

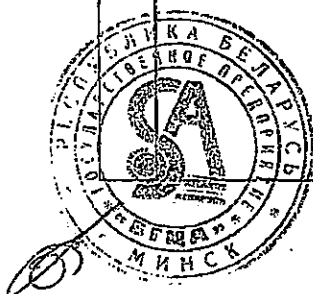
Приложение № 1
к аттестату аккредитации
№ ВУ/112 02.1.0.1685
от «13» декабря 2010 г.
на бланке № 0008498
на 4- листах

Область аккредитации от «12» апреля 2013 года
отдела экспериментальной медицины фармации
Научно-производственного республиканского унитарного предприятия «ЛОТИОС»
(новая редакция)

№ п/п	Наименование объекта или вида испытаний	Код объекта	Характеристика объекта или вида испытаний	Обозначение НПА, в том числе ТНПА, устанавливающего требования к	
				показателям объекта испытаний	методам испытаний
1	2	3	4	5	6
1.	Лекарственные средства, субстанции		Пирогенность	ГФ РБ – 1-е изд. – т. 1. Минск, 2006. ГФ РБ II – 2-е изд. – т. 1. Молодечно, 2012. Фармакопейные статьи, НД РБ, ТНПА на конкретный вид продукции	ГФ РБ – 1-е изд. – т. 1. Минск, 2006. – п. 2.6.8.. ГФ РБ II – 2-е изд. – т. 1. Молодечно, 2012. – п. 2.6.8.
2.			Аномальная токсичность	ГФ РБ – 1-е изд. – т. 1. Минск, 2006. ГФ РБ II – 2-е изд. – т. 1. Молодечно, 2012. Фармакопейные статьи, НД РБ, ТНПА на конкретный вид продукции	ГФ РБ – 1-е изд. – т. 1. Минск, 2006. – п. 2.6.9. ГФ РБ II – 2-е изд. – т. 1. Молодечно, 2012. – п. 2.6.9.
3.			Осмоляльность (осмолярность)	ГФ РБ – 1-е изд. – т. 1. Минск, 2006. ГФ РБ II – 2-е изд. – т. 1. Молодечно, 2012. Фармакопейные статьи, ТНПА, НД РБ на конкретный вид продукции	ГФ РБ – 1-е изд. – т. 1. Минск, 2006. – п. 2.2.35. ГФ РБ II – 2-е изд. – т. 1. Молодечно, 2012. – п. 2.2.35.
4.			Острая токсичность	ТКП 125-2008 (02040) Надлежащая лабораторная практика / Министерство здравоохранения Республики Беларусь: введен в действие постановлением МЗ РБ от 28.03.2008 г. № 56. Приложение Д. Фармакопейные статьи, ТНПА, НД РБ на конкретный вид продукции.	ТКП 125-2008 (02040) Надлежащая лабораторная практика / Министерство здравоохранения Республики Беларусь: введен в действие постановлением МЗ РБ от 28.03.2008 г. № 56. Приложение Е, п. 3.1. Инструкция 1.1.11-12.35-2004 Требования к постановке экспериментальных исследований



1	2	3	4	5	6
	Лекарственные средства, субстанции		Острая токсичность	ТКП 125-2008 (02040) Надлежащая лабораторная практика / Министерство здравоохранения Республики Беларусь: введен в действие постановлением МЗ РБ от 28.03.2008 г. № 56. Приложение Д. Фармакопейные статьи, ТНПА, ИД РБ на конкретный вид продукции	для первичной токсикологической оценки и гигиенической регламентации веществ / Министерство здравоохранения Республики Беларусь: утверждена постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 14 декабря 2004 г. № 131 – Минск, 2004. – С. 6.
5.			Раздражающее кожную действие	ТКП 125-2008 (02040) Надлежащая лабораторная практика / Министерство здравоохранения Республики Беларусь: введен в действие постановлением МЗ РБ от 28.03.2008 г. № 56. Приложение Д. Фармакопейные статьи, ТНПА, ИД РБ на конкретный вид продукции.	Инструкция 1.1.11-12.35-2004 Требования к постановке экспериментальных исследований для первичной токсикологической оценки и гигиенической регламентации веществ / Министерство здравоохранения Республики Беларусь: утверждена постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 14 декабря 2004 г. № 131 – Минск, 2004. – С. 12.
6.			Раздражающее слизистые оболочки глаз действие	ТКП 125-2008 (02040) Надлежащая лабораторная практика / Министерство здравоохранения Республики Беларусь: введен в действие постановлением МЗ РБ от 28.03.2008 г. № 56. Приложение Д. Фармакопейные статьи, ТНПА, ИД РБ на конкретный вид продукции.	Инструкция 1.1.11-12.35-2004 Требования к постановке экспериментальных исследований для первичной токсикологической оценки и гигиенической регламентации веществ / Министерство здравоохранения Республики Беларусь: утверждена постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 14 декабря 2004 г. № 131 – Минск, 2004. – С. 11.
7.	Лекарственные средства, субстанции		Аллергизирующее (сенсibilизирующее) действие	ТКП 125-2008 (02040) Надлежащая лабораторная практика / Министерство здравоохранения Республики Беларусь: введен в действие постановлением МЗ РБ от 28.03.2008 г. № 56. Приложение Д.	ТКП 125-2008 (02040) Надлежащая лабораторная практика / Министерство здравоохранения Республики Беларусь: введен в действие постановлением МЗ РБ от 28.03.2008 г. № 56.



1	2	3	4	5	6
	Лекарственные средства, субстанции		Аллергизирующее (сенсибилизирующее) действие	Фармакопейные статьи, ТНПА, НД РБ на конкретный вид продукции.	Приложение Е, стр. 24. Инструкция 1.1.11-12.35-2004 Требования к постановке экспериментальных исследований для первичной токсикологической оценки и гигиенической регламентации веществ / Министерство здравоохранения Республики Беларусь: утверждена постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 14 декабря 2004 г. № 131 – Минск, 2004. – С. 18.
8.			Отбор проб	ГФ РБ – 1-е изд. – т. 1. Минск, 2006. ГФ РБ II – 2-е изд. – т. 1. Молодечно, 2012.	ГФ РБ – 1-е изд. – т. 1. Минск, 2006. – п. 1.7. ГФ РБ II – 2-е изд. – т. 1. Молодечно, 2012. – п. 1.7.
9.	Парфюмерно-косметическая продукция		Сенсибилизирующее действие	Постановление МЗ РБ № 68 от 12.06.2012. Об утверждении Гигиенического норматива «Показатели безопасности и безвредности для человека парфюмерно-косметической продукции». С. 27.	Инструкция по применению № 004-0612 «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека товаров народного потребления». Утверждена МЗ РБ 18.07.2012 г. С. 51.
10			Раздражающее кожную действие	Постановление МЗ РБ № 68 от 12.06.2012. Об утверждении Гигиенического норматива «Показатели безопасности и безвредности для человека парфюмерно-косметической продукции». С. 27.	Инструкция по применению № 004-0612 «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека товаров народного потребления». Утверждена МЗ РБ 18.07.2012 г. С. 46.
11			Раздражающее слизистые оболочки глаз действие	Постановление МЗ РБ № 68 от 12.06.2012. Об утверждении Гигиенического норматива «Показатели безопасности и безвредности для человека парфюмерно-косметической продукции». С. 27.	Инструкция по применению № 004-0612 «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека товаров народного потребления». Утверждена МЗ РБ 18.07.2012 г. С. 49.



1	2	3	4	5	6
12	Изделия медицинского назначения		Общетоксическое действие	СТБ 1019-2000 п. 6.4 и другая документация, устанавливающая требования к продукции	ГФ РБ – 1-е изд. – т. 1. Минск, 2006. – п. 3.2.3. ГФ РБ II – 2-е изд. – т. 1. – Молодечно, 2012. – п. 3.2.3. ГОСТ Р ИСО 10993-11 «Изделия медицинские. Исследование общетоксического действия» 21 с.
13			Пирогенность	СТБ 1019-2000 п. 6.4 и другая документация, устанавливающая требования к продукции	ГФ РБ. – 1-е изд. – т. 1. Минск, 2006. – п.п. 3.2.3., 3.2.6., 3.2.8. ГФ РБ II. – 2-е изд. – т. 1. – Молодечно, 2012. – п.п. 3.2.3., 3.2.6., 3.2.8.
14	Ветеринарные препараты		Пирогенность	Постановление Минсельхозпрода РБ от 21.06.2007 № 44 «Об утверждении инструкции о порядке регистрации ветеринарных препаратов в Республике Беларусь» (в ред. постановления Минсельхозпрода от 11.06.2009 № 37). Приложение 3	ГФ РБ – 1-е изд. – т. 1. Минск, 2006. – п. 2.6.8. ГФ РБ II – 2-е изд. – т. 1. Молодечно, 2012. – п. 2.6.8.
15			Токсичность (безвредность)	Постановление Минсельхозпрода РБ от 21.06.2007 № 44 «Об утверждении инструкции о порядке регистрации ветеринарных препаратов в Республике Беларусь» (в ред. постановления Минсельхозпрода от 11.06.2009 № 37). Приложение 3	ГФ РБ – 1-е изд. – т. 1. Минск, 2006. – п. 2.6.9. ГФ РБ II – 2-е изд. – т. 1. Молодечно, 2012. – п. 2.6.9.

Принятые сокращения:

ГОСТ – государственный стандарт

ГФ РБ – государственная фармакопея Республики Беларусь

НД – нормативный документ

СТБ – государственный стандарт Республики Беларусь

ТКП – технический кодекс установившейся практики

ТНПА – технические нормативные правовые акты

ТУ – технические условия

Руководитель Национального органа по аккредитации Республики Беларусь
директор Государственного предприятия «БГЦА»



Николаева Т.А.