евразийского экономического союза;

реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза;

единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза;

единой информационной базы данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным препаратам;

республиканскую клинико-фармакологическую лабораторию УП «Центр экспертиз и испытаний» на:

проведение инспектирования (фармацевтической инспекции) клинических исследований (испытаний) лекарственных препаратов на предмет соответствия требованиям Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза;

проведение инспектирования (фармацевтической инспекции) на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений требованиям Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза;»;

подпункт 1.3 изложить в следующей редакции:

«1.3. республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр ЛОТИОС» на организацию проведения аттестации уполномоченных лиц производителей

лекарственных средств Республики Беларусь с учетом требований международно-правовых актов, составляющих право Евразийского экономического союза.»;

1.3. в постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 103 «О порядке аттестации, формирования и ведения реестров уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, фармацевтических инспекторов»:

в Инструкции о требованиях, предъявляемых к уполномоченным лицам производителей лекарственных средств, и порядке их аттестации, утвержденной этим постановлением:

в абзаце втором пункта 11 слово «приложению» заменить словами «приложению 1»; пункт 19 изложить в следующей редакции:

«19. Аттестационная комиссия в срок не более 15 рабочих дней осуществляет подготовку и направление проекта приказа Министерства здравоохранения об аттестации уполномоченного лица, копии протокола заседания аттестационной комиссии в отдел фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения.

В срок не позднее пяти рабочих дней после издания приказа Министерства здравоохранения заявителю направляется уведомление о результатах аттестации.

Свидетельство об аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств по форме согласно приложению 2 выдается Министерством здравоохранения в соответствии с законодательством об основах административных процедур.»;

в грифе приложения к этой Инструкции слово «Приложение» заменить словами «Приложение 1»;

дополнить Инструкцию приложением 2 (прилагается);

в Инструкции о порядке формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Республики Беларусь, утвержденной этим постановлением:

в пункте 3:

часть первую изложить в следующей редакции:

«3. Реестр формируется Министерством здравоохранения на базе государственного учреждения «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор»).»;

абзац первый части второй изложить в следующей редакции:

«ГУ «Госфармнадзор» осуществляет:»;

в абзаце четвертом пункта 4 и части второй пункта 8 слова «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» заменить словами «ГУ «Госфармнадзор»;

в Инструкции о порядке формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Республики Беларусь, утвержденной этим постановлением:

в пункте 3:

часть первую изложить в следующей редакции:

«3. Реестр формируется Министерством здравоохранения на базе государственного учреждения «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор» (далее – ГУ «Госфармнадзор»).»;

абзац первый части второй изложить в следующей редакции:

«ГУ «Госфармнадзор» осуществляет:»;

в части второй пункта 8 слова «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» заменить словами «ГУ «Госфармнадзор».

2. Настоящее постановление вступает в силу в следующем порядке:

абзацы четвертый – двадцать пятый подпункта 1.2 и абзацы десятый – двадцать третий подпункта 1.3 пункта 1 настоящего постановления – с 1 июня 2022 г.;

иные положения настоящего постановления – после его официального опубликования.

Министр

Д.Л.Пиневич

СОГЛАСОВАНО

Министерство иностранных дел
Республики Беларусь

Приложение
к постановлению
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
13.10.2008 № 168
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
25.01.2022 № 5)

НОРМЫ времени и расхода материалов при проведении испытаний лекарственных средств испытательными лабораториями

№ п/п	Наименование услуги (работы)	Единица измерения вида услуги (работы)	Характеристика услуги (работы)	Норма времени (мин), за исключением времени, не требующего присутствия специалиста при проведении испытаний	Специалисты, оказывающие услугу (выполняющие работу)	Наименование расходных материалов и реагентов	Единица измерения	Норма расхода расходных материалов и реагентов
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Химические и физико-химические методы испытаний								
1	Взятие навески на аптечных весах	Одно взвешивание	Выбор весов согласно нагрузке. Подготовка к работе. Протирание чашек весов спиртоэфирной смесью. Калибровка и проверка весов перед использованием. Взятие навески. Протирание весов спиртоэфирной смесью	12 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
2	Взятие навески на торсионных весах	Одно взвешивание	Выбор весов согласно нагрузке. Подготовка к работе. Протирание чашек весов спиртоэфирной смесью. Калибровка и проверка весов перед использованием. Взятие навески. Протирание весов спиртоэфирной смесью	13 мин	Провизор-аналитик	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
3	Взятие навески на аналитических весах	Одно взвешивание	Прогревание весов. Протирание чашек весов спиртоэфирной смесью. Подготовка к работе. Калибровка и проверка весов перед использованием. Взятие навески. Протирание чашки весов спиртоэфирной смесью	14 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001

4	Растворение навески в мерной колбе (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение навески в мерную колбу. Растворение в части растворителя. Доведение до метки растворителем. Перемешивание	6 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
5	Экстрагирование вещества органическим растворителем (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Отмеривание растворителей. Помещение испытуемого образца и растворителей в колбу либо делительную воронку в соответствии с нормативным документом по качеству. Встряхивание при условиях, описанных в нормативном документе по качеству. Разделение фаз. Фильтрация фазы, указанной в нормативном документе по качеству	23 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
6	Отгонка органического растворителя	Одно испытание	Отмеривание испытуемого образца и помещение его в круглодонную колбу. Нагрев водяной бани роторного испарителя. Соединение всех частей роторного испарителя. Подключение роторного испарителя к вакуумному насосу. Отгонка растворителя. Демонтаж прибора	16 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
7	Высушивание веществ до постоянной массы	Одно испытание	Включение сушильного шкафа, установка температуры, выведение на рабочий режим. Взвешивание пустого бюкса. Помещение в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Взятие навески в высушенный и взвешенный бюкс. Помещение бюкса с навеской в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторное помещение бюкса с навеской в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторное помещение бюкса с навеской в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Расчет результата	90 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
8	Высушивание веществ	Одно испытание	Включение сушильного шкафа, установка температуры, выведение на рабочий режим. Взвешивание пустого бюкса. Помещение в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание.	30 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001

			Взятие навески в высушенный и взвешенный бюкс. Помещение бюкса с навеской в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Расчет результата					
9	Озоление и взвешивание остатка	Одно испытание	Взвешивание пустого тигля. Помещение пустого тигля в муфельную печь. Включение муфельной печи, установка температуры, прокаливание. Охлаждение тигля в эксикаторе и взвешивание. Взятие навески вещества в прокаленный и взвешенный тигль. Сжигание навески вещества при более низкой температуре под постоянным визуальным контролем специалиста. Перенесение тигля с остатком в муфельную печь. Включение муфельной печи, установка температуры и прокаливание остатка. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторный перенос тигля с остатком в муфельную печь. Включение муфельной печи, установка температуры и прокаливание остатка. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторный перенос в муфельную печь и прокаливание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Расчет результата	180 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
10	Определение золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте	Одно испытание	Озоление. Взвешивание пустого тигля. Помещение пустого тигля в муфельную печь. Включение муфельной печи, установка температуры, прокаливание. Охлаждение тигля в эксикаторе и взвешивание. Взятие навески вещества в прокаленный и взвешенный тигль. Сжигание навески вещества при более низкой температуре под постоянным визуальным контролем специалиста. Перенос тигля с остатком в муфельную печь. Включение муфельной печи, установка температуры и прокаливание остатка. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторный перенос тигля с остатком в муфельную печь. Включение муфельной	278 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтр обеззоленный (100 шт./уп.) Хлористоводородная кислота концентрированная Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	уп. кг кг кг кг	0,01 0,011 8 0,001 0,000 81 0,001

			печи, установка температуры и прокаливание остатка. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторный перенос в муфельную печь и прокаливание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Расчет результата. Прибавление к остатку в тигле воды и хлористоводородной кислоты, кипячение в течение 10 минут и охлаждение. Фильтрование через обеззоленный фильтр, промывание горячей водой. Высушивание фильтра и сжигание при температуре слабого красного каления. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторение процесса сжигания. Расчет результата					
11	Определение сульфатной золы	Одно испытание	Взвешивание пустого тигля. Помещение пустого тигля в муфельную печь. Включение муфельной печи, установка температуры, прокаливание. Охлаждение тигля в эксикаторе и взвешивание. Взятие навески вещества в прокаленный и взвешенный тигль. Прибавление концентрированной серной кислоты. Нагревание до удаления паров кислоты под постоянным визуальным контролем специалиста. Перенесение тигля с остатком в муфельную печь. Включение муфельной печи, установка температуры и прокаливание остатка. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторный перенос тигля с остатком в муфельную печь. Включение муфельной печи, установка температуры и прокаливание остатка. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторный перенос тигля с остатком в муфельную печь и прокаливание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Расчет результата	180 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Серная кислота концентрированная	кг	0,005 49
12	Отмеривание раствора бюреткой (пипеткой), цилиндром	Одно отмеривание	Отмеривание необходимого количества раствора в необходимую емкость	2 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—

13	Осаждение (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Взятие навески на весах. Отмеривание реактивов. Получение осадка	30 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
14	Промывание осадка (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Перенесение осадка на фильтр. Промывание осадка	62 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтр бумажный (100 шт./уп.)	уп.	0,01
15	Качественное определение одного вещества без его экстрагирования (химический метод) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Отмеривание необходимых реактивов. Прибавление нескольких растворов реактивов для получения описанного в методике видимого эффекта (окраски, осадка и др.)	7 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
16	Качественное определение одного вещества с его экстрагированием (химический метод) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Экстрагирование вещества органическим растворителем. Прибавление к экстракту нескольких растворов реактивов для получения описанного в методике видимого эффекта (окраски, осадка и др.)	30 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
17	Контроль качества лекарственного препарата, изготовленного в аптеке (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Качественный экспресс-анализ. Количественный экспресс-анализ. Оценка качества приготовленной лекарственной формы и документальное оформление	41 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
18	Центрифугирование растворов	Одно испытание	Подготовка центрифуги. Заполнение центрифужных пробирок исследуемым раствором. Центрифугирование. Техническое обслуживание центрифуги	21 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
19	Определение физических величин в таблетках, капсулах, брикетах и других лекарственных формах при помощи штангенциркуля	Одно испытание (10 дозированных единиц)	Измерение диаметра. Измерение высоты	10 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
20	Измерение длины, ширины при помощи линейки	Одно испытание (измерение одного образца)	Измерение ширины, длины	5 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001

					специалист, специалист			
21	Встряхивание, перемешивание, взбалтывание	Одно испытание	Встряхивание, перемешивание либо взбалтывание жидкости (жидкостей) в химическом сосуде при помощи аппарата или руками	15 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
22	Определение температуры плавления	Одно испытание	Подготовка прибора к работе. Калибровка прибора. Растирание предварительно высушенного в вакууме над силикагелем безводным испытуемого образца. Помещение испытуемого образца в капилляр. Проведение испытания при постоянном визуальном контроле. Проведение не менее двух определений. Расчет расхождения между определениями. Техническое обслуживание прибора	60 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
23	Определение температуры кипения	Одно испытание	Подготовка прибора. Помещение испытуемого образца в капилляр. Помещение капилляра вместе с термометром в собранный прибор. Проведение испытания при постоянном визуальном контроле. Техническое обслуживание прибора	23 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
24	Фракционная перегонка при температуре до 100 °С	Одно испытание	Помещение в колбу перегоняемой жидкости. Присоединение колбы к прибору для отгонки. Отгонка необходимой фракции. Демонтаж прибора	51 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
25	Фракционная перегонка при температуре выше 100 °С	Одно испытание	Помещение в колбу перегоняемой жидкости. Присоединение колбы к прибору для отгонки. Отгонка необходимой фракции. Демонтаж прибора	69 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
26	Определение вязкости	Одно испытание	Определение плотности испытуемого образца. Подготовка вискозиметра. Доведение температуры испытуемой жидкости до 20 °С. Заполнение вискозиметра испытуемой жидкостью. Измерение времени истечения жидкости. Проведение повторных испытаний. Расчет результатов. Техническое обслуживание прибора	150 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
27	Определение угла вращения плоскости поляризации	Одно испытание	Подготовка поляриметра к работе. Определение угла вращения растворителя.	45 мин	Провизор-аналитик, главный	Вата Этиловый спирт 96 %	кг кг	0,001 0,000 81

	(с учетом расходных материалов и реагентов)		Определение угла вращения помещенного в трубку испытуемого раствора. Техническое обслуживание прибора		специалист, ведущий специалист, специалист	Эфир	кг	0,001
28	Определение угла преломления	Одно испытание	Подготовка рефрактометра к работе. Измерения показателя преломления воды. Измерение показателя преломления помещенного на призму прибора исследуемого раствора. Техническое обслуживание прибора	10 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
29	Микроскопия при химическом анализе (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка микроскопа к работе. Помещение кристаллов на предметное стекло. Проведение микроскопии. Техническое обслуживание прибора	21 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
30	Микроскопический анализ лекарственного растительного сырья (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Приготовление микропрепаратов. Подготовка микроскопа. Размещение микропрепаратов на предметное стекло и накрывание покровным стеклом. Изучение диагностических признаков при помощи микроскопа. Техническое обслуживание прибора	42 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
31	Микроскопия при определении частиц в мазах, суспензиях и других лекарственных формах (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка микроскопа и установка специального объектива для подсчета частиц. Помещение на предметное стекло лекарственного средства, накрывание его покровным стеклом. Проведение микроскопии с одновременным подсчетом частиц. Техническое обслуживание прибора	63 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
32	Распадаемость таблеток, брикетов, гранул, капсул	Одно испытание для шести дозированных единиц	Определение длины дозированной единицы с помощью штангенциркуля. Выбор и подготовка подходящего прибора и среды для определения распадаемости. Помещение дозированных единиц в корзинку прибора. Проведение испытания в течение времени, описанного в нормативном документе по качеству на лекарственный препарат. Техническое обслуживание прибора	45 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
33	Распадаемость таблеток, покрытых оболочкой, и капсул кишечнорастворимых	Одно испытание для шести дозированных единиц	Определение длины дозированной единицы с помощью штангенциркуля. Выбор и подготовка прибора и среды для первой фазы испытания. Помещение дозированных единиц	123 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий	—	—	—

	(с учетом расходных материалов и реагентов)		в корзинку прибора. Проведение испытания в течение времени, описанного в нормативном документе по качеству на лекарственный препарат, под периодическим контролем специалиста. Подготовка среды для проведения второй фазы испытания. Замена среды. Проведение испытания во второй среде в течение времени, описанного в нормативном документе по качеству на лекарственный препарат, под периодическим контролем специалиста. Техническое обслуживание прибора		специалист, специалист			
34	Растворение таблеток и капсул (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание для шести дозированных единиц	Подготовка прибора и среды для растворения. Установка корзинки (лопасти) прибора. Помещение дозированных единиц в прибор. Проведение испытания в течение времени, описанного в нормативном документе по качеству на лекарственный препарат. Отбор проб для дальнейших испытаний. Техническое обслуживание прибора	60 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
35	Истираемость таблеток	Одно испытание	Подготовка прибора. Помещение в барабан взвешенных таблеток. Проведение испытания. Обеспыливание таблеток. Взвешивание. Техническое обслуживание прибора	25 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
36	Прочность таблеток на сжатие	Одно испытание	Подготовка прибора. Проведение испытания. Техническое обслуживание прибора	25 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
37	Определение температуры затвердевания	Одно испытание	Подготовка прибора. Помещение вещества в прибор. Фиксирование наиболее высокой температуры, при которой вещество затвердевает. Техническое обслуживание прибора	35 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
38	Определение плотности ареометром	Одно испытание	Отмеривание жидкости в емкость для определения плотности. Подбор ареометра в зависимости от плотности определяемой жидкости. Помещение ареометра в жидкость.	16 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—

			Выравнивание температуры жидкости и ареометра. Снятие показаний					
39	Определение плотности пикнометром	Одно испытание	Взвешивание пустого пикнометра. Заполнение пикнометра водой. Термостатирование при температуре $(20 \pm 0,1)$ °С. Доведение уровня воды в пикнометре до метки. Повторное термостатирование заполненного водой пикнометра. Выдерживание пикнометра с водой под стеклом весов в течение 10 минут. Удаление воды из пикнометра. Последовательное ополаскивание пикнометра 96 % спиртом и эфиром. Продувание воздухом. Заполнение пикнометра испытуемым образцом. Проведение тех же операций, что и с водой. Расчет результата	85 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг кг	0,001 0,000 81 0,016 2 0,001
40	Испытание на чистоту с эталонным раствором (водой) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подбор пробирок одинакового диаметра. Отмеривание в пробирки испытуемого и эталонного растворов. Проведение сравнения	15 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
41	Определение pH индикаторной бумагой	Одно испытание	Выбор индикаторной бумаги. Измерение pH. Сравнение со шкалой pH	10 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Индикаторная бумага	уп.	0,1
42	Определение pH потенциометрически (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Настройка прибора по буферным растворам. Помещение испытуемой жидкости в стаканчик для определения pH. Измерение pH раствора (3 раза). Промывание электродов и помещение их в воду очищенную	21 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтровальная бумага	кг	0,000 05
43	Загрязнение механическими включениями: видимые частицы	Испытание 100 контейнеров малого объема или 50 контейнеров большого объема	Подготовка прибора. Вскрытие вторичной упаковки. Просмотр контейнеров на механические включения	42 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
44		Одно испытание		10 мин		Натрия гидроксид	кг	0,000 04

	Ацидиметрическое (комплексометрическое) титрование. Определение кислотности или щелочности (с учетом расходных материалов и реагентов)		Помещение навески вещества в колбу для титрования. Прибавление необходимых реагентов и индикатора. Титрование, наблюдение изменения окраски (конец титрования)		Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Хлористоводородная кислота концентрированная Трилон Б	кг кг	0,000 85 0,000 188
45	Аргентометрическое титрование прямое (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение навески вещества в колбу для титрования. Прибавление необходимых реагентов и индикатора. Титрование, наблюдение изменения окраски (конец титрования)	12 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Индикатор Серебра нитрат	кг кг	0,000 01 0,000 17
46	Аргентометрическое титрование обратное (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение навески вещества в колбу для титрования. Прибавление необходимых реагентов (титрованного раствора) и индикатора. Титрование, наблюдение изменения окраски (конец титрования). Проведение контрольного опыта	16 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Индикатор Серебра нитрат	кг кг	0,000 01 0,000 425
47	Йодометрическое титрование прямое (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение навески вещества в колбу для титрования. Прибавление необходимых реагентов и индикатора. Титрование, наблюдение изменения окраски (конец титрования)	8 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Калия йодид Йод	кг кг	0,000 36 0,000 13
48	Йодометрическое титрование обратное (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение навески вещества в колбу для титрования. Прибавление необходимых реагентов (титрованного раствора) и индикатора. Титрование, наблюдение изменения окраски (конец титрования). Проведение контрольного опыта	14 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Калия йодид Йод Натрия тиосульфат	кг кг кг	0,000 36 0,000 13 0,000 26
49	Броматометрическое (йодхлорметрическое) титрование (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение навески вещества в колбу для титрования. Прибавление необходимых реагентов (титрованного раствора) и индикатора. Титрование, наблюдение изменения окраски (конец титрования). Проведение контрольного опыта	35 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Калия бромат	кг	0,000 028
50	Перманганатометрическое (меркуриметрическое, цериметрическое) титрование (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение навески вещества в колбу для титрования. Прибавление необходимых реагентов и индикатора. Титрование, наблюдение изменения окраски (конец титрования). Проведение контрольного опыта	39 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Калия перманганат Ртут (II) нитрат Церия (IV) сульфат	кг кг кг	0,000 033 0,000 17 0,004 2

51	Диазотитрование (нитритометрическое титрование) неводное титрование (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение навески вещества в колбу для титрования. Прибавление необходимых реагентов и индикатора. Титрование, наблюдение изменения окраски (конец титрования)	42 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Натрия нитрит	кг	0,000 073
52	Окисление (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение точной навески образца в колбу. Прибавление необходимых реагентов. Проведение реакции окисления	23 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Калия перманганат Серная кислота	кг кг	0,000 5 0,003
53	Восстановление (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение точной навески образца в колбу. Прибавление необходимых реагентов. Проведение реакции восстановления	35 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Йод Водорода пероксида 30 %-й раствор	кг кг	0,000 5 0,003
54	Определение йодного числа (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение точной навески образца в колбу. Прибавление необходимых реагентов. Выдерживание в темном месте при частом перемешивании в течение времени, указанного в нормативном документе по качеству. Титрование. Проведение контрольного опыта	93 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Калия йодид	кг	0,001
55	Определение числа омыления (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение точной навески образца в колбу. Прибавление раствора калия гидроксида спиртового. Присоединение к колбе обратного холодильника, нагревание в течение времени, указанного в нормативном документе по качеству, с регулярным перемешиванием. Отсоединение колбы, добавление необходимых реагентов. Титрование раствором хлористоводородной кислоты. Проведение контрольного опыта	69 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Калия гидроксид Хлористоводородная кислота Этиловый спирт 96 %	кг кг кг	0,001 4 0,000 085 0,004
56	Определение кислотного числа (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение точной навески образца в колбу. Растворение в смеси растворителей. Прибавление необходимых реагентов. Титрование	80 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Натрия гидроксид Петролейный эфир (100–120) °С Этиловый спирт 96 %	кг кг кг	0,000 1 0,016 47 0,020 28
57	Фотоколориметрическое определение (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка и настройка прибора, подбор кювет. Приготовление растворов испытуемого образца и раствора сравнения. Промывание и наполнение кювет	35 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий	Фильтровальная бумага	кг	0,000 05

			растворами. Проведение измерений и снятие показаний. Техническое обслуживание прибора		специалист, специалист			
58	Нефелометрическое определение (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка и настройка прибора, подбор кювет. Приготовление растворов испытуемого образца и раствора сравнения. Промывание и наполнение кювет растворами. Проведение измерений и снятие показаний. Техническое обслуживание прибора	35 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
59	Перегонка с водяным паром	Одно испытание	Помещение перегоняемой жидкости в колбу. Присоединение колбы к прибору для отгонки. Проведение перегонки. Демонтаж и обслуживание прибора	45 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
60	Ацетилирование (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение точной навески испытуемого образца в колбу. Прибавление необходимых реагентов. Проведение реакции ацетилирования	45 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Уксусный ангидрид	уп.	0,01
61	Определение эфирного масла (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение точной навески измельченного образца в колбу для перегонки. Прибавление воды. Сборка прибора согласно используемому методу. Нагревание под наблюдением. Определение объема масла в приемнике. Техническое обслуживание прибора	180 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
62	Потенциометрическое титрование (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка и настройка прибора. Помещение испытуемого раствора в стаканчик для титрования. Титрование и определение точки эквивалентности. Промывание электродов и помещение их в соответствующий раствор для хранения	72 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
63	Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных препаратов	Одно испытание	Извлечение контейнера из упаковки. Вскрытие контейнера. Определение извлекаемого объема контейнера при помощи шприца или мерного цилиндра в зависимости от номинального объема лекарственного препарата	4 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
64	Определение объема содержимого одного контейнера	Одно испытание	Извлечение контейнера из упаковки. Вскрытие контейнера и перенос содержимого в мерный цилиндр. Определение объема	2 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий	—	—	—

					специалист, специалист			
65	Определение массы содержимого одного контейнера	Одно испытание	Извлечение контейнера из упаковки. Вскрытие контейнера. Взвешивание на аналитических весах контейнера с содержимым. Удаление содержимого контейнера, промывание водой и сушка. Взвешивание пустого контейнера. Проведение расчета массы содержимого контейнера	35 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
66	Определение массы мазей, суспензий во флаконе (тубе)	Одно испытание	Вскрытие флакона (тубы). Взвешивание на весах флакона (тубы) с содержимым. Удаление содержимого флакона (тубы), промывание и сушка. Взвешивание. Проведение расчета массы содержимого флакона (тубы)	35 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтровальная бумага Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,005 0,000 81 0,001
67	Расчет стоимости оказываемых услуг и используемых материалов и реактивов	Испытание одного наименования лекарственного средства	Подбор пунктов по прейскуранту относительно оказываемых услуг, расчет стоимости используемых реактивов и материалов, внесение информации в автоматизированную информационную систему. Оформление договоров (спецификаций)	20 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
68	Расчет количественного содержания одного ингредиента	Одно испытание	Проведение аналитического расчета содержания одного ингредиента с применением вычислительной техники	10 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
69	Оформление протокола	Одно испытание	Выписывание протокола в необходимом количестве экземпляров с занесением всех проверенных показателей, используемого оборудования, параметров окружающей среды	20 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
70	Определение талька (аэросила) в таблетках (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Растирание таблеток в ступке. Взятие точной навески порошка растертых таблеток в колбу. Подогрев воды. Обработка взятой навески теплой водой. Фильтрация через беззольный фильтр. Многократное промывание остатка на фильтре теплой водой. Перенесение фильтра в тигль, высушивание и сжигание фильтра. Помещение тигля с остатком в муфельную печь. Включение муфельной печи, установка температуры, прокаливание.	185 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтр обеззоленный (100 шт./уп.) Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	уп. кг кг кг	0,01 0,001 0,000 81 0,001

			Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Расчет результата					
71	Определение талька (аэросила) в таблетках, содержащих несгораемые или нерастворимые в теплой воде вещества	Одно испытание	Растирание таблеток в ступке. Взятие точной навески порошка растертых таблеток в колбу. Подогрев воды. Обработка взятой навески теплой водой. Фильтрация через беззолный фильтр. Многократное промывание остатка на фильтре теплой водой. Перенесение фильтра в тигль, высушивание и сжигание фильтра. Помещение тигля с остатком в муфельную печь. Включение муфельной печи, установка температуры, прокаливание. Охлаждение в эксикаторе. Обработка остатка в тигле хлористоводородной кислотой при нагревании. Фильтрация полученного раствора. Многократное промывание остатка на фильтре горячей водой. Перенесение фильтра в тигль, высушивание и сжигание фильтра. Помещение тигля с остатком в муфельную печь. Включение муфельной печи, установка температуры, прокаливание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Расчет результата	336 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтр обеззоленный (100 шт./уп.) Хлористоводородная кислота Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	уп. кг кг кг кг	0,01 0,035 4 0,001 0,000 81 0,001
72	Определение времени деформации суппозитория	Одно испытание	Подготовка прибора. Помещение в прибор суппозитория. Измерение времени деформации суппозитория. Техническое обслуживание прибора	30 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
73	Спектрофотометрия (определение подлинности) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка прибора и подбор кювет. Проверка рабочих характеристик прибора. Заполнение кювет испытуемым раствором и раствором сравнения. Проведение измерений оптической плотности испытуемого раствора через 1 нм в интервале длин волн, определение максимума (минимума) поглощения. Техническое обслуживание прибора	51 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтровальная бумага Этиловый спирт 96 %	кг кг	0,000 05 0,016 2
74	Спектрофотометрия без построения калибровочной кривой (количественное определение, определение цветности) (с учетом	Одно испытание	Подготовка прибора и подбор кювет. Проверка рабочих характеристик прибора. Заполнение кювет испытуемым раствором и раствором сравнения. Проведение измерений оптической плотности испытуемого раствора в интервале длин	51 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтровальная бумага Этиловый спирт 96 %	кг кг	0,000 05 0,016 2

	расходных материалов и реагентов)		волн, указанных в нормативном документе по качеству. Техническое обслуживание прибора					
75	Спектрофотометрия, фотоэлектроколориметрия (с построением калибровочной кривой) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка прибора и подбор кювет. Проверка рабочих характеристик прибора. Заполнение кювет калибровочными растворами и проведение измерений оптической плотности поочередно всех концентраций, предусмотренных в нормативном документе по качеству. Построение калибровочного графика по полученным результатам. Заполнение кювет испытуемым раствором и проведение измерений оптической плотности. Определение концентрации определяемого вещества в испытуемом растворе по построенному калибровочному графику. Техническое обслуживание прибора	105 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтровальная бумага Этиловый спирт 96 %	кг кг	0,000 05 0,016 2
76	Определение азота после минерализации серной кислотой (по Кьельдалю) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение точной навески образца в колбу Кьельдаля, добавление необходимых реагентов. Проведение сжигания. Сборка прибора для определения азота. Охлаждение колбы и присоединение к прибору. Проведение перегонки. Демонтаж прибора и промывание его составных частей. Титрование полученного отгона, наблюдение изменения окраски (конец титрования). Проведение контрольного опыта	93 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
77	Дистилляция (отгонка)	Одно испытание	Сборка прибора для определения спирта по отгону. Отмеривание и помещение объема исследуемого раствора в колбу. Подключение прибора. Проведение отгонки под периодическим контролем специалиста. Демонтаж прибора и промывание его составных частей	113 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
78	Просеивание	Одно испытание	Выбор сита. Помещение необходимого количества образца на сито. Просеивание	7 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
79	Определение степени измельчения	Одно испытание	Взвешивание необходимого количества испытуемого образца, помещение	60 мин	Провизор-аналитик, главный	Вата Этиловый спирт 96 %	кг кг	0,001 0,000 81

			на соответствующее сито, просеивание, взвешивание каждой фракции		специалист, ведущий специалист, специалист	Эфир	кг	0,001
80	Определение примесей в лекарственном растительном сырье	Одно испытание	Взвешивание испытуемого образца, рассыпание тонким слоем. Осматривание невооруженным глазом или с помощью лупы. Каждая группа примесей отделяется, взвешивается и рассчитывается их процентное содержание	60 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
81	Макроскопический анализ лекарственного растительного сырья	Одно испытание	Изучение внешнего вида образца, определение размеров отдельных частей, органолептических показателей (цвета, запаха), морфологических диагностических признаков	40 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
82	Нагревание (кипячение)	Одно испытание	Нагревание (кипячение) веществ в растворителе при постоянном перемешивании в условиях, указанных в нормативном документе по качеству	21 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
83	Нагревание (кипячение) с обратным холодильником	Одно испытание	Присоединение колбы с испытуемым образцом к обратному холодильнику. Нагревание (кипячение) веществ в растворителе при постоянном перемешивании в условиях, указанных в нормативном документе по качеству	60 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
84	Охлаждение	Одно испытание	Охлаждение раствора в естественных условиях либо с использованием ледяной бани при постоянном перемешивании	10 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
85	Выпаривание (объем жидкости до 20 мл)	Одно испытание	Нагрев водяной бани. Помещение навески в выпарительную чашку. Выпаривание досуха при постоянном перемешивании	62 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
86	Выпаривание (объем жидкости свыше 20 мл)	Одно испытание	Нагрев водяной бани. Помещение навески в выпарительную чашку. Выпаривание досуха при постоянном перемешивании	102 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—

87	Растирание (измельчение)	Одно испытание	Испытуемое вещество вносится в ступку и измельчается пестиком	10 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
88	Определение средней массы или однородности массы таблеток, суппозиториев или пессариев	Одно испытание (20 дозированных единиц)	Взвешивание каждой из 20 дозированных единиц. Расчет средней массы дозированной единицы и (или) отклонения массы каждой из 20 дозированных единиц от средней массы	60 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
89	Определение средней массы содержимого или однородности массы содержимого капсул, гранул, порошков в однодозовых контейнерах (пакетах)	Одно испытание (20 дозированных единиц)	Взвешивание невскрытой капсулы, невскрытого контейнера (пакета) с гранулами либо порошком. Вскрытие капсулы либо контейнера (пакета). Удаление содержимого капсулы либо контейнера (пакета). Взвешивание оболочки капсулы либо опорожненного контейнера (пакета). Повторение процедуры с оставшимися 19 единицами. Расчет массы содержимого каждой дозированной единицы и средней массы содержимого капсулы либо контейнера (пакета). Расчет отклонения массы содержимого каждой из 20 дозированных единиц от средней массы содержимого капсулы либо контейнера (пакета)	104 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
90	Определение средней массы или однородности массы порошков для приготовления лекарственных препаратов для парентерального применения	Одно испытание (20 дозированных единиц)	Последовательное удаление этикеток с поверхности 20 контейнеров. Мойка контейнеров снаружи и высушивание. Вскрытие контейнеров и взвешивание. Освобождение контейнеров от содержимого, ополаскивание и сушка при температуре от 100 °С до 105 °С в течение 1 часа. Охлаждение в эксикаторе. Взвешивание. Расчет массы содержимого каждой дозированной единицы и средней массы содержимого контейнера. Расчет отклонения массы содержимого каждой из 20 дозированных единиц от средней массы содержимого контейнера	120 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
91	Определение растворимости фармацевтической субстанции в одном растворителе (с учетом	Одно испытание	Просеивание образца фармацевтической субстанции через сито. Взятие навески. Добавление к навеске определенного объема растворителя. Встряхивание в течение 1	52 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001

	расходных материалов и реагентов)		минуты и выдерживание при температуре (25,0 ± 0,5) °С в течение 15 минут. Повторение процедуры встряхивания и выдерживания		специалист, специалист			
92	Оформление технических записей при проведении испытаний	Одно испытание	Ведение всех записей, связанных с проведением испытания (в том числе аналитических рабочих листов и (или) лабораторных журналов). Учет реактивов, сохранение первичных наблюдений и данных, регистрация проведенных расчетов	40 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
93	Определение предельного содержания примесей химическим методом (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Взятие навески. Прибавление необходимых реактивов. Сравнение с эталонным раствором и оценка результата	25 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Индикатор Фильтровальная бумага Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг кг кг	0,000 05 0,000 05 0,001 0,000 81 0,001
94	Определение органических примесей методом тонкослойной хроматографии (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Приготовление испытуемого раствора (измельчение, взятие навески, растворение в зависимости от природы вещества при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д., фильтрация). Приготовление растворов стандартных веществ (взятие навесок, растворение в зависимости от природы вещества при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д.). Приготовление подвижной фазы. Подготовка хроматографической камеры (заполнение камеры и насыщение парами подвижной фазы). Подготовка хроматографической пластинки. Нанесение на хроматографическую пластинку испытуемого раствора и растворов стандартных веществ (в токе теплого или холодного воздуха, при периодическом подсушивании). Высушивание хроматографической пластинки с нанесенными пробами. Помещение в хроматографическую камеру и хроматографирование под периодическим визуальным контролем специалиста. Приготовление раствора (растворов) для проявки хроматограммы. Извлечение хроматографической пластинки из камеры и высушивание в вытяжном шкафу или	245 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Этиловый спирт 96 % Вата Эфир	кг кг кг	0,001 62 0,001 0,001

			в токе теплого воздуха или в сушильном шкафу. Обработка хроматографической пластинки растворами для проявления хроматограммы, высушивание в токе теплого или холодного воздуха или в сушильном шкафу. Оценка результата (подсчет Rf, Rs)					
95	Определение подлинности методом тонкослойной хроматографии (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Приготовление испытуемого раствора (измельчение, взятие навески, растворение в зависимости от природы вещества при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д., фильтрование). Приготовление раствора стандартного вещества (взятие навески, растворение в зависимости от природы вещества при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д.). Приготовление подвижной фазы. Подготовка хроматографической камеры (заполнение камеры и насыщение парами подвижной фазы). Подготовка хроматографической пластинки. Нанесение на хроматографическую пластинку испытуемого раствора и раствора стандартного вещества (в токе теплого или холодного воздуха, при периодическом подсушивании). Высушивание пластинки с нанесенными пробами. Помещение в хроматографическую камеру и хроматографирование под периодическим визуальным контролем специалиста. Приготовление раствора (растворов) для проявки хроматограммы. Извлечение хроматографической пластинки из камеры и высушивание в вытяжном шкафу или в токе теплого воздуха или в сушильном шкафу. Обработка хроматографической пластинки растворами для проявления хроматограммы, высушивание в токе теплого или холодного воздуха или в сушильном шкафу. Оценка результата (подсчет Rf, Rs)	170 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист	Этиловый спирт 96 % Вата Эфир	кг кг кг	0,001 62 0,001 0,001
96	Газожидкостная хроматография (количественное определение, определение примесей) (с учетом	Одно испытание	Подготовка прибора к работе. Проверка пригодности хроматографической системы. Приготовление растворов для проверки пригодности хроматографической системы. Введение в хроматограф приготовленных	576 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий	Гелий или азот (1 баллон – 40 л) Септы Алюминиевые колпачки Вата	баллон шт. шт. кг	0,07 8 8 0,001

	расходных материалов и реагентов)		растворов. Обработка результатов. Подбор условий для выполнения требований пригодности. Приготовление растворов стандартных веществ. Приготовление растворов испытуемых веществ (взятие навески и растворение под действием ультразвука, нагревания и так далее в зависимости от природы исследуемого объекта, фильтрование). Введение в хроматограф приготовленных растворов. Получение экспериментальных данных для стандартных растворов и их оценка. Получение экспериментальных данных для испытуемых растворов и их оценка. Обработка результатов. Техническое обслуживание прибора		специалист, специалист	Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг	0,000 81 0,001
97	Газожидкостная хроматография (определение подлинности) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка прибора к работе. Проверка пригодности хроматографической системы. Приготовление растворов для проверки пригодности хроматографической системы. Введение в хроматограф приготовленных растворов. Обработка результатов. Подбор условий для выполнения требований пригодности. Приготовление растворов стандартных веществ. Приготовление растворов испытуемых веществ (взятие навески и растворение под действием ультразвука, нагревания и так далее в зависимости от природы исследуемого объекта, фильтрование). Введение в хроматограф приготовленных растворов. Получение экспериментальных данных для стандартных растворов и их оценка. Получение экспериментальных данных для испытуемых растворов и их оценка. Обработка результатов. Техническое обслуживание прибора	456 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Гелий или азот (1 баллон – 40 л) Септы Алюминиевые колпачки Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	баллон шт. шт. кг кг кг	0,07 8 8 0,001 0,000 81 0,001
98	Газожидкостная хроматография (определение остаточных органических растворителей) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка прибора к работе. Приготовление растворов стандартных веществ. Приготовление растворов испытуемых веществ. Приготовление проб для парофазного анализа. Термостатирование проб для парофазного анализа. Введение в хроматограф приготовленной паровой фазы. Получение и обработка результатов	608 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Гелий или азот (1 баллон – 40 л) Септы Алюминиевые колпачки Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	баллон шт. шт. кг кг кг	0,07 8 8 0,001 0,000 81 0,001

			для испытуемой пробы. Получение и обработка результатов для пробы сравнения. Техническое обслуживание прибора					
99	Жидкостная хроматография (количественное определение, определение примесей) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка подвижной фазы. Подготовка колонки к работе. Установление параметров хроматографического анализа. Стабилизация хроматографической системы. Подбор условий для выполнения требований пригодности хроматографической системы. Приготовление растворов для проверки пригодности. Введение в хроматограф приготовленных растворов. Получение и обработка экспериментальных данных. Оптимизация условий хроматографирования для выполнения требований пригодности хроматографической системы. Стабилизация хроматографической системы. Проверка пригодности хроматографической системы. Введение в хроматограф приготовленных растворов. Получение и обработка экспериментальных данных. Градуировка прибора. Приготовление растворов стандартных веществ. Введение в хроматограф растворов стандартных веществ. Получение и обработка результатов (обработка хроматограмм, построение калибровочного графика). Проведение испытаний. Приготовление растворов испытуемых веществ (взятие навески и растворение под действием ультразвука, нагревания и так далее в зависимости от природы исследуемого объекта). Введение в хроматограф приготовленных растворов испытуемых веществ. Получение экспериментальных данных и их оценка. Промывка колонки после анализа. Техническое обслуживание прибора	1152 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Ацетонитрил Метанол (2,5 л) Фильтр мембранный (1 уп. – 1000 шт.) Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	л уп. уп. кг кг кг	0,576 0,230 4 0,001 0,001 0,000 81 0,001
100	Жидкостная хроматография (определение подлинности) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка подвижной фазы. Подготовка колонки к работе. Установление параметров хроматографического анализа. Стабилизация хроматографической системы. Подбор условий для выполнения требований	1152 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Ацетонитрил Метанол (2,5 л) Фильтр мембранный (1 уп. – 1000 шт.) Вата Этиловый спирт 96 %	л уп. уп. кг кг	0,576 0,230 4 0,001 0,001 0,000 81

			пригодности хроматографической системы. Приготовление растворов для проверки пригодности. Введение в хроматограф приготовленных растворов. Получение и обработка экспериментальных данных. Оптимизация условий хроматографирования для выполнения требований пригодности хроматографической системы. Стабилизация хроматографической системы. Проверка пригодности хроматографической системы. Введение в хроматограф приготовленных растворов. Получение и обработка экспериментальных данных. Градуировка прибора. Приготовление растворов стандартных веществ. Введение в хроматограф растворов стандартных веществ. Получение и обработка результатов (обработка хроматограмм, построение калибровочного графика). Проведение испытаний. Приготовление растворов испытуемых веществ (взятие навески и растворение под действием ультразвука, нагревания и так далее в зависимости от природы исследуемого объекта). Введение в хроматограф приготовленных растворов испытуемых веществ. Получение экспериментальных данных и их оценка. Промывка колонки после анализа. Техническое обслуживание прибора			Эфир	кг	0,001
101	Прокаливание	Одно испытание	Взятие точной навески вещества. Помещение навески в тигель. Прокаливание при температуре красного каления до постоянной массы. Охлаждение и взвешивание тигля с остатком	60 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
102	Определение экстрактивных веществ (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение в колбу точной навески лекарственного растительного сырья. Прибавление растворителя. Взвешивание. Выдерживание колбы с пробой при периодическом встряхивании. Присоединение колбы к обратному холодильнику и нагревание при периодическом перемешивании. Охлаждение и взвешивание колбы. Фильтрация	177 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Этиловый спирт 96 % Фильтровальная бумага	кг кг	0,041 0,000 5

			извлечения. Выпаривание необходимого объема фильтрата досуха под периодическим контролем специалиста. Включение сушильного шкафа, установка температуры, выведение на рабочий режим. Помещение бюкса с сухим остатком в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторное помещение бюкса в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторное помещение бюкса в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Расчет результата					
103	Определение дубильных веществ (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Помещение в колбу точной навески лекарственного растительного сырья, прибавление необходимого количества воды. Присоединение колбы к обратному холодильнику. Кипячение 30 мин при периодическом перемешивании. Охлаждение и процеживание извлечения. Количественный перенос извлечения в мерную колбу и доведение до метки. Фильтрование полученного раствора. Прибавление к точно отмеренному объему фильтрата необходимых реактивов. При необходимости приготовление стандартного раствора. Прибавление к точно отмеренному объему стандартного раствора необходимых реактивов. Подготовка прибора и подбор кювет. Выдерживание растворов в течение 30 минут. Заполнение кювет испытуемым раствором и, в случае необходимости, стандартным раствором. Проведение измерений оптической плотности. Техническое обслуживание прибора. Расчет результатов	206 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Натрия вольфрамат Натрия молибдат Натрия карбонат Хлористоводородная кислота Фосфорная кислота Лития сульфат Фильтр бумажный (100 шт./уп.)	кг кг кг кг кг кг уп.	0,000 5 0,000 125 0,017 4 0,000 595 0,000 425 0,000 75 0,05
104	Испытание на предельное содержание мышьяка (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Сборка прибора. Помещение в прибор навески вещества и необходимых реактивов. Проведение испытания. Проведение контрольного опыта. Демонтаж прибора, промывка стеклянных деталей	206 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтровальная бумага Цинк Свинца (II) ацетат Уксусная кислота Хлористоводородная кислота	кг кг кг кг кг	0,000 05 0,01 0,001 9 0,000 24 0,035 4

						Калия йодид Вата	кг кг	0,000 166 0,000 1
105	Определение эфирного числа (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Определение числа омыления в соответствии с графой 4 пункта 55 настоящих норм. Определение кислотного числа в соответствии с графой 4 пункта 56 настоящих норм. Расчет конечного результата	152 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
106	Проверка качества лекарственного средства по разделу «Описание» нормативного документа по качеству, а также на соответствие регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного препарата	Одно испытание	Прием лекарственного средства на испытание, проверка сопроводительных документов. Проверка государственной регистрации, условной государственной регистрации, регистрации в рамках Евразийского экономического союза. Проверка качества по показателю «Описание» нормативного документа по качеству, проверка соответствия регистрационному досье по упаковке, маркировке упаковки, инструкции по медицинскому применению (листку-вкладышу), документу, подтверждающему качество серии лекарственного средства. Оформление образца-остатка от анализа, оформление акта возврата (уничтожения). Внесение в государственный информационный ресурс «Контрольно-аналитическая лаборатория» информации о цене одной упаковки, денежной единице и дате поступления анализируемого лекарственного средства	60 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
107	Приготовление и отпуск аптеке реактивов (1 флакон до 100 мл) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Приготовление раствора. Фасовка во флакон. Отпуск аптеке раствора	30 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
108	Просмотр 10 флаконов растворов для внутреннего (наружного) применения на отсутствие механических включений	Одно испытание	Подготовка прибора. Вскрытие вторичной упаковки. Просмотр флаконов на механические включения	5 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
109	Определение воды по методу Фишера (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка прибора. Установка титра. Внесение точной навески образца в сосуд для титрования. Проведение титрования при постоянном	206 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий	Реактив Фишера	кг	0,016

			перемешивании и установление конца титрования электрометрически. Техническое обслуживание прибора		специалист, специалист			
110	Проверка упаковки на герметичность (для аэрозолей)	Одно испытание	Подготовка водяной бани. Подготовка аэрозольного баллона (снятие колпачка и распылителя). Проведение испытания. Оценка результата	21 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
111	Определение перекисного числа (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Внесение точной навески образца в сосуд для титрования. Растворение навески. Проведение титрования при постоянном перемешивании. Проведение контрольного опыта. Расчет результата	90 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Хлороформ Уксусная кислота Калия йодид Крахмал	кг кг кг кг	0,010 0,015 0,000 5 0,000 05
112	Определение арбутина (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Измельчение и просеивание испытуемого образца лекарственного растительного сырья. Внесение точной навески в колбу. Прибавление воды и кипячение в течение 30 мин. Фильтрование. Повторное кипячение и фильтрование. Перенос извлечения на фильтр с последующим промыванием. Осаждение. Фильтрование. Кипячение с обратным холодильником. Фильтрование. Внесение необходимых реактивов при постоянном встряхивании. Фильтрование. Титрование	321 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Свинца ацетат основной Серная кислота концентрированная Цинковая пыль Натрия гидрокарбонат Йод Крахмал Фильтровальная бумага Лакмусовая бумага	кг кг кг кг кг кг кг уп.	0,000 3 0,001 0,000 1 0,02 0,000 65 0,001 0,002 0,01
113	Сжигание в колбе с кислородом (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Сборка прибора. Заполнение колбы кислородом. Внесение точной навески на специально подготовленную полоску фильтровальной бумаги. Проведение сжигания. Демонтаж и промывка прибора	27 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтровальная бумага	кг	0,000 5
114	Оформление одной ксерокопии документов, подтверждающих качество	Один лист (односторонний)	Получение заявки. Подготовка копии документа, подтверждающего качество. Сличение копии документа с его оригиналом. Заверение копии документа. Регистрация выдачи копий документов в журнале	4 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
115	Организация выезда специалиста для отбора образцов лекарственных средств для испытаний	Выезд к одному субъекту хозяйствования	Проезд по населенному пункту, в котором необходимо произвести отбор образцов, транспортировка отобранных образцов,	60 мин	Провизор-аналитик, специалист, ведущий	—	—	—

	в пределах населенного пункта расположения испытательной лаборатории		передача их в испытательную лабораторию, расположенную в населенном пункте		специалист, главный специалист, инспектор			
116	Организация выезда специалиста для отбора образцов лекарственных средств для испытаний за пределами населенного пункта расположения испытательной лаборатории (без учета затрат времени на проезд до населенного пункта, в котором необходимо произвести отбор образцов, и обратно)	Выезд к одному субъекту хозяйствования	Проезд до населенного пункта, в котором необходимо осуществить отбор образцов, и обратно. Проезд по населенному пункту, транспортировка отобранных образцов и их передача в испытательную лабораторию	60 мин	Провизор-аналитик, специалист, ведущий специалист, главный специалист, инспектор	—	—	—
117	Подготовительные работы перед отбором образцов и оформление акта отбора образцов лекарственных средств	Подготовительные работы у одного субъекта хозяйствования с оформлением одного акта отбора образцов	Осмотр места хранения лекарственного средства; регистрация соблюдения условий хранения лекарственного средства; заполнение необходимых реквизитов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами в акте отбора образцов	30 мин	Провизор-аналитик, специалист, ведущий специалист, главный специалист, инспектор	—	—	—
118	Отбор образцов лекарственного средства для испытаний	Отбор одной серии одного наименования лекарственного средства	Отбор образцов (с учетом контрольного)	5 мин	Провизор-аналитик, специалист, ведущий специалист, главный специалист, инспектор	—	—	—
119	Мероприятия по оформлению отобранных образцов	Оформление образцов, отобранных в соответствии с одним актом отбора образцов	Маркировка (идентификация) образцов лекарственных средств (в том числе контрольного); упаковка образцов лекарственных средств для обеспечения контроля первого вскрытия (в том числе контрольного); оформление этикеток (с учетом количества упаковок для обеспечения контроля первого вскрытия)	20 мин	Провизор-аналитик, специалист, ведущий специалист, главный специалист, инспектор	—	—	—
120	Гравиметрический метод количественного определения (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Внесение точной навески в колбу. Осаждение. Промывание осадка. Подсушивание и озоление. Охлаждение и взвешивание	150 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий	Фильтр бумажный (100 шт./уп.)	уп.	0,01

					специалист, специалист			
121	Фильтрация	Одно испытание	Подготовка фильтра. Фильтрация	30 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтр бумажный (100 шт./уп.)	уп.	0,01
122	Определение нелетучих веществ (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Отмеривание раствора. Выпаривание жидкости под периодическим контролем специалиста. Включение сушильного шкафа, установка температуры, выведение на рабочий режим. Помещение бюкса с остатком в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторное помещение бюкса в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторное помещение бюкса в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Расчет результата	68 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтровальная бумага	кг	0,000 5
123	Спецификация	Одно испытание	Сравнение показателей качества и норм (допустимых пределов) сертификата качества документа, подтверждающего качество серии лекарственного препарата, со спецификацией нормативного документа по качеству	9 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
124	Определение подлинности при помощи ИК-спектрометрии (кристалла) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подсушивание испытуемого образца до постоянной массы. Включение сушильного шкафа, установка температуры, выведение на рабочий режим. Взвешивание пустого бюкса. Помещение в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Взятие навески в высушенный и взвешенный бюкс. Помещение бюкса с навеской в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторное помещение бюкса с навеской в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторное помещение бюкса с навеской в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание.	126 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Этиловый спирт 96 %	кг	0,000 324

			Расчет результата. Подготовка прибора к работе. Получение нулевой линии. Получение спектра образца (нормирование, коррекция базовой линии). Получение спектра сравнения (нормирование, коррекция базовой линии). Оценка результата					
125	Определение подлинности при помощи ИК-спектрометрии (бромной таблетки) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подсушивание испытуемого образца до постоянной массы. Включение сушильного шкафа, установка температуры, выведение на рабочий режим. Взвешивание пустого бюкса. Помещение в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Взятие навески в высушенный и взвешенный бюкс. Помещение бюкса с навеской в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторное помещение бюкса с навеской в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Повторное помещение бюкса с навеской в сушильный шкаф и высушивание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Расчет результата. Взятие навесок испытуемого вещества и калия бромида на аналитических весах. Растирание в ступке испытуемого вещества с калия бромидом. Прессование бромной таблетки. Подготовка прибора к работе. Получение нулевой линии. Получение спектра испытуемого образца (нормирование, коррекция базовой линии). Взятие навесок стандартного вещества и калия бромида на аналитических весах. Растирание в ступке стандартного вещества с калия бромидом. Прессование бромной таблетки. Получение спектра стандартного образца. Оценка результата	204 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Калия бромид Этиловый спирт 96 %	кг кг	0,001 5 0,000 324
126	Определение подлинности при помощи ИК-спектрометрии (с использованием кюветы) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Приготовление испытуемого раствора (измельчение, взятие навески, отмеривание объема, растворение при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д. в зависимости от природы испытуемого объекта, извлечение органическим растворителем, центрифугирование, фильтрование). Приготовление раствора	179 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Этиловый спирт 96 %	кг	0,000 324

			сравнения (измельчение, взятие навески, отмеривание объема, растворение при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д. в зависимости от природы стандартного образца, извлечение органическим растворителем, центрифугирование, фильтрование). Приготовление компенсационного раствора (измельчение, взятие навески, отмеривание объема, растворение при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д. в зависимости от природы вещества, извлечение органическим растворителем, центрифугирование, фильтрование). Подготовка прибора к работе. Получение нулевой линии (заполнение кюветы компенсационным раствором, получение нулевой линии, промывка кюветы растворителем). Получение спектра сравнения (заполнение кюветы раствором сравнения, получение спектра стандартного образца, промывка кюветы растворителем). Получение спектра испытуемого образца (заполнение кюветы испытуемым раствором, получение спектра испытуемого образца, промывка кюветы растворителем). Оценка результатов. Техническое обслуживание прибора					
127	Количественное определение одного ингредиента при помощи ИК-спектрометрии (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Приготовление испытуемых растворов (измельчение, взятие навесок, отмеривание объема, растворение при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д. в зависимости от природы испытуемого объекта, извлечение органическим растворителем, центрифугирование, фильтрование). Приготовление растворов сравнения (измельчение, взятие навесок, отмеривание объема, растворение при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д. в зависимости от природы стандартного вещества, извлечение органическим растворителем, центрифугирование, фильтрование). Приготовление компенсационного раствора (измельчение, взятие навески, отмеривание объема, растворение при встряхивании,	255 мин	Провизор-аналитик, специалист, ведущий специалист, главный специалист	Этиловый спирт 96 %	кг	0,000 324

			действии ультразвука, нагревании и т.д. в зависимости от природы вещества, извлечение органическим растворителем, центрифугирование, фильтрование). Подготовка прибора к работе. Получение нулевой линии. Получение спектров сравнения. Получение спектров испытуемого образца. Обработка полученных спектров. Построение калибровочного графика по полученным данным. Оценка результатов. Техническое обслуживание прибора					
128	Определение осмоляльности	Одно испытание	Подготовка прибора к работе. Проведение 3 измерений осмоляльности воды. Измерение испытуемых образцов (3 измерения). Техническое обслуживание прибора	30 мин	Провизор-аналитик, специалист, ведущий специалист, главный специалист	—	—	—
129	Атомно-абсорбционная спектрометрия (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка прибора к работе (установка съемных модулей спектрометра, их юстировка, подключение газа-носителя (окислителя), прогрев необходимых ламп, юстировка оптики, настройка скорости газа-носителя (окислителя), высоты горелки). Приготовление стандартов определяемого элемента. Непосредственное определение (градуировка прибора по определяемому элементу, определение элемента в образце)	230 мин	Провизор-аналитик, специалист, ведущий специалист, главный специалист	—	—	—
130	Определение активности радионуклидов (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Оперативный контроль фона окружающей среды. Подготовка образцов к измерению. Подготовка прибора к работе. Измерение рабочих фоновых спектров и контрольного фона. Измерение активности радионуклидов в пробе. Техническое обслуживание прибора. Регистрация записей в журнале	135 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
131	Определение электропроводности воды	Одно испытание	Подготовка прибора к работе. Измерение электропроводности воды в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь и инструкции к прибору	30 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
132	Изучение проекта нормативного документа по качеству	Изучение одного проекта нормативного	Изучение проекта нормативного документа по качеству с целью проведения апробации методик контроля качества	1050 мин	Главный специалист, ведущий	—	—	—

		документа по качеству			специалист, специалист			
133	Определение распадаемости суппозиторий и пессариев	Одно испытание	Подготовка прибора и среды для определения распадаемости суппозиторий и пессариев. Помещение суппозиторий или пессариев в прибор. Проведение испытания в течение времени, описанного в нормативном документе по качеству	30 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
134	Определение загрязнения механическими включениями: невидимые частицы	Одно испытание	Подготовка прибора к работе. Подготовка воды, свободной от частиц. Подготовка среды к проведению испытаний. Отбор проб (в соответствии с Государственной фармакопеей Республики Беларусь). Перемешивание содержимого каждого образца (переворачивание контейнера 20 раз), промывание внешней поверхности контейнера водой, свободной от частиц. Удаление пузырьков воздуха из содержимого контейнера при помощи ультразвука (при необходимости). Калибровка прибора. Проведение испытания. Оценка результатов. Техническое обслуживание прибора	60 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг	0,000 81 0,001
135	Определение вязкости методом ротационной вискозиметрии	Одно испытание	Определение плотности испытуемого образца. Подготовка прибора к работе. Подготовка шпинделя к работе. Помещение испытуемой жидкости в прибор. Проведение испытания. Техническое обслуживание прибора	30 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
136	Определение подлинности методом спектрофотометрии в ближней инфракрасной области	Одно испытание	Проверка работы прибора и установка на значении «0». Заполнение кюветы испытуемым образцом. Установка в прибор. Получение спектра испытуемого образца. Заполнение кюветы стандартным образцом. Установка в прибор. Получение спектра стандартного образца. Оценка результатов. Техническое обслуживание прибора	20 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001
137	Определение количества методом спектрофотометрии в ближней инфракрасной области	Одно испытание	Проверка работы прибора и установка на значении «0». Заполнение кюветы испытуемым образцом. Установка в прибор. Получение спектров испытуемого образца. Обработка полученных спектров. Построение калибровочного графика по полученным данным. Оценка результатов. Техническое обслуживание прибора	50 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист	Вата Этиловый спирт 96 % Эфир	кг кг кг	0,001 0,000 81 0,001

138	Определение содержания общего органического углерода	Одно испытание	Включение прибора. Проверка работы прибора и установка на значения «0». Измерение испытуемых проб воды (3 измерения). Обработка результатов. Техническое обслуживание прибора	15 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
139	Определение относительной плотности цифровым плотномером	Одно испытание	Включение прибора. Выход на рабочий режим. Промывка прибора. Сушка измерительной ячейки. Калибровка прибора. Измерение испытуемых проб. Обработка результатов. Промывка прибора. Сушка ячейки. Техническое обслуживание	35 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата Этиловый спирт 96 %	кг кг	0,001 0,000 81
140	Капиллярный электрофорез (определение подлинности) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Приготовление испытуемого раствора (измельчение, взятие навески, отмеривание объема, растворение при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д. в зависимости от природы испытуемого объекта, фильтрование). Приготовление раствора сравнения (измельчение, взятие навески, отмеривание объема, растворение при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д. в зависимости от природы стандартного образца, фильтрование). Приготовление буферного раствора (взвешивание, растворение, доведение объема, доведение pH, фильтрование). Подготовка прибора к работе (включение прибора, прогрев ламп, установка метода, загрузка растворов, выбор и установка капилляра, термостатирование автосамплера и капилляра). Кондиционирование капилляра. Проведение электрофоретического разделения испытуемого раствора и раствора сравнения. Промывка капилляра. Оценка результатов. Техническое обслуживание прибора	343 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Натрия гидроксид	кг	0,000 024
141	Капиллярный электрофорез (количественное определение примесей) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Приготовление испытуемого раствора (измельчение, взятие навески, отмеривание объема, растворение при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д. в зависимости от природы испытуемого объекта, фильтрование). Приготовление растворов сравнения для градуировки и для проверки пригодности системы (измельчение, взятие навески, отмеривание	577 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Натрия гидроксид	кг	0,000 024

			объема, растворение при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д. в зависимости от природы стандартного образца, фильтрование). Приготовление буферного раствора (взвешивание, растворение, доведение объема, доведение pH, фильтрование). Подготовка прибора к работе (включение прибора, прогрев ламп, установка метода, загрузка растворов, выбор и установка капилляра, термостатирование автосамплера и капилляра). Кондиционирование капилляра. Проведение электрофоретического разделения: испытуемого раствора, растворов сравнения для градуировки, раствора сравнения для проверки пригодности системы. Промывка капилляра. Проведение расчетов. Техническое обслуживание прибора					
142	Флуориметрия (определение подлинности) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка прибора, установка параметров программного обеспечения. Заполнение кюветы компенсационным раствором. Получение базовой линии. Заполнение кюветы испытуемым раствором. Проведение измерения флуоресценции в заданном диапазоне длин волн. Обработка полученных результатов. Техническое обслуживание прибора	66 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
143	Флуориметрия (без калибровочной кривой) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка прибора, установка параметров программного обеспечения. Заполнение кюветы компенсационным раствором. Получение базовой линии. Заполнение кюветы испытуемым раствором. Проведение измерения флуоресценции в заданном диапазоне длин волн. Техническое обслуживание прибора	36 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
144	Флуориметрия (построение калибровочной кривой) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка прибора, установка параметров программного обеспечения. Заполнение кюветы компенсационным раствором. Получение нулевого значения. Заполнение кювет испытуемыми растворами всех концентраций, предусмотренных нормативным документом по качеству. Проведение измерения флуоресценции растворов всех концентраций, предусмотренных нормативным документом	108 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—

			по качеству. Построение калибровочной кривой. Техническое обслуживание прибора					
145	Определение воды по методу Фишера (кулонометрическое титрование) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка прибора и выведение прибора на рабочий режим. Взятие точной навески испытуемого образца и внесение его в сосуд для титрования. Проведение титрования при постоянном перемешивании. Подтверждение точности. Техническое обслуживание прибора	190 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Католит стандарт воды 1 мг/мл Метанол Анолит	мл ампула мл мл	5 1 50 100
146	Однородность высвобождаемой дозы в лекарственных препаратах для ингаляций (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание (один ингалятор)	Промывка и последующее высушивание 10 трубок для сбора доз, адаптера для настройки скорости потока и держателя фильтра. Сборка прибора, настройка программы проведения испытания и скорости потока. Высвобождение доз, необходимых для прокачки дозирующего устройства. Сбор в совокупности 10 доз (в начале, середине и в конце использования дозирующего устройства). Сброс доз, не используемых в испытании (промежуточных). Количественное извлечение действующего вещества из фильтра и других составляющих прибора для сбора доз – для 10 высвобожденных доз. Определение количества активного вещества с использованием аналитического метода, указанного в нормативном документе по качеству. Очистка и техническое обслуживание прибора	380 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Метанол Фильтр соответствующего диаметра из инертного материала	мл шт.	2 500 10
147	Аэродинамическое испытание мелких частиц в лекарственных препаратах для ингаляций (испытания с использованием одного из следующих приборов: стеклянный импиджер (прибор А); многоступенчатый жидкостный импиджер (прибор С); каскадный импактор Андерсена (аппарат D); каскадный импактор нового поколения (прибор E))	Одно испытание	Подготовка компонентов прибора: промывка и высушивание. Сборка прибора, настройка скорости потока и проверка собранной системы на герметичность. Подготовка каждой ступени (ударных камер, импакторных чаш и т.п.). Сбор количества доз, необходимого для проведения одного испытания. Сбор действующего вещества со всех элементов и ступеней прибора. Определение количества активного вещества для каждой ступени с использованием аналитического метода, указанного в нормативном документе по качеству. Расчеты и обработка данных.	480 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Метанол Фильтр соответствующего диаметра из инертного материала	мл шт.	2 500 1

	(с учетом расходных материалов и реагентов)		Очистка и техническое обслуживание прибора					
148	Определение воды методом отгонки	Одно испытание	Сборка прибора. Помещение толуола и воды в сухую колбу, перегонка в течение 2 часов. Охлаждение в течение 30 минут. Записывание объема воды. Взвешивание необходимого количества испытуемого образца и помещение в колбу. Осторожное нагревание в течение 15 минут. Кипячение до момента прекращения увеличения объема воды в приемнике. Промывка внутренней трубки холодильника толуолом. Нагревание в течение 5 минут. Охлаждение до комнатной температуры. Очистка прибора. Расчет результатов	299 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Толуол	мл	220
149	Определение размера частиц методом дифракции лазерного излучения (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка прибора. Приготовление образца. Подготовка операционной процедуры в компьютерной программе. Проведение калибровки. Проведение испытания. Обработка результатов. Техническое обслуживание прибора	240 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист, лаборант	—	—	—
Биологические методы испытаний								
150	Определение микробиологической чистоты лекарственных средств (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка помещения: приготовление дезрастворов, дезинфицирующая уборка помещения, бокса биологической безопасности и оборудования. Определение электропроводности и pH воды очищенной. Приготовление питательных сред: взятие навесок, отмеривание растворов, растворение, нагревание (кипячение), определение pH, дозирование во флаконы, укупорка, маркировка, стерилизация. Контроль ростовых свойств сред. Подготовка микробиологической посуды: ручная мойка, машинная мойка, упаковка, стерилизация. Упаковка, маркировка и стерилизация вспомогательных материалов. Проведение испытания: дезинфицирующая обработка образцов, взятие навески лекарственного средства, растворение, приготовление разведений, посев на питательные среды, в том числе	115 мин	Главный специалист, ведущий специалист, специалист, лаборант	ТСА ДАС ЗБР ТСБ БМК АМК АМС АЦ СРВ ХЛД СРВ БМО АМО Твин-80 Лецитин Гистидина гидрохлорид БС	кг кг кг кг кг кг кг кг кг кг кг кг кг кг кг кг кг	0,001 6 0,002 6 0,001 7 0,006 0,004 0,003 0,002 7 0,001 0,05 0,001 4 0,003 0,004 5 0,000 8 0,003 0,000 3 0,000 1 0,003 5

			методом фильтрации). Инкубирование образцов в термостатах в течение 7 дней, просмотр посевов, пересевы на селективные и диагностические среды. Приготовление и окраска мазков, микроскопирование. Идентификация микроорганизмов с помощью биохимических методов. Проведение микробиологического мониторинга помещения. Обеззараживание отработанного материала. Учет результатов испытания. Техническое обслуживание автоклавов, бокса биологической безопасности, дистиллятора, посудомоечной машины, рН-метра, весов, кондуктометра, водяной бани, термостатов			Мембранные фильтры Чашка Петри пластиковая Перчатки нитриловые одноразовые Сухая цитратная кроличья плазма Пенициллиназа Комплект реагентов для окраски по Граму Салфетки марлевые медицинские Оксидазный тест Этанол антисептический Маска медицинская одноразовая Наконечники для дозаторов 1000 мкл Наконечники для дозаторов 10 мл	шт. шт. пар амп. проб. л шт. полоска л шт. шт. шт.	3 2 1 1 1 0,001 1 0,003 1 4 2
151	Определение стерильности лекарственных средств (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка помещения: приготовление дезрастворов, дезинфицирующая уборка помещения, бокса биологической безопасности. Упаковка, маркировка вспомогательных материалов и инструментов, стерилизация. Приготовление и стерилизация растворов. Дезинфицирующая обработка образцов. Проведение испытания: посев методом закрытой (открытой) мембранной фильтрации. Инкубирование посевов в термостатах в течение 14 дней с ежедневным просмотром посевов. Проведение микробиологического мониторинга помещения. Обеззараживание отработанного материала. Учет результатов испытания. Техническое обслуживание автоклавов, бокса биологической безопасности, перистальтического насоса, фильтрационной системы, термостатов	100 мин	Главный специалист, ведущий специалист, лаборант	Тио ТСБ Фильтр Промывочная жидкость А Промывочная жидкость Д Фильтрующие элементы стеритест Материал упаковочный для стерилизации Прокладка силиконовая для винтовых крышек Перчатки латексные стерильные Одноразовый стерильный фармокомплект Вентфильтры с иглой	фл. фл. шт. фл. фл. шт. м шт. пар шт. шт.	1 1 2 2 2 1 0,25 2 1 1 2
152	Определение стерильности изделий медицинского назначения (с учетом	Одно испытание	Подготовка помещения: приготовление дезрастворов, дезинфицирующая уборка помещения, бокса биологической безопасности. Упаковка, маркировка	100 мин	Главный специалист, ведущий	Тио Сабуро Материал упаковочный для стерилизации	фл. фл. м	01 1 0,25

	расходных материалов и реагентов)		вспомогательных материалов и инструментов, стерилизация. Приготовление питательных сред: взятие навесок, отмеривание растворов, растворение, нагревание и кипячение, определение pH, дозирование во флаконы, укупорка, маркировка, стерилизация. Подготовка микробиологической посуды: ручная мойка, машинная мойка, упаковка, стерилизация. Дезинфицирующая обработка образцов. Проведение испытания методом прямого посева. Инкубирование посевов в термостатах в течение 14 дней с ежедневным просмотром посевов. Проведение микробиологического мониторинга помещения. Обеззараживание отработанного материала. Учет результатов испытания. Техническое обслуживание автоклавов, бокса биологической безопасности, термостатов		специалист, лаборант	Прокладка силиконовая для винтовых крышек Перчатки латексные стерильные Одноразовый стерильный фармокомплект Вентфилтры с иглой	шт. пар шт. шт.	2 1 1 2
153	Количественное определение антибиотиков микробиологическим методом диффузии (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка помещения: приготовление дезрастворов, дезинфицирующая уборка помещения, бокса биологической безопасности. Упаковка, маркировка вспомогательных материалов и инструментов, стерилизация. Определение электропроводности и pH воды очищенной. Приготовление питательных сред и буферных растворов: взятие навесок, отмеривание растворов, растворение, нагревание и кипячение, определение pH, дозирование во флаконы, укупорка, маркировка, стерилизация. Подготовка суточной культуры тест-микроорганизма. Проведение испытания: выполнение расчетов для приготовления рабочих растворов, взятие навесок испытуемого и стандартного образца. Пробоподготовка (взятие навески, экстрагирование, фракционирование, фильтрация), приготовление рабочих разведений. Приготовление инокулированных чашек Петри. Дозирование испытуемых растворов. Инкубирование в термостате в течение 24–48 часов. Измерение зон задержки роста. Обеззараживание отработанного материала.	200 мин	Главный специалист, ведущий специалист, специалист, лаборант	Чашки Петри Питательная среда Тест-микроорганизмы Наконечники для дозаторов 1000 мкл Наконечники для дозаторов 10 мл Перчатки латексные стерильные Этанол Салфетки марлевые медицинские Маска медицинская одноразовая	шт. кг фл. шт. шт. пар л шт. шт.	12 0,009 6 0,2 10 3 1 0,003 1 1

			Учет результатов испытания. Проведение повторного испытания для получения требуемой точности результата. Техническое обслуживание автоклавов, бокса биологической безопасности, термостатов, весов, кондуктометра, pH-метра					
154	Определение бактериальных эндотоксинов (гель-тромбо-методы) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Депириогенизация посуды и вспомогательных материалов. Приготовление рабочих растворов испытуемого образца, контрольных растворов стандарта эндотоксина. Приготовление раствора ЛАЛ-реактива. Выполнение расчетов. Дозирование растворов в реакционные пробирки. Инкубирование в водяной бане в течение часа. Учет результатов испытания. Техническое обслуживание водяной бани, весов, пипет-дозаторов	200 мин	Главный специалист, ведущий специалист, лаборант	Реактив ЛАЛ Контрольный стандарт эндотоксина Вода ЛАЛ Буфер для ЛАЛ ТРИС-буфер Наконечники для дозаторов апириогенные 1000 мкл Наконечники для дозаторов апириогенные 10 мл Пробирки апириогенные одноразовые Перчатки латексные стерильные Этанол Салфетки марлевые медицинские	мл нг мл мл мл шт. шт. шт. пар л шт.	0,8 100 50 0,8 1 10 2 10 1 0,003 1
155	Определение бактериальных эндотоксинов (хромогенные и турбидиметрические методы) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка посуды, вспомогательных материалов. Подготовка помещений. Разведение образца, ЛАЛ-реактива, стандарта эндотоксина. Проведение анализа. Учет и оформление результатов	420 мин	Главный специалист, ведущий специалист, лаборант	Реактив ЛАЛ Контрольный стандарт эндотоксина Вода ЛАЛ Пипетка одноразовая 1 мл Пипетка одноразовая 5 мл Наконечник для дозатора апириогенный Перчатки медицинские Этиловый спирт 96 % Дезраствор	мл нг мл шт. шт. шт. пар мл мл	0,8 100 50 2 2 18 5 100 150
156	Пирогенность (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Пятидневная подготовка животных (осмотр, взвешивание, термометрия). Реактивность. Ознакомление с техническими нормативными правовыми актами, планирование работы на следующий день	755 мин	Врач лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант	Кролики Дезраствор 1 % Антисептик Вата хирургическая Перчатки хирургические	шт. л л кг пар	3 0,1 0,030 0,050 6

		(необходимая стерильная посуда, инструменты и материалы). Расчеты для растворения (разведения) лекарственных препаратов, заполнения контейнеров. Стерилизация посуды, инструментария. Регистрация показаний гигрометра. Подготовка стерильного бокса, маркировка посуды. Работа в стерильном боксе: приготовление смешанных проб лекарственных препаратов, вытяжек из полимерных изделий; растворение лиофилизированных лекарственных препаратов; разведение лекарственных препаратов до нужной концентрации. Доставка лекарственных препаратов в манипуляционную. Регистрация показаний гигрометра. Приготовление растворов дезсредств для обработки лабораторных столов и оборудования. Подогревание до 37 °С в водяной бане препаратов крови перед введением. Доставка кроликов в манипуляционную и размещение по клеткам. Взвешивание животных, проверка маркировки, запись результатов. Ректальное измерение температуры (по 1 мин дважды для каждого животного). Отбор животных для проведения испытания лекарственных препаратов, оценка их состояния, формирование групп для внутривенного введения испытуемых растворов. Запись в журнал регистрации результатов биологического контроля, расчет доз для каждого животного исходя из его массы и тест-дозы; подготовка шприцев, игл. Фиксация кроликов в станке (по 30 сек для каждого животного). Подготовка ушной вены к внутривенному введению испытуемых растворов: удаление шерсти (по 1 мин для каждого животного). Обработка ушной вены кроликов дезраствором в месте инъекции (по 30 сек для каждого животного). Набор в шприц, введение испытуемых растворов кроликам, оценка состояния каждого животного после			Маска Шприц инъекционный Иглы инъекционные Раствор натрия хлорида 0,9 % стерильный, апиrogenный	шт. шт. шт. л	6 3 7 0,4
--	--	---	--	--	---	---	---------------------------------------

			введения. Остановка кровотечения из места прокола вены (по 20 сек для каждого животного). Возвращение кролика в клетку (по 10 сек для каждого животного). Извлечение кролика из клетки для измерения температуры при проверке на пирогенность (по 30 сек для каждого животного). Процедура повторяется трижды. Ректальное измерение температуры трижды в течение трех часов (по 1 мин для каждого животного). Проверка журнала наблюдения за животными, заполнение протоколов в журнале регистрации результатов биологического контроля, регистрация списанных животных в журнале учета животных, учет отработанных инструментов и материалов, оформление экрана. Доставка кроликов в общий отсек и размещение по клеткам после выполнения процедуры контроля на пирогенность. Уборка рабочего места, обработка столов, весов, водяной бани, станка для фиксации кроликов дезсредством. Заполнение журнала повторности животных, колонки исполнителя в журнале поступления регистрации заявок и образцов, поступивших на контроль качества. Уборка манипуляционной					
157	Аномальная токсичность на белых мышах (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Ознакомление с техническими нормативными правовыми актами, планирование работы на следующий день (необходимая стерильная посуда, инструменты и материалы). Расчеты для растворения (разведения) лекарственных препаратов, заполнения контейнеров. Стерилизация посуды, инструментария. Регистрация показаний гигрометра. Подготовка стерильного бокса, маркировка посуды. Работа в стерильном боксе: приготовление смешанных проб лекарственных препаратов, вытяжек из полимерных изделий; растворение лиофилизированных лекарственных препаратов; разведение лекарственных препаратов до нужной концентрации. Доставка лекарственных	274 мин	Врач лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант	Мыши Дезраствор 1 % Антисептик Вата хирургическая Перчатки хирургические Маска Шприц инъекционный Иглы инъекционные	шт. л л кг пар шт. шт. шт.	5 0,1 0,015 0,015 3 2 5 5

			препаратов в манипуляционную. Доставка белых мышей для проведения испытания лекарственных препаратов на токсичность. Маркировка и размещение мышей по клеткам. Маркировка клеток. Взвешивание мышей. Запись результатов. Набор в шприц испытуемого лекарственного препарата, посадка в фиксирующий бокс мыши, подготовка антисептиком поля для инъекции, инъекция (15–30 сек), остановка кровотечения, наблюдение за состоянием после введения. Доставка клетки в общий отсек. Уборка рабочего места, обработка столов, весов, водяной бани, приспособления для фиксации мышей дезсредством. Уборка манипуляционной. Оценка общего состояния, местных реакций животных, учет павших животных					
158	Аномальная токсичность на морских свинках (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Ознакомление с техническими нормативными правовыми актами, планирование работы на следующий день (необходимая стерильная посуда, инструменты и материалы). Расчеты для растворения (разведения) лекарственных препаратов, заполнения контейнеров. Стерилизация посуды, инструментария. Регистрация показаний гигрометра. Подготовка стерильного бокса, маркировка посуды. Работа в стерильном боксе: приготовление смешанных проб лекарственных препаратов, вытяжек из полимерных изделий; растворение лиофилизированных лекарственных препаратов; разведение лекарственных препаратов до нужной концентрации. Доставка лекарственных препаратов в манипуляционную. Доставка в манипуляционную комнату морских свинок для проведения испытания лекарственных препаратов на токсичность (по 5 мин для каждого животного). Маркировка клеток. Взвешивание морских свинок (по 2 мин для каждого животного). Запись результата. Подготовка поля для подкожного введения лекарственных	269 мин	Врач лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант	Морские свинки Дезраствор 1 % Антисептик Вата хирургическая Перчатки хирургические Маска Шприц инъекционный Иглы инъекционные	шт. л л кг пар шт. шт. шт.	2 0,1 0,015 0,015 2 2 2 4

			препаратов, удаление шерсти с обоих бочков животного в месте укола (по 3 мин для каждого животного). Фиксация животного и обработка места инъекции дезсредством (по 1 мин для каждого животного). Подкожное введение лекарственных препаратов (по 2 мин для каждого животного). Оценка состояния животного после введения. Помещение морских свинок в клетку. Доставка клетки в общий отсек. Уборка рабочего места, обработка столов, весов, водяной бани дезсредством. Уборка манипуляционной. Оценка общего состояния, местных реакций животных, учет павших животных					
159	Определение острой токсичности на белых мышцах полимерных изделий медицинского назначения (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подбор, взвешивание, маркировка животных. Приготовление водных вытяжек. Введение (внутрибрюшинно) водной вытяжки животным опытной и контрольной групп (по 2 мин для каждого животного). Оценка состояния животных через 24 часа (вес, подвижность, состояние шерстного покрова, поведение), перемещение в чистые клетки без корма. Взвешивание, умерщвление животных путем декапитации, вскрытие животных, макроскопическая оценка состояния внутренних органов и тканей, взвешивание внутренних органов (печени, почек, селезенки) (по 10 мин для каждого животного). Определение коэффициента массы внутренних органов. Полученные цифровые данные подлежат статистической обработке с использованием критерия «t» Стьюдента. Оформление протокола исследования	590 мин	Врач лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант	Мыши Дезраствор 1 % Антисептик Вата хирургическая Перчатки хирургические Маска Шприц инъекционный Иглы инъекционные	шт. л л кг пар шт. шт. шт.	20 0,015 0,015 0,1 3 2 2 20
160	Определение антигенного состава иммунобиологических лекарственных препаратов методом иммуноэлектрофореза (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Приготовление агаровой пластинки. Постановка иммуноэлектрофореза. Внесение сыворотки, преципитирующей белки крови человека. Отмывка агаровой пластинки раствором натрия хлорида 0,9 %-го (12 раз). Подсушивание агаровой пластинки. Окрашивание агаровой пластинки.	405 мин	Врач лабораторной диагностики	Агар Буфер Симгель N Натрия хлорид Уксусная кислота Сыворотка, преципитирующая белки крови человека Сыворотка крови свиньи	кг л кг л амп. амп.	0,001 5 2,5 0,02 0,1 2 1

			Отмывка красителя раствором уксусной кислоты 5 %-й (12 раз). Учет реакции			Сыворотка крови лошади Сыворотка крови крупного рогатого скота Амидочерный 10 В (краситель) Фиксанал уксусной кислоты Глицерин Натрий уксуснокислый	амп. амп. кг амп. кг кг	1 1 0,000 5 1 0,050 0,005
161	Определение специфической активности антиальфастафилолизина в лекарственных препаратах, полученных из плазмы крови человека и животных (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Приготовление раствора натрия хлорида 0,9 %-го с рН 7,0 ± 0,05. Приготовление раствора натрия гидроокиси 0,1 М. Приготовление 15 %-й рабочей взвеси эритроцитов кролика: забор крови у кроликов (5 мл), дефибринирование крови; фильтрация; отмывание эритроцитов раствором натрия хлорида 0,9 %-го с центрифугированием и удалением надосадочной жидкости (трехкратно); гемолизирование эритроцитов; определение оптической плотности полученного раствора гемоглобина на фотоэлектроколориметре, разбавление раствора гемоглобина до получения оптической плотности, равной 0,53 ± 0,01. Приготовление рабочего образца антистафилолизина, содержащего 1 МЕ/мл. Определение Lh стафилококкового токсина: маркировка пробирок (6), добавление стафилококкового токсина с интервалом в 0,01 мл и раствора натрия хлорида до 1 мл; термостатирование при (20 ± 2) °С – 15 мин; добавление 15 %-й взвеси эритроцитов; осторожное перемешивание содержимого пробирок; термостатирование при (37 ± 2) °С – 1 час; учет результатов (визуально). Приготовление рабочих разведений стафилококкового альфатоксина Lh/5 в 1 мл, Lh/10 в 0,5 мл: добавление необходимого количества стафилококкового альфатоксина; добавление раствора натрия хлорида 0,9 %-го. Определение коэффициента перерасчета содержания антистафилолизина с учетом точности разведения рабочего раствора стафилококкового альфатоксина: маркировка пробирок (10 шт.); добавление	537 мин	Врач лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант	Ксилол Натрия хлорид Натрия гидроокись (фиксанал) Стафилококковый альфатоксин Антиальфастафилолизин Дезраствор Антисептик Перчатки хирургические Марля	кг кг амп. л л л пар м	0,005 0,005 1 0,002 0,001 0,015 0,015 3 0,02

			рабочего образца антистафилолизина, содержащего 1 МЕ/мл; добавление раствора натрия хлорида 0,9 %-го; перенесение 0,5 мл образовавшегося раствора из каждой пробирки в чистые пробирки с тем же номером; добавление в каждую пробирку по 0,5 мл приготовленного рабочего разведения стафилококкового альфатоксина; термостатирование при $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ – 15 мин; добавление 15 %-й взвеси эритроцитов; осторожное перемешивание содержимого пробирок; термостатирование при $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ – 1 час; охлаждение пробирок при $(5 \pm 1) ^\circ\text{C}$ – 15 мин; центрифугирование. Определение оптической плотности на фотоэлектроколориметре. Ход определения специфической активности: маркировка пробирок (32 шт.); разведение испытуемого лекарственного средства в 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 раз; перенесение 0,5 мл образовавшегося раствора из каждой пробирки в чистые пробирки с тем же номером; добавление в каждую пробирку по 0,5 мл приготовленного рабочего разведения стафилококкового альфатоксина Lh/10; осторожное перемешивание; добавление в чистую пробирку 1 мл раствора натрия хлорида (контроль качества 15 %-й взвеси эритроцитов); добавление 1 мл рабочего разведения стафилококкового альфатоксина (контроль качества рабочего разведения стафилококкового альфатоксина); термостатирование при $(20 \pm 2) ^\circ\text{C}$ – 15 мин; добавление 15 %-й взвеси эритроцитов во все пробирки; осторожное перемешивание содержимого пробирок; термостатирование при $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ – 1 час; охлаждение пробирок при $(5 \pm 1) ^\circ\text{C}$ – 15 мин; центрифугирование. Определение оптической плотности на фотоэлектроколориметре					
162		Одно испытание		275 мин		Кровь донорская	л	0,020

	Определение гемолитически действующих веществ в полимерных изделиях медицинского назначения (с учетом расходных материалов и реагентов)		Приготовление водных вытяжек, добавление натрия хлорида до 0,9 %-й концентрации. Приготовление 10 %-й взвеси эритроцитов человека: забор крови от 3 доноров (одинаковой группы крови) по 5 мл; центрифугирование; получение эритроцитов; трехкратное отмывание эритроцитов раствором натрия хлорида 0,9 %-го с pH 7,0; разведение эритроцитов и проверка показателя оптической плотности на фотоэлектроколориметре; приготовление проб (контрольной и с 100 %-м гемолизом). Проведение определения в 3 повторях: маркировка пробирок; добавление 10 %-й взвеси эритроцитов и вытяжки; термостатирование 1 час при $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$; центрифугирование; измерение оптической плотности; расчет процента гемолиза; оформление протокола исследования		Врач лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант	Натрия цитрат 3-замещенный Натрия хлорид Дезраствор Антисептик Перчатки хирургические Маска Марля	кг кг л л пар шт. м	0,001 0,003 0,015 0,015 3 1 0,02
163	Количественное определение фактора VIII в антигемофильных лекарственных средствах (ручной метод) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Забор крови доноров в подготовленные пробирки с антикоагулянтом (5 x 5 мл). Получение стандартной плазмы: центрифугирование крови; снятие плазмы; центрифугирование снятой плазмы. Приготовление 0,154 М раствора натрия хлорида. Приготовление 0,1 %-го раствора эритрофосфатида: внесение в колбу 1 мл эритрофосфатида; добавление 29 мл 0,154 М раствора натрия хлорида; перемешивание раствора; розлив во флаконы по 2 мл дозатором. Приготовление взвеси белой глины в 0,1 %-м растворе эритрофосфатида: приготовление 5 навесок белой глины; добавление 0,1 %-го раствора эритрофосфатида в пробирки с навесками белой глины; доведение объема до 5 мл 0,154 М раствором натрия хлорида; встряхивание. Приготовление 0,033 М раствора кальция хлорида. Разведение стандартной плазмы имидазоловым буфером. Подбор концентрации взвеси белой глины в эритрофосфатиде для получения 100 %-го содержания фактора VIII, что соответствует 65 сек (15 пробирок):	401 мин	Врач лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант	Натрия цитрат 3-замещенный Натрия хлорид Белая глина (каолин) Кальция хлорид безводный Кровь донорская Эритрофосфатид Имидазоловый буфер Плазма дефицитная по фактору VIII Нормальная референс-плазма Контрольная плазма Дезраствор Антисептик Перчатки хирургические Маска Марля	кг кг кг кг л амп. фл. фл. фл. фл. фл. л л пар шт. м	0,001 0,001 0,000 1 0,000 1 0,025 1 1 2 1 1 0,015 0,015 3 1 0,02

			добавление 0,1 мл взвеси белой глины в эритрофосфатиде; добавление 0,1 мл субстрат-плазмы; добавление 0,1 мл стандартной плазмы; инкубация смеси в термостате при $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 2 мин; добавление 0,1 мл 0,033 М раствора кальция хлорида, включение секундомера, перемешивание до образования сгустка. Подготовка испытуемого лекарственного средства: приготовление воды Р $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$; растворение лиофилизированных лекарственных препаратов водой Р $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$, осторожное перемешивание. Ход определения (в трех параллельных пробах): добавление 0,1 мл взвеси белой глины в эритрофосфатиде; добавление 0,1 мл субстрат-плазмы; добавление 0,1 мл испытуемого лекарственного средства; инкубация смеси в термостате при $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 2 мин; добавление 0,1 мл 0,033 М раствора кальция хлорида, включение секундомера, перемешивание до образования сгустка. Расчет и регистрация результата. Оформление протокола					
164	Определение коагуляционной активности в плазме и лекарственных препаратах, полученных из плазмы (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Приготовление раствора натрия хлорида 0,9 %-го. Приготовление цитратной плазмы: забор крови (от 5 доноров по 5 мл); центрифугирование, снятие цитратной плазмы; подготовка и маркировка пробирок. Растворение лекарственного средства и его разбавление в 10, 20, 30 и более раз. Определение активности лекарственного средства по времени свертывания цитратной плазмы. Расчет коагуляционной активности. Оформление протокола испытания	110 мин	Врач лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант	Кровь донорская Натрия цитрат 3-замещенный Натрия хлорид Дезраствор Антисептик Перчатки хирургические Маска Марля	л кг кг л л пар шт. м	0,020 0,001 0,003 0,015 0,015 3 1 0,02
165	Количественное определение фактора VIII в антигемофильных лекарственных средствах (хромогенный метод) (на микропланшетном спектрофотометре)	Одно испытание	Восстановление содержимого флаконов хромогенного набора, дефицитной плазмы, стандарта согласно инструкции. Восстановление содержимого флакона с лекарственным средством с помощью растворителя. Приготовление предварительного разведения стандартного и испытуемого	95 мин	Врач лабораторной диагностики, специалист	Хромогенный набор для определения фактора VIII Концентрат фактора свертывания крови VIII (стандарт BRP) Обедненная фактором VIII плазма крови	уп. фл. фл.	0,2 1 2

	(с учетом расходных материалов и реагентов)		образца. Приготовление рабочих разведений стандартного и испытуемого образцов. Измерение рабочих разведений стандартного образца и испытуемого образца в двух повторностях. Статистическая обработка данных			Микротитрационные планшеты, 96-луночные Пробирка пластиковая 5 мл 75 х 12 мм Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным 0,5–250 мкл Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным 100–1000 мкл Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным 1–5 мл Антисептик Перчатки медицинские одноразовые Марля Вата	шт. шт. шт. шт. шт. мл пар м г	1 15 15 15 5 20 2 0,1 10
166	Количественное определение фактора VIII в антигемофильных лекарственных средствах (хромогенный метод) (на автоматическом коагулометре) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Восстановление содержимого флаконов хромогенного набора, дефицитной плазмы, стандарта и калибровочной плазмы согласно инструкции. Восстановление содержимого флакона с лекарственным средством с помощью растворителя. Приготовление предварительного разведения стандартного и испытуемого образца. Приготовление рабочих разведений стандартного и испытуемого образцов. Проведение калибровки коагулометра. Измерение рабочих разведений стандартного образца и испытуемого образца в двух повторностях. Статистическая обработка данных	105 мин	Врач лабораторной диагностики, специалист	Хромогенный набор для определения фактора VIII Концентрат фактора свертывания крови VIII (стандарт BRP) Обедненная фактором VIII плазма крови Калибровочная плазма Кюветы для анализатора Очищающий раствор Промывочный раствор Пробирка пластиковая 5 мл 75 х 12 мм Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным 0,5–250 мкл Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным 100–1000 мкл Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным 1–5 мл Антисептик	уп. фл. фл. фл. шт. мл мл шт. шт. шт. шт. шт. мл	0,1 1 4 1 3 5 5 15 15 15 5 20

						Перчатки медицинские одноразовые	пар	2
						Марля	м	0,1
						Вата	г	10
167	Определение фибриногена (метод коагуляции по Клауссу) (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Восстановление содержимого флаконов тромбинового реагента, препарата фактора VIII без фибриногена (стандарт предприятия) и стандарта фибриногена согласно инструкции. Восстановление содержимого флакона с лекарственным средством с помощью растворителя. Приготовление калибровочных растворов стандарта фибриногена. Проведение калибровки коагулометра. Измерение калибровочных растворов стандарта фибриногена в двух повторностях. Измерение испытуемого образца в двух повторностях. Статистическая обработка данных	100 мин	Врач лабораторной диагностики, специалист	Тромбиновый реагент для определения фибриногена (Siemens или аналог) Стандарт фибриногена (NIBSC 98/614) Препарат фактора VIII без фибриногена (стандарт предприятия) Кюветы для анализатора Очищающий раствор Промывочный раствор Пробирка пластиковая 5 мл 75 x 12 мм Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным 0,5–250 мкл Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным 100–1000 мкл Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным 1–5 мл Антисептик Перчатки медицинские одноразовые Марля Вата	фл. фл. фл. шт. мл мл шт. шт. шт. шт. мл пар м г	2 1 1 5 5 5 15 10 10 5 20 2 0,1 10
168	Определение анти-А и анти- В гемагглютининов (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Приготовление буферного раствора и доведение pH. Восстановление содержимого одной ампулы (флакона) с помощью воды для инъекции. Центрифугирование эритроцитов. Инкубация смеси эритроцитов с папаином. Подготовка клеточной суспензии. Приготовление эталонного раствора и образцов лекарственного средства. Приготовление серийных разведений	245 мин	Врач лабораторной диагностики, специалист	Бычий сывороточный альбумин (BCA) BRP Иммуноглобулина (анти-А, анти-В антитела – положительный контроль) BRP Иммуноглобулина (анти-А, анти-В антитела – отрицательный контроль)	г фл. фл.	0,5 1 1

			образца и эталонного раствора. Добавление обработанных папаином эритроцитов; наблюдение, учет результатов			BRP Immunoglobulin for anti-A, anti-B antibodies limit test Папаин Натрия гидроокись Натрия хлорид Калия хлорид Динатрия гидрофосфат безводный Калия дигидрофосфат Пробирка пластиковая центрифужная 12,0 с пробкой Микротитровальный планшет с V образными лунками Пробирка для микропроб объемом 1,5 мл Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным 0,5–250 мкл Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным 100–1000 мкл Наконечник полимерный одноразовый к дозаторам пипеточным 1–5 мл Антисептик Перчатки медицинские одноразовые Марля Вата	фл. г г г г г шт. шт. шт. шт. шт. шт. шт. мл пар м г	1 0,25 40 8 0,2 0,8 0,2 10 1 50 50 30 20 20 2 0,1 10
169	Определение подлинности, специфической активности методом иммуноферментного анализа (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка оборудования, лабораторной посуды. Приготовление реагентов и образцов. Сорбция антигена. Внесение антигена и буферного раствора на планшет. Инкубация при встряхивании на горизонтальном шейкере для планшетов. Отмывка (двукратная). Проведение блокировки. Заполнение лунок планшета буферным раствором, инкубация.	460 мин	Ведущий специалист, лаборант	Стандартный образец Первичные антитела Вторичные антитела Субстрат Натрия карбонат Натрия бикарбонат Натрия гидроксид Натрия хлорид	фл. фл. фл. фл. г г г г	1 1 1 1 10 10 250 45

						для электрофореза с диапазоном молекулярных масс 14,4–97 кДа) Смесь стандартных белков HMW-SDS Marker Kit (высокомолекулярные маркеры для электрофореза с диапазоном молекулярных масс 53–220 кДа) 0,5 М раствор натрия эдетата 10 % раствор натрия додецилсульфата N,N,N',N'-тетраметилэтилендиамин Уксусная кислота ледяная Кислотный синий 83 Перчатки медицинские Этиловый спирт 96 % Дезраствор	фл. мкл мл таб. мл г пар мл мл	1 400 2,35 10 230 1,0 5 300 150
171	Определение подлинности, специфической активности методом реакции нейтрализации цитопатического действия вируса на культуре клеток (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка оборудования, лабораторной посуды. Приготовление среды. Приготовление культуры клеток (введение культуры, пересев, подготовка микропланшетов). Титрование образца и внесение на планшет. Инкубирование. Оценка результатов	1200 мин	Ведущий специалист, лаборант	Культура клеток Штамм вируса Антитела специфические Стандартный образец Среда жидкая DMEM Гентамицин Сыворотка КРС L-глутамин Трипсин Версен Планшеты 96-луночные Пипетка серологическая Пробирка центрифужная, стерильная, 50 мл Пробирка центрифужная, стерильная, 15 мл Шприц туберкулиновый 1 мл	млн кл. мл фл. фл. мл фл. мл фл. мл мл шт. шт. шт. шт. шт.	30 10 ⁶ ТЦД ₅₀ 1 1 500 1 50 1 100 100 5 20 15 15 10

						Перчатки медицинские	пар	10
						Наконечник стерильный, 200 мкл	шт.	100
						Наконечник стерильный, 1000 мкл	шт.	100
						Этиловый спирт 96 %	мл	300
						Дезраствор	мл	150
172	Определение подлинности методом реакции торможения гемагглютинации (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка оборудования, лабораторной посуды. Приготовление взвеси куриных эритроцитов. Дефибрирование крови. Приготовление суспензии куриных эритроцитов по объему. Определение гемагглютинирующего титра антигена. Приготовление разведения антигена, добавление суспензии эритроцитов. Приготовление рабочей дозы антигена. Постановка реакции торможения гемагглютинации. Учет и оценка результатов	285 мин	Ведущий специалист, лаборант	Кровь петухов	шт.	3
						Вирус	фл.	1
						Специфические антитела	фл.	1
						Фосфатно-солевой буферный раствор, pH 7,4	мл	100
						Планшеты 96-луночные	шт.	5
						Пипетка серологическая	шт.	20
						Пробирка центрифужная, стерильная, 50 мл	шт.	15
						Пробирка центрифужная, стерильная, 15 мл	шт.	15
						Шприц туберкулиновый 1 мл	шт.	10
						Перчатки медицинские	пар	10
						Наконечник стерильный, 200 мкл	шт.	100
						Наконечник стерильный, 1000 мкл	шт.	100
						Перчатки медицинские	пар	5
						Этиловый спирт 96 %	мл	300
						Дезраствор	мл	150
173	Определение специфической активности методом одиночной радиальной иммунодиффузии (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка оборудования, лабораторной посуды. Приготовление растворов, стандартных антигенов. Приготовление пластин, агарозного геля и лунок. Внесение образцов в лунки. Помещение пластин во влажную камеру. Удаление неспецифических белков с помощью буферного раствора. Высушивание геля с помощью фильтровальной бумаги. Окрашивание пластины. Учет результатов.	265 мин	Ведущий специалист, лаборант	Стандарты антигенов вируса гриппа для подтипов А и типа В соответствующих штаммов	амп.	по 1 ампуле для каждого штамма
						Стандартные моноспецифические сыворотки для соответствующих штаммов подтипов А и типа В	амп.	по 1 ампуле для каждого штамма
						Агароза	г	10
						Калия дигидрофосфат	г	1

						Динатрия фосфат додекагидрат	г	8
						Натрия хлорид	г	10
						Этиловый спирт 96 %	мл	600
						Азид натрия	г	3
						Детергент (wittergent)	г	3
						Уксусная кислота ледяная	мл	300
						Кумасси R-250	г	3
						Хлористоводородная кислота, 1М	мл	1
						Микропробирки типа Эппендорф, 1,5 мл	шт.	40
						Пипетка серологическая	шт.	20
						Наконечник, 200 мкл	шт.	100
						Наконечник, 1000 мкл	шт.	100
						Перчатки медицинские	пар	5
						Дезраствор	мл	150
174	Определение специфической активности на культуре клеток (с учетом расходных материалов и реагентов)	Одно испытание	Подготовка оборудования, лабораторной посуды. Подготовка культуры клеток. Оценка культуры клеток. Приготовление серий разведений испытуемого образца и стандартного образца. Внесение в лунки планшета испытуемого образца и стандартного образца. Инкубация планшетов. Определение дозы вируса-индикатора. Внесение в лунки вирусной суспензии. Внесение в лунки контроля клеток поддерживающей среды. Инкубация планшета. Учет результатов.	1800 мин	Лаборант, ведущий специалист	Культура клеток	млн кл.	30
						Штамм вируса	мл	10 ⁶ ТЦД ₅₀
						Стандартный образец	фл.	1
						Среда жидкая DMEM	мл	500
						Гентамицин	фл.	1
						Сыворотка КРС	мл	50
						L-глутамин	фл.	1
						Трипсин	мл	100
						Версен	мл	100
						Планшеты 96-луночные	шт.	5
						Пипетка серологическая	шт.	20
						Пробирка центрифужная, стерильная, 50 мл	шт.	15
						Пробирка центрифужная, стерильная, 15 мл	шт.	15
						Шприц туберкулиновый 1 мл	шт.	10
						Перчатки медицинские	пар	10
						Наконечник стерильный, 200 мкл	шт.	100
						Наконечник стерильный, 1000 мкл	шт.	100
						Этиловый спирт 96 %	мл	300

[illegible]

			пластины. Высушивание геля с помощью фильтровальной бумаги. Окрашивание пластины. Учет результатов			Пипетка серологическая	шт.	20
						Пробирка центрифужная, стерильная, 50 мл	шт.	15
						Пробирка центрифужная, стерильная, 15 мл	шт.	15
						Шприц туберкулиновый 1 мл	шт.	10
						Перчатки медицинские	пар	10
						Наконечник стерильный, 200 мкл	шт.	100
						Наконечник стерильный, 1000 мкл	шт.	100
						Этиловый спирт 96 %	мл	300
						Дезраствор	мл	150

Приложение 2
к Инструкции о требованиях,
предъявляемых к уполномоченным
лицам производителей лекарственных
средств, и порядке их аттестации
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
25.01.2022 № 5)

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СВИДЕТЕЛЬСТВО
об аттестации уполномоченного лица
производителя лекарственных средств

На основании решения аттестационной комиссии по аттестации
уполномоченных лиц производителей лекарственных средств

от _____ протокол № _____ в соответствии с приказом Министерства
здравоохранения Республики Беларусь от _____ № _____

_____ (фамилия, собственное имя, отчество (если таковое имеется) уполномоченного лица,

_____ полное наименование производителя лекарственных средств,

_____ уполномоченное лицо которого подвергалось аттестации)
прошел (прошла) аттестацию на право осуществления им (ей) профессиональных
обязанностей уполномоченного лица по _____
(указать соответствующий вид (виды) работ и услуг,

_____ связанный (связанные) с промышленным производством лекарственных средств,

_____ указанных в специальном разрешении (лицензии) на право осуществления

_____ фармацевтической деятельности в части промышленного производства лекарственных средств и (или)

_____ фармацевтических субстанций и их оптовой реализации)

Действительно до _____
(дата, месяц, год)

_____ (должность)

_____ (подпись)
М.П.

_____ (инициалы, фамилия)