

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ

13 октября 2008 г. № 168

**Об утверждении норм времени на услуги по контролю  
за качеством лекарственных средств,  
фармацевтических субстанций и по апробации методов  
контроля за качеством лекарственных средств,  
фармацевтических субстанций, оказываемые  
государственными организациями здравоохранения**

На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 августа 2000 г. № 1331, в редакции постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 августа 2005 г. № 843 Министерство здравоохранения Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить нормы времени на услуги по контролю за качеством лекарственных средств, фармацевтических субстанций и по апробации методов контроля за качеством лекарственных средств, фармацевтических субстанций, оказываемые государственными организациями здравоохранения, согласно приложению.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 декабря 2008 г.

**Первый заместитель Министра**

**Р.А.Часнойть**

Приложение  
к постановлению  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
13.10.2008 № 168

### НОРМЫ ВРЕМЕНИ

на услуги по контролю за качеством лекарственных средств, фармацевтических субстанций и по апробации методов контроля за качеством лекарственных средств, фармацевтических субстанций, оказываемые государственными организациями здравоохранения

№ п/п	Наименование услуги	Единица измерения	Характеристики работ	Норма времени (мин)	Специалисты, оказывающие услугу	Наименование основных и вспомогательных материалов	Единица измерения	Норма расхода основных и вспомогательных материалов
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Химические и физико-химические методы контроля								
1	Взятие навески на аптечных весах	одно взвешивание	Выбор весов согласно нагрузке. Протираание чашек весов спиртоэфирной смесью. Взятие навески. Протираание весов спиртоэфирной смесью	2 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата хирург. Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц.	кг	0,001 0,00081 0,001
2	Взятие навески на торсионных весах	одно взвешивание	Выбор весов согласно нагрузке. Протираание чашек весов спиртоэфирной смесью. Взятие навески. Протираание весов спиртоэфирной смесью	3 мин	Провизор-аналитик	Вата Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц.	кг	0,001 0,00081 0,001
3	Взятие навески на аналитических весах	одно взвешивание	Проверка работы весов и установка их на «0». Взятие навески.	4 мин	Провизор-аналитик, главный	Вата Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц.	кг	0,001 0,00081 0,001

			Протирание чашки весов спиртоэфирной смесью		специалист, ведущий специалист, специалист			
4	Растворение навески в мерной колбе*	исследование	Помещение навески в мерную колбу. Растворение в части растворителя. Доведение до метки растворителем. Перемешивание	6 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			
5	Извлечение вещества органическим растворителем*	исследование	Отмеривание растворителей. Встряхивание. Разделение фаз. Фильтрация	23 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			
6	Отгонка органического растворителя	исследование	Отмеривание. Нагрев водяной бани. Подключение вакуума. Отгонка растворителя. Демонтаж прибора	16 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
7	Подсушивание веществ до постоянной массы	исследование	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	46 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–

			<p>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</p>					
8	Озоление и взвешивание остатка	исследование	<p>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.</p>	125 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–

			Повторный перенос в муфельную печь и прокаливание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Расчет результата					
9	Определение золы, нерастворимой в хлористоводородной кислоте	исследование	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. 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 и взвешивание. Расчет результата.	278 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Синяя лента К-та соляная конц.	уп. кг	0,01 0,00012

			<p>Прибавление к остатку в тигле хлористоводородной кислоты.</p> <p>Нагрев тигля на водяной бане.</p> <p>Прибавление воды.</p> <p>Фильтрование.</p> <p>Многократное промывание фильтра.</p> <p>Перенесение фильтра в тигль.</p> <p>Высушивание и сжигание фильтра.</p> <p>Перенесение тигля с остатком в муфельную печь, включение муфельной печи, установка температуры и прокаливание остатка в тигле.</p> <p>Охлаждение в эксикаторе и взвешивание.</p> <p>Повторный перенос тигля с остатком в муфельную печь и прокаливание.</p> <p>Охлаждение в эксикаторе и взвешивание.</p> <p>Повторный перенос тигля с остатком в муфельную печь и прокаливание.</p> <p>Охлаждение и взвешивание.</p> <p>Расчет результата</p>					
10	Определение сульфатной золы	исследование	<p>Взвешивание пустого тигля.</p> <p>Помещение пустого тигля в муфельную печь. Включение муфельной печи, установка температуры, прокаливание.</p> <p>Охлаждение тигля в эксикаторе и взвешивание.</p> <p>Взятие навески вещества в прокаленный и взвешенный тигль.</p> <p>Прибавление концентрированной серной</p>	132 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Синяя лента К-та соляная конц.	уп. кг	0,010 0,00012

			<p>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</p>					
11	Отмеривание раствора бюреткой (пипеткой), цилиндром	одно отмеривание	Отмеривание необходимого количества раствора в необходимую емкость	2 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
12	Осаждение*	исследование	Взятие навески на аптечных весах. Отмеривание реактивов. Получение осадка	30 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			
13	Промывание осадка*	исследование	Перенесение осадка на	62 мин	Провизор-	Фильтр	уп.	0,01

			фильтр. Промывание осадка		аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			
14	Качественное определение одного ингредиента без его извлечения (химический метод)*	исследование	Отмеривание необходимых реактивов. Прибавление нескольких растворов реактивов для получения видимого описанного в методике эффекта (окраски, осадка и др.)	4 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			
15	Качественное определение одного ингредиента с его извлечением (химический метод)*	исследование	Извлечение вещества органическим растворителем. Прибавление к извлечению нескольких растворов реактивов для получения видимого описанного в методике эффекта (окраски, осадка и др.)	6 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			
16	Анализ лекарственного средства, изготовленного в аптеках*	исследование	Качественный экспресс-анализ. Количественный экспресс-анализ. Оценка качества приготовленной формы и документальное оформление	41 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			
17	Центрифугирование растворов	исследование	Подготовка центрифуги. Заполнение центрифужных пробирок исследуемой жидкостью. Центрифугирование. Техническое обслуживание центрифуги	21 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
18	Определение физических величин в таблетках, капсулах, брикетах и других лекарственных	исследование	Измерение диаметра. Измерение высоты	30 мин	Провизор-аналитик, главный специалист,	Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц. Вата	кг	0,00081 0,001 0,001

	формах при помощи штангенциркуля				ведущий специалист, специалист			
19	Измерение длины, ширины при помощи линейки	исследование	Измерение ширины, длины	15 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц. Вата	кг	0,00081 0,001 0,001
20	Встряхивание	исследование	Встряхивание жидкости (жидкостей) в химическом сосуде при помощи аппарата или руками	15 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
21	Определение температуры плавления до 100 °С	исследование	Подготовка прибора к работе. Растирание предварительно высушенного до постоянной массы испытуемого вещества. Помещение испытуемого вещества в капилляр. Проведение испытания при постоянном визуальном контроле. Техническое обслуживание прибора	36 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
22	Определение температуры плавления выше 100 °С	исследование	Подготовка прибора к работе. Растирание предварительно высушенного до постоянной массы испытуемого вещества. Помещение испытуемого вещества в капилляр. Проведение испытания при постоянном визуальном контроле. Техническое обслуживание прибора	60 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
23	Определение температуры	исследование	Подготовка прибора.	23 мин	Провизор-	–	–	–

	кипения		Помещение испытуемого вещества в капилляр. Помещение капилляра вместе с термометром в собранный прибор. Проведение испытания при постоянном визуальном контроле. Техническое обслуживание прибора		аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			
24	Фракционная перегонка до 100 °С	исследование	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 выше 100 °С	исследование	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	исследование	Определение плотности испытуемого образца. Подготовка вискозиметра. Помещение испытуемой жидкости в прибор. Проведение испытания. Техническое обслуживание прибора	51 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц. Вата	кг	0,00081 0,001 0,001
27	Определение угла вращения плоскости поляризации	исследование	Подготовка поляриметра к работе. Определение угла вращения воды. Определение угла вращения помещенного в трубку испытуемого раствора. Техническое обслуживание	45 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц. Вата	кг	0,00081 0,001 0,001

			прибора					
28	Определение угла преломления	исследование	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	Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц. Вата	кг	0,00081 0,001 0,001
29	Микроскопия при химическом анализе*	исследование	Подготовка микроскопа к работе. Помещение полученных в ходе реакции кристаллов на предметное стекло. Проведение микроскопии. Техническое обслуживание прибора	21 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц. Вата	кг	0,00081 0,001 0,001
30	Микроскопия при анализе лекарственного растительного сырья*	исследование	Приготовление микропрепаратов. Подготовка микроскопа. Помещение микропрепаратов на предметное стекло, накрыв микропрепарат покровным стеклом. Проведение микроскопии. Техническое обслуживание прибора	42 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц. Вата	кг	0,00081 0,001 0,001
31	Микроскопия при определении частиц в мазях, суспензиях и других*	исследование	Подготовка микроскопа и установка специального объектива для подсчета частиц. Помещение на предметное стекло лекарственного средства, накрыв его покровным стеклом. Проведение микроскопии с одновременным подсчетом частиц.	63 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц. Вата	кг	0,00081 0,001 0,001

			Техническое обслуживание прибора					
32	Распадаемость таблеток, брикетов, гранул	исследование	Подготовка прибора и среды для определения распадаемости. Помещение таблеток в корзинку прибора. Проведение испытаний в течение времени, описанного в нормативной документации на лекарственное средство. Техническое обслуживание прибора	15 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
33	Распадаемость таблеток, покрытых оболочкой, и капсул	исследование	Подготовка прибора и среды для первой фазы испытания. Помещение таблеток в корзинку прибора. Проведение испытания в течение времени, описанного в нормативной документации на лекарственное средство, под периодическим контролем специалиста. Подготовка среды для проведения второй фазы испытания. Производство замены среды. Проведение испытания во второй среде в течение времени, описанного в нормативной документации на лекарственное средство, под периодическим контролем специалиста. Техническое обслуживание прибора	123 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
34	Растворение таблеток и капсул*	исследование	Подготовка прибора и среды для растворения. Установка корзинки (лопатки) прибора.	21 мин	Провизор-аналитик, главный специалист,			

			<p>Помещение таблеток в прибор.</p> <p>Проведение испытания в течение времени, описанного в нормативной документации на лекарственное средство.</p> <p>Отбор проб для дальнейших испытаний.</p> <p>Техническое обслуживание прибора</p>		<p>ведущий специалист,</p> <p>специалист</p>			
35	Истираемость таблеток	исследование	<p>Подготовка прибора.</p> <p>Помещение в барабан взвешенных таблеток.</p> <p>Проведение испытания.</p> <p>Обеспыливание таблеток.</p> <p>Взвешивание.</p> <p>Техническое обслуживание прибора</p>	25 мин	<p>Провизор-аналитик,</p> <p>главный специалист,</p> <p>ведущий специалист,</p> <p>специалист</p>	<p>Спирт этиловый 96,6%-й</p> <p>Эфир медиц.</p> <p>Вата хирург.</p>	кг	<p>0,00081</p> <p>0,001</p> <p>0,001</p>
36	Твердость таблеток	исследование	<p>Подготовка прибора.</p> <p>Проведение испытаний.</p> <p>Техническое обслуживание прибора</p>	25 мин	<p>Провизор-аналитик,</p> <p>главный специалист,</p> <p>ведущий специалист,</p> <p>специалист</p>	–	–	–
37	Определение температуры застывания	исследование	<p>Подготовка прибора.</p> <p>Помещение вещества в прибор.</p> <p>Фиксирование наиболее высокой температуры, при которой вещество затвердевает.</p> <p>Техническое обслуживание прибора</p>	35 мин	<p>Провизор-аналитик,</p> <p>главный специалист,</p> <p>ведущий специалист,</p> <p>специалист</p>	–	–	–
38	Определение удельного веса по Вестфалю (ареометром)	исследование	<p>Отмеривание жидкости в емкость для определения плотности.</p> <p>Подбор ареометра в зависимости от плотности определяемой жидкости.</p>	16 мин	<p>Провизор-аналитик,</p> <p>главный специалист,</p> <p>ведущий специалист,</p> <p>специалист,</p>	–	–	–

			Помещение ареометра в жидкость. Выравнивание температуры жидкости и ареометра. Снятие показаний		специалист			
39	Определение удельного веса пикнометром	исследование	Термостатирование и взвешивание пустого пикнометра. Помещение испытуемой жидкости в пикнометр, термостатирование и взвешивание. Промывание пикнометра водой. Помещение в пикнометр воды, термостатирование и взвешивание	35 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц. Вата хирург. Спирт этиловый 96,6%-й	кг	0,00081 0,001 0,001 0,0162
40	Испытание на чистоту с эталонным раствором (водой)*	исследование	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	исследование	Выбор индикаторной бумаги. Измерение pH. Сравнение со шкалой pH	10 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Индик. бумага	уп.	0,1
42	Определение pH потенциметрически*	исследование	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	21 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтровальная бумага	кг	0,00005

			очищенную					
43	Просмотр 100 ампул с инъекционными растворами на механические включения	исследование	Подготовка прибора. Вскрытие коробок с ампулами. Просмотр ампул на механические включения	42 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
44	Ацидиметрическое (комплексометрическое) титрование. Определение кислотности или щелочности*	исследование	Помещение навески вещества в колбу для титрования. Прибавление необходимых реагентов и индикатора. Титрование, наблюдение изменения окраски (конец титрования)	10 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Натрия гидроксид К-та хлористоводородная Трилон Б	кг	0,00004 0,00085 0,000188
45	Аргентометрическое титрование прямое*	исследование	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 Нитрат серебра	кг	0,00001 0,00017
46	Аргентометрическое титрование обратное*	исследование	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 Нитрат серебра	кг	0,01 0,17
47	Йодометрическое титрование прямое*	исследование	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 кристаллич.	кг	0,00036 0,00013
48	Йодометрическое	исследование	Помещение навески вещества	14 мин	Провизор-	Калия йодид	кг	0,00036

	титрование обратное*		в колбу для титрования. Прибавление необходимых реагентов (титрованного раствора) и индикатора. Титрование, наблюдение изменения окраски (конец титрования). Проведение контрольного опыта		аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Йод кристаллич. Натрия тиосульфат		0,00013 0,00026
49	Броматометрическое (йодхлорметрическое) титрование*	исследование	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	Бромат калия	кг	0,000028
50	Перманганатометрическое (меркуриметрическое, цериметрическое) титрование*	исследование	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 Нитрат ртути Сульфат церия	кг	0,000033 0,00017 0,0042
51	Диазотирование (нитритометрическое титрование), неводное титрование*	исследование	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	Нитрит натрия	кг	0,000073
52	Омыление*	исследование	Помещение точной навески вещества в колбу. Прибавление раствора калия гидроокиси. Присоединение к колбе	23 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий	Соляная к-та концентрированная Калия гидроксид	кг кг	0,000085 0,0002

			обратного холодильника и нагревание на водяной бане в течение 1 часа с регулярным перемешиванием. Отсоединение колбы, добавление необходимых реагентов и титрование раствором кислоты хлористоводородной. Проведение контрольного опыта		специалист, специалист			
53	Окисление*	исследование	Помещение точной навески вещества в колбу. Прибавление необходимых реагентов. Проведение реакции окисления	23 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Калия перманганат К-та серная конц.	кг кг	0,0005 0,003
54	Восстановление*	исследование	Помещение точной навески вещества в колбу. Прибавление необходимых реагентов. Проведение реакции восстановления	35 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Йод кристаллич. Пергидроль	кг	0,0005 0,003
55	Определение йодного числа*	исследование	Помещение точной навески вещества в колбу. Прибавление необходимых реагентов. Осторожное взбалтывание и выдерживание в течение 1 часа. Титрование. Проведение контрольного опыта	93 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Калия йодид Йодат калия	кг	0,00012 0,0001
56	Определение числа омыления*	исследование	Помещение точной навески вещества в колбу. Прибавление раствора гидроокиси калия. Присоединение к колбе	69 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий	Калия гидроксид Кислота соляная конц.	кг кг	0,0002 0,000085

			обратного холодильника, нагревание на водяной бане в течение 1 часа с регулярным перемешиванием. Отсоединение колбы, добавление необходимых реагентов. Титрование раствором кислоты хлористоводородной. Проведение контрольного опыта		специалист, специалист			
57	Определение кислотного числа*	исследование	Помещение точной навески вещества в колбу. Растворение в смеси растворителей. Прибавление необходимых реагентов. Титрование. Проведение контрольного опыта	80 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Натрия гидроксид Эфир медиц.	кг кг	0,0001 0,050
58	Фотоколориметрическое определение*	исследование	Подготовка и настройка прибора, подбор кювет. Приготовление растворов исследуемого вещества 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	Фильтровальная бумага	кг	0,00005
59	Нефелометрическое определение*	исследование	Подготовка и настройка прибора, подбор кювет. Приготовление растворов исследуемого вещества и раствора сравнения. Промывание и наполнение кювет растворами. Проведение измерений и снятие показаний.	35 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			

			Техническое обслуживание прибора					
60	Перегонка с водяным паром	исследование	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	–	–	–
61	Ацетилирование*	исследование	Помещение точной навески вещества в колбу. Прибавление необходимых реагентов. Проведение реакции ацетилирования	45 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Уксусный ангидрид	уп.	0,010
62	Определение эфирного масла*	исследование	Помещение точной навески измельченного сырья в колбу для перегонки. Прибавление воды и присоединение градуированного приемника. Присоединение к обратному холодильнику. Нагревание под наблюдением. Определение объема масла в приемнике. Техническое обслуживание прибора	57 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			
63	Потенциметрическое титрование*	исследование	Подготовка и настройка прибора. Калибровка, расчет по буферным растворам. Помещение испытуемой жидкости в стаканчик для титрования. Титрование и определение точки эквивалентности. Промывание электродов и помещение их в воду	72 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			

			очищенную					
64	Определение объема одной ампулы	исследование	Извлечение ампулы из упаковки. Надрез и вскрытие ампулы. Определение объема содержимого ампулы калиброванным шприцем	4 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
65	Определение объема одного флакона	исследование	Извлечение флакона из упаковки. Вскрытие флакона и перенесение содержимого в мерный цилиндр. Определение объема	2 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
66	Определение массы порошка во флаконе	исследование	Извлечение флакона (ампулы) из упаковки. Вскрытие флакона (ампулы). Взвешивание на аналитических весах флакона с содержимым. Удаление содержимого флакона, промывание водой и сушка. Взвешивание пустого флакона. Проведение расчета массы порошка во флаконе	6 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
67	Определение массы мазей во флаконе (тубе), суспензий	исследование	Вскрытие флакона (тубы). Взвешивание на весах флакона (тубы) с содержимым. Удаление содержимого флакона (тубы), промывание и сушка. Взвешивание. Проведение расчета массы содержимого	8 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтр. бумага Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц.	кг	0,005 0,00081 0,001
68	Определение массы содержимого капсулы	исследование	Извлечение капсулы из упаковки.	4 мин	Провизор-аналитик,	Спирт этиловый 96,6%-й	кг	0,0486

			<p>Взвешивание капсулы с содержимым.  Вскрытие капсулы, удаление содержимого.  Взвешивание пустой капсулы.  Проведение расчета массы содержимого</p>		<p>главный специалист,  ведущий специалист,  специалист</p>			
69	<p>Расчет количественного содержания одного ингредиента</p>	исследование	<p>Проведение аналитического расчета содержания одного ингредиента с применением вычислительной техники</p>	3 мин	<p>Провизор-аналитик,  главный специалист,  ведущий специалист,  специалист</p>	–	–	–
70	<p>Оформление протокола</p>	исследование	<p>Выписывание протокола в двух экземплярах с занесением всех проверенных показателей используемого оборудования, параметров окружающей среды</p>	10 мин	<p>Провизор-аналитик,  главный специалист,  ведущий специалист,  специалист</p>	–	–	–
71	<p>Определение талька (аэросила) в таблетках*</p>	исследование	<p>Растирание таблеток в ступке.  Взятие точной навески порошка растертых таблеток в колбу.  Подогрев воды.  Обработка взятой навески теплой водой.  Фильтрация через беззольный фильтр.  Многочасовое 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,</p>	185 мин	<p>Провизор-аналитик,  главный специалист,  ведущий специалист,  специалист</p>			

			<p>прокаливание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Расчет результата</p>					
72	<p>Определение талька (аэросила) в таблетках, содержащих несгораемые или нерастворимые в теплой воде вещества</p>	исследование	<p>Растирание таблеток в ступке. Взятие точной навески порошка растертых таблеток в колбу. Подогрев воды. Обработка взятой навески теплой водой. Фильтрование через беззольный фильтр. Многokратное 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. Фильтрование полученного раствора. Многokратное 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,</p>	336 мин	<p>Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист</p>	–	–	–

			прокаливание. Охлаждение в эксикаторе и взвешивание. Расчет результата					
73	Определение времени деформации суппозитория	исследование	Подготовка прибора. Помещение в прибор суппозитория. Измерение времени деформации суппозитория в течение 1 часа. Техническое обслуживание прибора	23 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
74	Спектрофотометрия (определение подлинности)*	исследование	Подготовка прибора и подбор кювет. Заполнение кювет исследуемым раствором и раствором сравнения. Проведение измерений оптической плотности испытуемого раствора через 1 нм в интервале длин волн, находят максимум (минимум) поглощения. Техническое обслуживание прибора	51 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтр. бумага Спирт этиловый 96,6%-й	кг	0,00005 0,0162
75	Спектрофотометрия без калибровочной кривой (количественное определение, определение цветности)*	исследование	Подготовка прибора и подбор кювет. Заполнение кювет исследуемым раствором и раствором сравнения. Проведение измерений оптической плотности испытуемого раствора в интервале длин волн, указанных в НД. Техническое обслуживание прибора	30 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтр. бумага Спирт этиловый 96,6%-й	кг	0,00005 0,0162
76	Спектрофотометрия, фотоэлектрокolorиметрия (построение	исследование	Подготовка прибора и подбор кювет. Заполнение кювет	105 мин	Провизор-аналитик, главный	Фильтр. бумага Спирт этиловый 96,6%-й	кг	0,00005 0,0162

	калибровочной кривой)*		исследуемым раствором и раствором сравнения. Проведение измерений оптической плотности испытуемого раствора (всех концентраций, предусмотренных в НД). Техническое обслуживание прибора. Построение калибровочного графика по полученным результатам		специалист, ведущий специалист, специалист			
77	Определение азота по Кьельдалю*	исследование	Помещение точной навески вещества 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			
78	Определение спирта по отгону	исследование	Сборка прибора для определения спирта по отгону. Отмеривание и помещение объема исследуемого раствора в колбу. Подключение прибора. Проведение отгонки под периодическим контролем	113 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—

			специалиста. Демонтаж прибора и промывание его составных частей					
79	Определение спирта по температуре кипения	исследование	Сборка прибора. Отмеривание необходимого объема исследуемого раствора и помещение в сосуд для кипячения. Проведение испытания. Снятие показания термометра. Демонтаж прибора и промывание его составных частей	57 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
80	Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья (подлинность, измельченность, содержание примесей, степень зараженности амбарными вредителями)*	исследование	Определение подлинности. Определение измельченности. Определение содержания примесей и степени зараженности амбарными вредителями	123 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			
81	Нагревание (кипячение)	исследование	Нагревание (кипячение) веществ в растворителе при постоянном перемешивании	21 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
82	Охлаждение	исследование	Охлаждение раствора в естественных условиях либо с использованием ледяной бани при постоянном перемешивании	3 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
83	Выпаривание (объем жидкости до 20 мл)	исследование	Нагрев водяной бани. Помещение навески в	62 мин	Провизор-аналитик,	–	–	–

			выпарительную чашку. Выпаривание досуха при постоянном перемешивании		главный специалист, ведущий специалист, специалист			
84	Выпаривание (объем жидкости свыше 20 мл)	исследование	Нагрев водяной бани. Помещение навески в выпарительную чашку. Выпаривание досуха при постоянном перемешивании	102 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
85	Растирание (измельчение)	исследование	Испытуемое вещество вносят в ступку и измельчают пестиком	2 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
86	Определение средней массы таблеток, капсул, брикетов, гранул, пакетов	исследование	Взвешивание 20 таблеток (капсул, брикетов, гранул, пакетов). Расчет средней массы одной таблетки (капсулы, брикета, гранулы, пакета)	4 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата хирург. Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц.	кг	0,001 0,00081 0,001
87	Определение отклонений в массе отдельных таблеток, капсул, брикетов, гранул, пакетов (20 штук)	исследование	Взвешивание каждой из 20 таблеток (капсул, гранул, пакетов, брикетов). Расчет отклонения каждой из 20 таблеток (капсул, гранул, пакетов, брикетов) от средней массы	104 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Вата хирург. Спирт этиловый 96,6%-й Эфир медиц.	кг	0,001 0,00081 0,001
88	Определение растворимости субстанций в одном растворителе*	исследование	Взятие навески вещества на ручных весах. Растворение навески в определенном объеме растворителя	11 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			

89	Регистрация всех записей в рабочем журнале	исследование	Проведение записей всех данных, полученных в ходе испытаний, в рабочий журнал. Учет реактивов в рабочем журнале	40 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
90	Просеивание	исследование	Выбор сита. Взятие навески на ручных весах. Просеивание навески. Взвешивание	11 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
91	Определение органических примесей химическим методом*	исследование	Взятие навески. Прибавление необходимых реактивов. Сравнение с эталонным раствором и оценка результата	11 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Индикатор Фильтр. бумага	кг	0,00005 0,00005
92	Определение органических примесей методом тонкослойной хроматографии*	исследование	Приготовление испытуемого раствора (измельчение, взятие навески, растворение в зависимости от природы вещества при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д., фильтрование). 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	245 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Пластина хроматогр. Спирт этиловый 96,6%-й	уп. кг	0,1 0,0081

			<p>(заполнение камеры и насыщение парами подвижной фазы).          Подготовка хроматографической пластинки.          Нанесение на хроматографическую пластинку растворов испытуемого вещества и веществ-свидетелей (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 или растворов для проявки хроматограммы.          Извлечение 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 <math>R_f</math>, <math>R_s</math>)</p>					
93	Определение подлинности методом	исследование	Приготовление испытуемого раствора (измельчение, взятие	170 мин	Провизор-аналитик,	Пластина хроматогр. Спирт этиловый 96,6%-й	уп. кг	0,1 0,0081

тонкослойной хроматографии*		<p>навески, растворение в зависимости от природы вещества при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д., фильтрование).</p> <p>Приготовление раствора стандартного вещества (взятие навески, растворение в зависимости от природы вещества при встряхивании, действии ультразвука, нагревании и т.д.).</p> <p>Приготовление подвижной фазы.</p> <p>Подготовка хроматографической камеры (заполнение камеры и насыщение парами подвижной фазы).</p> <p>Подготовка хроматографической пластинки.</p> <p>Нанесение на хроматографическую пластинку растворов испытуемого вещества и веществ-свидетелей (в токе теплого или холодного воздуха, при периодическом подсушивании).</p> <p>Высушивание пластинки с нанесенными пробами.</p> <p>Помещение в хроматографическую камеру и хроматографирование под периодическим визуальным контролем специалиста.</p> <p>Приготовление раствора или растворов для проявки</p>		главный специалист, ведущий специалист, специалист			
-----------------------------	--	--	--	--	--	--	--

			<p>хроматограммы. Извлечение 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 <math>R_f</math>, <math>R_s</math>)</p>					
94	Газожидкостная хроматография (количественное определение, определение примесей)*	исследование	<p>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</p>	576 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	<p>Диметилформамид Азот Септы Алюминиевые колпачки Спирт этиловый 96,6%-й</p>	<p>кг кг шт. шт. кг</p>	<p>0,0100 1,000 8 8 0,081</p>

			<p>экспериментальных данных для стандартных растворов и их оценка. Получение экспериментальных данных для испытуемых растворов и их оценка. Обработка результатов. Техническое обслуживание прибора</p>					
95	Газожидкостная хроматография (определение подлинности)*	исследование	<p>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, фильтрация). Введение в хроматограф приготовленных растворов. Получение экспериментальных данных для стандартных растворов и их оценка. Получение экспериментальных данных</p>	456 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	<p>Диметилформамид Азот Септы Алюминиевые колпачки Спирт этиловый 96,6%-й</p>	<p>кг кг шт. шт. кг</p>	<p>0,0100 1,000 8 8 0,081</p>

			для испытуемых растворов и их оценка. Обработка результатов. Техническое обслуживание прибора					
96	Газожидкостная хроматография (определение остаточных органических растворителей)*	исследование	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 для испытуемой пробы. Получение и обработка результатов для пробы сравнения. Техническое обслуживание прибора	608 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Диметилформамид Азот Септы Алюминиевые колпачки Спирт этиловый 96,6%-й	кг кг шт. шт. кг	0,0100 1,000 8 8 0,081
97	Жидкостная хроматография (количественное определение, определение примесей)*	исследование	Подготовка подвижной фазы. Подготовка колонки к работе. Установление параметров ВЭЖХ анализа. Стабилизация системы. Подбор условий для выполнения требований пригодности хроматографической системы. Приготовление растворов для проверки пригодности. Введение в хроматограф приготовленных растворов. Получение и обработка экспериментальных данных.	1152 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Ацетонитрил Метанол (2,5 л) 1-гексансульфоновая кислота (уп. по 25 г) Тетрагидрофуран Хлороформ Фильтр Миллекс (1 уп. – 1000 шт.) Спирт этиловый 96,6%-й	л уп. уп. л кг уп. кг	0,576 0,2304 0,018 0,288 0,144 0,001 0,0405

			<p>Оптимизация условий хроматографирования для выполнения требований пригодности хроматографической системы. Стабилизация системы. Проверка пригодности хроматографической системы. Введение в хроматограф приготовленных растворов. Получение и обработка экспериментальных данных. Градуировка прибора. Приготовление растворов стандартных веществ. Введение в хроматограф 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. Получение экспериментальных данных и их оценка. Промывка колонки после анализа. Техническое обслуживание прибора</p>					
98	Жидкостная хроматография (определение	исследование	<p>Подготовка подвижной фазы. Подготовка колонки к работе. Установление параметров</p>	1152 мин	Провизор-аналитик, главный	Ацетонитрил Метанол (2,5 л) 1-гексансульфовая	л уп. уп.	0,576 0,2304 0,018

	<p>подлинности)*</p>	<p>ВЭЖХ анализа.          Стабилизация 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 системы.          Проверка пригодности хроматографической системы.          Введение в хроматограф приготовленных растворов.          Получение и обработка экспериментальных данных.          Градуировка прибора.          Приготовление растворов стандартных веществ.          Введение в хроматограф 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</p>		<p>специалист,          ведущий          специалист,          специалист</p>	<p>кислота          (уп. по 25 г)          Тетрагидрофуран          Хлороформ          Фильтр Миллекс (1 уп. – 1000 шт.)          Спирт этиловый 96,6%-й</p>	<p>л          кг          уп.          кг</p>	<p>0,288          0,144          0,001          0,0405</p>
--	----------------------	---	--	--	--	---	--

			исследуемого объекта). Введение в хроматограф. Получение экспериментальных данных и их оценка. Промывка колонки после анализа. Техническое обслуживание прибора					
99	Прокаливание	исследование	Помещение точной навески вещества в тигель. Прокаливание при температуре красного каления до постоянной массы. Охлаждение и взвешивание тигля с остатком	16 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
100	Определение экстрактивных веществ*	исследование	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. Фильтрование извлечения. Выпаривание 25 мл фильтрата досуха под периодическим контролем специалиста. Включение сушильного шкафа, установка температуры, выведение на рабочий режим. Помещение бокса с сухим	177 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Спирт этиловый 96,6%-й Фильтровальная бумага	кг кг	0,041 0,0005

			<p>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</p>					
101	Определение дубильных веществ*	исследование	<p>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.  Прибавление к 25 мл извлечения необходимого количества реагентов и титрование раствором калия перманганата.  Проведение контрольного опыта</p>	206 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист	Индигосульфокислота Калия перманганат	кг	0,00025 0,00017
102	Испытание на мышьяк*	исследование	<p>Сборка прибора.  Помещение в прибор навески вещества и необходимых</p>	206 мин	Провизор-аналитик, главный	Фильтровальная бумага Цинк гранулированный Олова дихлорид	кг	0,00005 0,002 0,0001

			реактивов. Проведение испытания. Проведение контрольного опыта. Демонтаж прибора, промывка стеклянных деталей		специалист, ведущий специалист, специалист	Мышьяковистый ангидрид Калия хлорид Ацетат свинца Ртуты дихлорид Спирт этиловый 96,6%-й Вата хирургическая	кг кг	0,0000001 0,002 0,0001 0,0001 0,00081 0,0001
103	Определение эфирного числа*	исследование	Определение числа омыления (п. 56). Определение кислотного числа (п. 57). Расчет конечного результата	152 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			
104	Анализ лекарственных средств по разделам «Описание», «Упаковка», «Маркировка»	исследование	Прием образца на испытание, проверка необходимых документов. Проверка регистрации. Контроль по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка» в соответствии с требованиями НД. 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	24 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
105	Приготовление и отпуск реактивов (1 флакон до 100 мл)*	исследование	Приготовление раствора. Фасовка во флакон. Отпуск аптеке согласно оформленным документам	21 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			
106	Просмотр 10 флаконов	исследование	Подготовка прибора.	5 мин	Провизор-	–	–	–

	растворов для внутреннего (наружного) применения на отсутствие механических включений		Вскрытие вторичной упаковки. Просмотр флаконов на механические включения		аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			
107	Определение воды по методу Фишера*	исследование	Подготовка прибора. Установка титра. Внесение точной навески вещества в сосуд для титрования. Проведение титрования при постоянном перемешивании и установление конца титрования электрометрически. Техническое обслуживание прибора	206 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Реактив Фишера	кг	0,016
108	Проверка упаковки на герметичность (для аэрозолей)	исследование	Подготовка водяной бани. Подготовка аэрозольного баллона (снятие колпачка и распылителя). Проведение испытания. Оценка результата	21 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
109	Определение перекисного числа*	исследование	Внесение точной навески вещества в сосуд для титрования. Растворение навески. Проведение титрования при постоянном перемешивании. Проведение контрольного опыта	90 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Хлороформ Уксусная кислота Калия йодит Крахмал	кг	0,010 0,015 0,0005 0,00005
110	Определение арбутина*	исследование	Измельчение и просеивание аналитической пробы лекарственного растительного сырья. Внесение точной навески в колбу. Прибавление воды и	321 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Свинца ацетат основной Серная к-та конц. Цинковая пыль Натрия гидрокарбонат Йод Крахмал Фильтровальная бумага	кг	0,0003 0,001 0,0001 0,02 0,00065 0,001 0,002

			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			Лакмусовая бумага	уп.	0,01
111	Сжигание в колбе с кислородом*	исследование	Сборка, приборка. 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	0,0005
112	Оформление оригиналов документов по качеству после проведения контроля в соответствии с требованиями постановления Министерства здравоохранения от 24 июня 2002 г. № 37	одно лекарственное средство	Оформление документов по качеству разрешительным штампом. Наклеивание голографической марки. Регистрация в журналах	12 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Голографическая марка	шт.	1
113	Оформление одной ксерокопии документов по качеству	один лист (односторонний)	Получение заявки, сличение копии документа с оригиналом. Оформление документа	4 мин	Провизор-аналитик, главный специалист,	–	–	–

			разрешительным штампом и (или) печатью. Регистрация в журналах		ведущий специалист, специалист			
114	Отбор образцов лекарственных средств для испытаний в пределах населенного пункта расположения лаборатории	заявка	Выезд специалиста к юридическому лицу (индивидуальному предпринимателю) для отбора образцов. Отбор образцов. Составление акта отбора образцов. Передача образцов для испытаний	210 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
115	Отбор образцов лекарственных средств для испытаний за пределами населенного пункта расположения лаборатории	заявка	Выезд специалиста к юридическому лицу (индивидуальному предпринимателю) для отбора образцов. Отбор образцов. Составление акта отбора образцов. Передача образцов для испытаний	420 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	–	–	–
116	Гравиметрический метод количественного определения*	исследование	Внесение точной навески в колбу. Осаждение. Промывание осадка. Подсушивание и озоление. Охлаждение и взвешивание	150 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтр	уп.	0,01
117	Фильтрация	исследование	Подготовка фильтра. Фильтрация	30 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	Фильтр	уп.	0,01
118	Определение нелетучих веществ*	исследование	Отмеривание раствора. Выпаривание жидкости под периодическим контролем	68 мин	Провизор-аналитик, главный	Фильтровальная бумага	кг	0,0005

			<p>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</p>		<p>специалист,  ведущий специалист,  специалист</p>			
119	Спецификация	исследование	<p>Сравнение показателей и норм допустимых отклонений сертификата качества со спецификацией нормативной документации, представленной при регистрации</p>	9 мин	<p>Провизор-аналитик,  главный специалист,  ведущий специалист,  специалист</p>	—	—	—
120	Определение подлинности при помощи ИК-спектрометрии (при помощи кристалла)*	исследование	<p>Подсушивание вещества 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</p>	126 мин	<p>Провизор-аналитик,  главный специалист,  ведущий специалист,  специалист</p>	Спирт этиловый 96,6%-й	кг	0,000324

			<p>и взвешенный бюкс.</p> <p>Помещение бюкса с навеской в сушильный шкаф и высушивание.</p> <p>Охлаждение в эксикаторе и взвешивание.</p> <p>Повторное помещение бюкса с навеской в сушильный шкаф и высушивание.</p> <p>Охлаждение в эксикаторе и взвешивание.</p> <p>Повторное помещение бюкса с навеской в сушильный шкаф и высушивание.</p> <p>Охлаждение в эксикаторе и взвешивание.</p> <p>Повторное помещение бюкса с навеской в сушильный шкаф и высушивание.</p> <p>Охлаждение в эксикаторе и взвешивание.</p> <p>Расчет результата.</p> <p>Подготовка прибора к работе.</p> <p>Получение нулевой линии.</p> <p>Получение спектра образца (нормирование, коррекция базовой линии).</p> <p>Получение спектра сравнения (нормирование, коррекция базовой линии).</p> <p>Оценка результата</p>					
121	<p>Определение подлинности при помощи ИК-спектрометрии (при помощи бромной таблетки)*</p>	исследование	<p>Подсушивание вещества до постоянной массы.</p> <p>Включение сушильного шкафа, установка температуры, выведение на рабочий режим.</p> <p>Взвешивание пустого бюкса.</p> <p>Помещение в сушильный шкаф и высушивание.</p> <p>Охлаждение в эксикаторе и взвешивание.</p> <p>Взятие навески в высушенный и взвешенный бюкс.</p> <p>Помещение бюкса с навеской</p>	204 мин	<p>Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист</p>	<p>Натрия хлорид</p> <p>Спирт этиловый 96,6%-й</p>	<p>кг</p> <p>кг</p>	<p>0,0015</p> <p>0,000324</p>

			<p>в сушильный шкаф и высушивание.</p> <p>Охлаждение в эксикаторе и взвешивание.</p> <p>Повторное помещение бюкса с навеской в сушильный шкаф и высушивание.</p> <p>Охлаждение в эксикаторе и взвешивание.</p> <p>Повторное помещение бюкса с навеской в сушильный шкаф и высушивание.</p> <p>Охлаждение в эксикаторе и взвешивание.</p> <p>Расчет результата.</p> <p>Взятие навесок испытуемого вещества и калия бромида на аналитических весах.</p> <p>Растирание в ступке испытуемого вещества с калия бромидом.</p> <p>Прессование бромной таблетки.</p> <p>Подготовка прибора к работе.</p> <p>Получение нулевой линии.</p> <p>Получение спектра испытуемого образца (нормирование, коррекция базовой линии).</p> <p>Взятие навесок стандартного вещества и калия бромида на аналитических весах.</p> <p>Растирание в ступке стандартного вещества с калия бромидом.</p> <p>Прессование бромной таблетки.</p> <p>Получение спектра стандартного образца.</p> <p>Оценка результата</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

122	Определение осмоляльности	исследование	Подготовка прибора к работе. Проведение 3 измерений осмоляльности воды. Измерение испытуемых проб (3 измерения). Техническое обслуживание прибора	30 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист	—	—	—
123	Атомно-абсорбционная спектрометрия*	исследование	Подготовка прибора к работе (установка съемных модулей спектрометра, их юстировка, подключение газоносителя/окислителя, прогрев необходимых ламп, юстировка оптики, скорости газоносителя/окислителя, высоты горелки). Приготовление стандартов определяемого элемента. Непосредственное определение (градуировка прибора по определяемому элементу, определение элемента в образце)	230 мин	Провизор-аналитик, главный специалист, ведущий специалист, специалист			
124	Определение активности радионуклидов*	исследование	Оперативный контроль фона окружающей среды. Подготовка пробы 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			
125	Определение электропроводности воды	исследование	Подготовка прибора к работе. Измерение электропроводности воды в	15 мин	Провизор-аналитик, главный	—	—	—

			соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь и инструкции к прибору		специалист, ведущий специалист, специалист			
126	Изучение проекта нормативного документа по контролю качества	исследование	Изучение проекта нормативного документа с целью проведения апробации методик по контролю качества	1050 мин	Главный специалист, ведущий специалист	–	–	–
<b>Биологические методы контроля</b>								
127	Определение микробиологической чистоты в лекарственных средствах*	исследование	Подготовка посуды: помывка, сушка, стерилизация. Подготовка питательных сред. Подготовка помещения. Подготовка образцов к исследованию, взятие навески, выполнение соответствующих разведений, растворение в буферном растворе (фильтрация при необходимости). Посев соответствующих объемов продукта на плотные питательные среды № 1 и № 2. Инкубация в термостате при соответствующих температурах в течение 5 суток. Просмотр посевов, учет. Посев на дифференциально-диагностические среды с последующим термостатированием при соответствующих температурах 24–48 ч. Взятие второй навески, растворение в среде № 11, постановка биохимических и	115 мин	Ведущий специалист, лаборант	Среда № 2 Среда № 3 Среда № 4 Среда № 5 Среда № 8 Среда № 11 Среда № 12 Среда № 13 Пентон Натрия хлорид Среда № 14 Фильтр Предфильтр	кг кг кг кг кг кг кг кг кг кг шт. шт. шт.	0,0073 0,003 0,004 0,0056 0,0044 0,0027 0,002 0,00557 0,0004 0,0002 2 3 3

			<p>других тестов идентификации для определения патогенных и непатогенных энтеробактерий.</p> <p>Взятие третьей навески, растворение в среде № 8, постановка биохимических и других тестов идентификации для определения St.Aureus и Ps.aeruginosa.</p> <p>Учет результатов и выдача ответа.</p> <p>Обеззараживание отработанного материала, УФО, влажная уборка рабочих комнат после каждого дня исследования.</p> <p>Мытье лабораторной посуды</p>					
128	Определение стерильности в лекарственных средствах*	исследование	<p>Подготовка посуды: помывка, сушка, стерилизация.</p> <p>Подготовка питательных сред.</p> <p>Подготовка помещения (бокса) и стерильной специальной одежды.</p> <p>Подготовка образцов к исследованию (растворение и фильтрование при необходимости).</p> <p>Посев на питательные среды: Тиогликолевую и Сабуро.</p> <p>Инкубация в термостате при соответствующих температурах в течение 14 суток с ежедневным просмотром посевов.</p> <p>При наличии видимого роста приготовление мазков с окраской по Грамму, микроскопия.</p>	100 мин	Ведущий специалист, лаборант	Тио Сабуро	кг кг	0,0031 0,005

			Учет результатов и выдача ответа. Обеззараживание отработанного материала, УФО, влажная уборка рабочих комнат после каждого дня исследования. Мытье лабораторной посуды					
129	Определение стерильности изделий медицинского назначения*	исследование	Подготовка посуды: помывка, сушка, стерилизация. Подготовка питательных сред. Подготовка помещения (бокса) и стерильной специальной одежды. Подготовка образцов к исследованию (растворение и фильтрование при необходимости). Посев на питательные среды: Тиогликолевую, Сахарный б-н и Сабуро. Инкубация в термостате при соответствующих температурах в течение 14 суток с ежедневным просмотром посевов. При наличии видимого роста приготовление мазков с окраской по Грамму, микроскопия. Учет результатов и выдача ответа. Обеззараживание отработанного материала, УФО, влажная уборка рабочих комнат после каждого дня исследования. Мытье лабораторной посуды	100 мин	Ведущий специалист, лаборант	Тио Сабуро Питательный бульон Глюкоза Фильтр	кг кг кг кг шт.	0,0031 0,005 0,002 0,0005 2
130	Количественное	исследование	Накопление тест-культур.	110 мин	Ведущий	Чашки Петри	шт.	40

	определение антибиотиков методом посева в агар*		Подготовка посуды: помывка, сушка, стерилизация. Приготовление плотных сред и буферных растворов. Взятие навесок образца и стандарта, растворение и разведение до рабочих концентраций. Подготовка 12 чашек Петри с тест-культурой, внесение раствора образца и стандарта. Инкубация в термостате в течение 24–48 часов. Измерение зон, обсчет результатов, выдача ответов. Обеззараживание отработанного материала, УФО, влажная уборка рабочих комнат после каждого дня исследования. Мытье лабораторной посуды		специалист, лаборант	Питательная среда	л	8
131	Определение бактериальных эндотоксинов	исследование	Подготовка посуды, вспомогательных материалов. Подготовка помещений. Разведение образца, ЛАЛ-реактива, стандарта эндотоксина. Проведение анализа. Учет и оформление результатов	200 мин	Лаборант, ведущий специалист	Реактив ЛАЛ Контрольный стандарт эндотоксина Вода ЛАЛ Пипетка одноразовая 1 мл Пипетка одноразовая 5 мл Наконечник для дозатора апиrogenный	мл нг мл шт. шт. шт.	0,8 100 50 2 2 18
132	Пирогенность*	исследование	Пятидневная подготовка животных (осмотр, взвешивание, термометрия). Реактивность. Ознакомление с ТНПА, планирование работы на следующий день (необходимая стерильная посуда, инструменты и материалы). Расчеты для	755 мин	Врач лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант	Кролики Дез. раствор 1%-й Антисептик Вата хирургическая Перчатки хирургические Маска Шприц инъекционный Иглы инъекционные Раствор натрия хлорида 0,9%-й стерильный,	шт. л л кг пар шт. шт. шт. шт. л	3 0,1 0,030 0,050 6 6 3 7 0,4

			<p>растворения/разведения лекарственных средств/для заполнения контейнеров.  Стерилизация посуды, инструментария.  Регистрация показаний гигрометра.  Подготовка стерильного бокса, маркировка посуды.  Работа в стерильном боксе: приготовление смешанных проб лекарственных средств, вытяжек из полимерных изделий; растворение лиофилизированных лекарственных средств; разведение лекарственных средств до нужной концентрации.  Доставка лекарственных средств 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 (5 шт.).  Взвешивание животных, проверка маркировки, запись результатов.  Ректальное измерение температуры (5 шт. x 1 мин – дважды).</p>			апирогенный		
--	--	--	---	--	--	-------------	--	--

			<p>Отбор животных для проведения испытания лекарственных средств, оценка их состояния, формирование групп для введения.</p> <p>Запись в журнал регистрации результатов биологического контроля, расчет доз для каждого животного исходя из его массы и тест-дозы; подготовка шприцев, игл.</p> <p>Фиксация кроликов в станке (5 шт. по 30 сек).</p> <p>Подготовка ушной вены к внутривенному введению: удаление шерсти (5 шт. по 1 мин).</p> <p>Обработка ушной вены кролика дезраствором в месте инъекции (5 шт. по 30 сек).</p> <p>Набор в шприц, введение испытуемых растворов кроликам, оценка состояния каждого животного после введения.</p> <p>Остановка кровотечения из места прокола вены (5 шт. по 20 сек).</p> <p>Возвращение кролика в клетку (5 шт. по 10 сек).</p> <p>Извлечение кролика из клетки для измерения температуры при проверке на пирогенность (5 шт. по 30 сек). Процедура повторяется трижды.</p> <p>Ректальное измерение температуры трижды в течение трех часов (5 шт. по 1 мин).</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>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.</p> <p>Доставка кроликов в общий отсек и размещение по клеткам после выполнения процедуры контроля на пирогенность.</p> <p>Уборка рабочего места, обработка столов, весов, водяной бани, станка для фиксации кроликов дезсредством.</p> <p>Заполнение журнала повторности животных, колонки исполнителя в журнале поступления регистрации заявок и образцов, поступивших на контроль качества.</p> <p>Уборка манипуляционной</p>					
133	Аномальная токсичность на мышах*	исследование	<p>Ознакомление с ТНПА, планирование работы на следующий день (необходимая стерильная посуда, инструменты и материалы), расчеты для растворения/разведения лекарственных средств/заполнения контейнеров.</p> <p>Стерилизация посуды,</p>	274 мин	Врач лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант	<p>Мыши</p> <p>Дез. раствор 1%-й</p> <p>Антисептик</p> <p>Вата хирургическая</p> <p>Перчатки хирургические</p> <p>Маска</p> <p>Шприц инъекционный</p> <p>Иглы инъекционные</p>	<p>шт.</p> <p>л</p> <p>л</p> <p>кг</p> <p>пар</p> <p>шт.</p> <p>шт.</p> <p>шт.</p>	<p>5</p> <p>0,1</p> <p>0,015</p> <p>0,015</p> <p>3</p> <p>2</p> <p>5</p> <p>5</p>

			<p>инструментария. Регистрация показаний гигрометра. Подготовка стерильного бокса, маркировка посуды. Работа в стерильном боксе: приготовление смешанных проб лекарственных средств, вытяжек из полимерных изделий; растворение лиофилизированных лекарственных средств; разведение лекарственных средств до нужной концентрации. Доставка лекарственных средств в манипуляционную. Доставка белых мышей для проведения испытания лекарственных средств на токсичность. Маркировка и размещение мышей по клеткам. Маркировка клеток. Взвешивание мышей. Запись результатов. Набор в шприц испытуемого лекарственного средства, посадка в фиксирующий бокс мышы, 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,</p>				
--	--	--	--	--	--	--	--

			приспособления для фиксации мышей дезсредством. Уборка манипуляционной. Оценка общего состояния, местных реакций животных, учет павших животных					
134	Аномальная токсичность на морских свинках*	исследование	<p>Ознакомление с ТНПА, планирование работы на следующий день (необходимая стерильная посуда, инструменты и материалы), расчеты для растворения/разведения лекарственных средств/заполнения контейнеров.</p> <p>Стерилизация посуды, инструментария.</p> <p>Регистрация показаний гигрометра.</p> <p>Подготовка стерильного бокса, маркировка посуды.</p> <p>Работа в стерильном боксе: приготовление смешанных проб лекарственных средств, вытяжек из полимерных изделий; растворение лиофилизированных лекарственных средств; разведение лекарственных средств до нужной концентрации.</p> <p>Доставка лекарственных средств в манипуляционную.</p> <p>Доставка в манипуляционную комнату морских свинок для проведения испытания препаратов крови на токсичность (2 шт. по 5 мин).</p> <p>Маркировка клеток.</p>	269 мин	Врач лабораторной диагностики, фельдшер- лаборант	<p>Морские свинки</p> <p>Дез. раствор 1%-й</p> <p>Антисептик</p> <p>Вата хирургическая</p> <p>Перчатки хирургические</p> <p>Маска</p> <p>Шприц инъекционный</p> <p>Иглы инъекционные</p>	<p>шт.</p> <p>л</p> <p>л</p> <p>кг</p> <p>пар</p> <p>шт.</p> <p>шт.</p> <p>шт.</p>	<p>2</p> <p>0,1</p> <p>0,015</p> <p>0,015</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>2</p> <p>4</p>

			<p>Взвешивание морских свинок (2 шт. по 2 мин).          Запись результата.          Подготовка поля для подкожного введения лекарственных средств, удаление шерсти с обоих бочков животного в месте укола (2 шт. по 3 мин).          Фиксация животного и обработка места инъекции дезсредством (2 шт. по 1 мин).          Подкожное введение препаратов крови (2 шт. по 2 мин).          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</p>					
135	<p>Определение острой токсичности на белых мышях в полимерных изделиях медицинского назначения*</p>	исследование	<p>Подбор, взвешивание, маркировка животных.          Приготовление водных вытяжек.          Введение (внутрибрюшинно) водной вытяжки животным опытной и контрольной групп (20 мышей x 2 мин).          Оценка состояния животных через 24 часа (вес, подвижность, состояние шерстного покрова,</p>	590 мин	<p>Врач лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант</p>	<p>Мыши          Дез. раствор          Антисептик          Перчатки хирургические          Маска          Фильтровальная бумага          Вата хирургическая          Шприц инъекционный*          Иглы инъекционные</p>	<p>шт.          л          л          пар          шт.          кг          кг          шт.          шт.</p>	<p>20          0,015          0,015          3          2          0,200          0,100          2          20</p>

			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) (20 мышей x 10 мин). Определение коэффициента массы внутренних органов. Полученные цифровые данные подлежат статистической обработке с использованием критерия «t» Стьюдента. Оформление протокола исследования					
136	Определение антигенного состава иммунобиологических лекарственных средств методом иммуноэлектрофореза*	исследование	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. Отмывка красителя раствором уксусной кислоты 5%-й (12 раз). Учет реакции	405 мин	Врач лабораторной диагностики	Агар Буфер Симагель N Натрия хлорид Кислота уксусная Сыворотка, преципитирующая белки крови человека Сыворотка крови свиньи Сыворотка крови лошади Сыворотка крови крупного рогатого скота Амидочерный 10Б (краситель) Фиксанал уксусной кислоты Глицерин Натрий уксуснокислый	кг л кг кг амп.  амп. амп. амп.  кг амп. кг кг	0,0015 2,5 0,020 0,100 2  1 1 1  0,0005 1 0,050 0,005
137	Определение	исследование	Приготовление раствора	537 мин	Врач	Ксилол	кг	0,005

<p>специфической активности антиальфастафилолизина в белковых лекарственных средствах*</p>		<p>натрия хлорида 0,9%-го с рН 7,0±0,05.          Приготовление раствора натрия гидроокиси 0,1N.          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</p>		<p>лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант</p>	<p>Натрия хлорид          Натрия гидроокись (фиксанал)          Стафилококковый альфатоксин          Антиальфастафилолизин          Дез. раствор          Антисептик          Перчатки хирургические          Марля</p>	<p>кг          амп.          л          л          л          л          пар          м</p>	<p>0,005          1          0,002          0,001          0,015          0,015          3          0,02</p>
--	--	---	--	--	---	---	--

			<p>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 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±2 °С – 15 мин;</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>добавление 15%-й взвеси эритроцитов; осторожное перемешивание содержимого пробирок; термостатирование при <math>37\pm 2</math> °С – 1 час; охлаждение пробирок при <math>5\pm 1</math> °С – 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</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>альфатоксина);  термостатирование при 20±2 °С – 15 мин;  добавление 15%-й взвеси эритроцитов во все пробирки;  осторожное перемешивание содержимого пробирок;  термостатирование при 37±2 °С – 1 час;  охлаждение пробирок при 5±1 °С – 15 мин;  центрифугирование.  Определение оптической плотности на фотоэлектроколориметре</p>					
138	<p>Определение гемолитически действующих веществ в полимерных изделиях медицинского назначения*</p>	исследование	<p>Приготовление водных вытяжек, добавление натрия хлорида до 0,9%-й концентрации.  Приготовление 10%-й взвеси эритроцитов человека: забор крови от 3 (одинаковой группы крови) доноров по 5 мл;  центрифугирование;  получение эритроцитов;  трехкратное отмывание эритроцитов раствором натрия хлорида 0,9%-го с рН 7,0;  разведение эритроцитов и проверка показателя оптической плотности на фотоэлектроколориметре;  приготовление проб (контрольной и с 100%-м гемолизом).  Проведение определения в 3 повторах:  маркировка пробирок;</p>	275 мин	<p>Врач  лабораторной диагностики,  фельдшер-лаборант</p>	<p>Кровь донорская  Натрия цитрат 3-замещенный  Натрия хлорид  Дез. раствор  Антисептик  Перчатки хирургические  Маска  Марля</p>	<p>л  кг  кг  л  л  пар  шт.  м</p>	<p>0,020  0,001  0,003  0,015  0,015  3  1  0,02</p>

			добавление 10%-й взвеси эритроцитов и вытяжки; термостатирование 1 час при 37±2 °С; центрифугирование; измерение оптической плотности; расчет процента гемолиза; оформление протокола исследования					
139	Количественное определение фактора VIII в антигемофильных лекарственных средствах (ручной метод)*	исследование	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	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 Дез. раствор Антисептик Перчатки хирургические Маска Марля	кг кг кг кг л амп. фл. фл. фл. фл. л л пар шт. м	0,001 0,001 0,0001 0,0001 0,025 1 1 2 1 1 0,015 0,015 3 1 0,02

			<p>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): 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 <math>37\pm 2</math> °С 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 <math>37\pm 2</math> °С; растворение лиофилизированных лекарственных средств водой Р <math>37\pm 2</math> °С, осторожное перемешивание. Ход определения (в трех параллельных пробах): добавление 0,1 мл взвеси</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

			<p>белой глины в эритрофосфатиде;  добавление 0,1 мл субстрат-плазмы;  добавление 0,1 мл испытуемого лекарственного средства;  инкубация смеси в термостате при 37±2 °С 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</p>					
140	<p>Определение коагуляционной активности в белковых лекарственных средствах*</p>	исследование	<p>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 исследования</p>	110 мин	<p>Врач лабораторной диагностики, фельдшер-лаборант</p>	<p>Кровь донорская  Натрия цитрат 3-замещенный  Натрия хлорид  Дез. раствор  Антисептик  Перчатки хирургические  Маска  Марля</p>	<p>л  кг  кг  л  л  пар  шт.  м</p>	<p>0,020  0,001  0,003  0,015  0,015  3  1  0,02</p>

\*Используемые в ходе исследований материалы, не вошедшие в данный перечень, дополнительно учитываются в соответствии с анализируемым лекарственным средством по утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь Фармакопейной статье для отечественного производителя и нормативному документу по контролю качества для зарубежного производителя.