

ЭКЗЕМПЛЯР
РОСАККРЕДИТАЦИИ



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

ЛИТВАК А.Г.

инициалы, фамилия

220119

Приложение
к аттестату аккредитации

от " " _____

на 33 листах, лист 1

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

ФГУП «Московский эндокринный завод» отдел контроля качества

наименование испытательной лаборатории (центра)

109052 Российская Федерация город Москва улица Новохохловская 25 строение 1

109052 Российская Федерация город Москва улица Новохохловская 25 строение 7

адреса мест осуществления деятельности

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
109052 Российская Федерация город Москва улица Новохохловская 25 строение 1						
1.	ГФ XI т. 1 с. 16 «Определение температуры плавления» ГФ XII ОФС 42-0034-07 ГФ XIII ОФС.1.2.1.0011.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам,	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 20.14.1-20.14.7	3001 3002 3003 3004	Температура плавления	(10 - 400) °С

1	2	3	4	5	6	7
	зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств					
2.	ГФ XI, т. 1, с.24 «Определение плотности» ГФ XII ОФС 42-0037-07 ГФ XIII ОФС.1.2.1.0014.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7	3001 3002 3003 3004	Плотность Объемная доля спирта	(700-1840) кг/м ³ (0,1-100)%
3.	ГФ XI, т. 1, с.26 «Количественное определение спирта в фармацевтических препаратах» ГФ XII ОФС 42-0039-07 ГФ XIII ОФС.1.2.1.0016.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.10.1-21.10.6 21.20.10 20.23.190 20.14.2	3001 3002 3003 3004	Количественное определение спирта	(0,1-100)%

1	2	3	4	5	6	7
4.	ГФ XI, т. 1, с.29 «Определение показателя преломления. (Рефрактометрия)» ГФ XII ОФС 42-0040-07 ГФ XIII ОФС.1.2.1.0017.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7	3001 3002 3003 3004	Показатель преломления Подлинность Количественное определение	(1,32-1,70) Соответствует/не соответствует От 0,1%
5.	ГФ XI, т. 1, с.30 «Определение оптического вращения (Поляриметрия)» ГФ XII ОФС 42-0041-07 ГФ XIII ОФС.1.2.1.0018.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7	3001 3002 3003 3004	Оптическое вращение. Количественное определение	± 89° (0,001-99,9)%

1	2	3	4	5	6	7
6.	ГФ XI, т. 1, с.87 «Определение вязкости жидкостей» ГФ XII ОФС 42-0038-07 ГФ XIII ОФС.1.2.1.0015.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7	3001 3002 3003 3004	Кинематическая вязкость	(2-1000) мм ² /с
7.	ГФ XI, т.1, с. 33 «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимых областях» ГФ XII ОФС 42-0042-07 ГФ XIII ОФС.1.2.1.1.0003.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5	3001 3002 3003 3004	Оптическая плотность	(0,2-0,9) е.о.п.
					Подлинность (идентификация)	Соответствует/не соответствует
					Удельный показатель поглощения	Соответствует/не соответствует
					Количественное определение	от 0,01%

1	2	3	4	5	6	7
8.	ГФ XI, т. 1, с.37 «Спектрофотометрия в инфракрасной области» ГФ XII ОФС 42-0043-07 ГФ XIII ОФС.1.2.1.1.0002.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств.	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7	3001 3002 3003 3004	Подлинность	Соответствует/не соответствует
9.	ГФ XI, в. 1, с. 102 «Хроматография в тонком слое сорбента» ГФ XIII ОФС 1.2.1.2.0003.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2	3001 3002 3003 3004	Подлинность Посторонние примеси (родственные соединения)	Соответствует/не соответствует От 0,01%

1	2	3	4	5	6	7
10.	ГФ XI, т. 1, с.113 «Определение рН» ГФ XII ОФС 42-0048-07 ГФ XIII ОФС.1.2.1.0004.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5 20.15.1-20.15.2	3001 3002 3003 3004	рН	(0-14) ед. рН
11.	ГФ XI, в.2, с. 17 «Определение измельченности порошков и сита » ГФ XIII ОФС.1.1.0015.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5	3001 3002 3003 3004	Размер частиц (Фракционный состав)	(32-710) мкм

1	2	3	4	5	6	7
12.	ГФ XII ОФС 42-0047-07 ГФ XIII ОФС.1.2.1.0003.15 «Осмолярность. Криоскопический метод» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Осмолярность/ Осмоляльность	(10 – 2000) мОсмоль/л
13.	ГФ XI, в. 1, с.120 «Электрометрические методы титрования. Потенциометрическое титрование» ГФ XIII ОФС.1.2.1.19.0002.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.13.2-20.13.5	3001 3002 3003 3004	Количественное определение	От 0,01%

1	2	3	4	5	6	7
14.	ГФ XI, в. 1, с.175 «Растворимость» ГФ XII ОФС 42-0049-07 ГФ XIII ОФС.1.2.1.0005.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5 20.15.2	3001 3002 3003 3004	Растворимость	Очень легко растворим / легко растворим / растворим / умеренно растворим / мало растворим / очень мало растворим / практически нерастворим
15.	ГФ XI, в. 1, с.194 «Определение окраски жидкостей» ГФ XII ОФС 42-0050-07 ГФ XIII ОФС.1.2.1.0006.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5 20.15.1-20.15.2	3001 3002 3003 3004	Цветность/ Цветность раствора/ Степень окраски	Соответствует/не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
16.	ГФ XI, в. 1, с.198 «Определение прозрачности и степени мутности жидкостей» ГФ XII ОФС 42-0051-07 ГФ XIII ОФС.1.2.1.0007.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5 20.15.1-20.15.2	3001 3002 3003 3004	Прозрачность / Прозрачность раствора	Соответствует/не соответствует
17.	ГФ XIII ОФС.1.2.1.0020.15 «Электропроводность» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5 20.15.1-20.15.2	3001 3002 3003 3004	Электропроводность/ Электропроводимость	$(10^{-6} - 100) \text{ См/м}$

1	2	3	4	5	6	7
18.	ГФ XI, в.1, с. 159 «Общие реакции на подлинность» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5 20.15.1-20.15.2	3001 3002 3003 3004	Подлинность: Аммоний Ацетаты Бензоаты Бромиды метод А Бромиды метод Б Висмут Железо закисное метод А Железо окисное метод А и Б Йодиды метод А Йодиды метод Б Йодиды метод В Калий метод А Калий метод Б Кальций Карбонаты Магний Мышьяк: Арсениты метод А Арсениты метод Б Арсенаты метод А Арсенаты метод Б и В Нитраты метод А Нитраты метод Б Нитраты метод В Нитриты метод А и В Нитриты метод Б Ртуть окисная метод Б Ртуть окисная метод В Салицилаты Сульфаты Сульфиты метод А Сульфиты метод Б Тартраты метод А Тартраты метод Б Фосфаты Хлориды Цинк Цитраты метод А Цитраты метод Б	Соответствует/ не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
19.	ГФ XIII ОФС.1.2.2.0001.15 «Общие реакции на подлинность» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.5 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5 20.15.1-20.15.2	3001 3002 3003 3004	Подлинность: Алюминий Амины ароматические первичные Аммоний Ацетаты Бензоаты метод А Бензоаты метод Б Бромиды метод А Бромиды метод Б Висмут Железо (II) Железо (III) Йодиды метод А Йодиды метод Б Йодиды метод В Калий метод А Калий метод Б Кальций Карбонаты Магний Мышьяк: Арсениты метод А Арсениты метод Б Арсенаты метод А Арсенаты метод Б и В Натрий Нитраты метод А Нитраты метод Б Нитраты метод В Нитриты метод А Нитриты метод Б Ртуть (II) метод А Ртуть (II) метод Б Салицилаты Сульфаты Сульфиты метод А Сульфиты метод Б Тартраты метод А Тартраты метод Б Фосфаты	Соответствует/не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
					Хлориды Цинк Цитраты метод А Цитраты метод Б	
20.	ГФ XI, ч.1, с.165 «Испытание на соли железа» ГФ XII ОФС 42-0058-07 ГФ XIII ОФС.1.2.2.2.0011.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5 20.15.1-20.15.2	3001 3002 3003 3004	Чистота и допустимые пределы примесей. Железо	Соответствует/не соответствует
	устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств					
21.	ГФ XI, в.1, с. 171 «Испытание на соли тяжелых металлов» ГФ XII ОФС 42-0059-07 ГФ XIII ОФС.1.2.2.2.0012.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5 20.15.1-20.15.2	3001 3002 3003 3004	Чистота и допустимые пределы примесей. Тяжелые металлы	(0,0001-0,05) %

1	2	3	4	5	6	7
22.	ГФ XI, в.1, с. 167 «Испытание на соли аммония» ГФ XIII ОФС.1.2.2.2.0002.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7	3001 3002 3003 3004	Чистота и допустимые пределы примесей. Аммоний	(0,0001-0,05) % -
23.	ГФ XI, в.1, с. 168 «Испытание на соли кальция» ГФ XIII ОФС.1.2.2.2.0002.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7	3001 3002 3003 3004	Чистота и допустимые пределы примесей. Кальций	(0,0001-0,05) %

1	2	3	4	5	6	7
24.	ГФ XI, в.1, с. 167 «Испытание на сульфаты» ГФ XIII ОФС.1.2.2.2.0007.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5 20.15.1-20.15.2	3001 3002 3003 3004	Чистота и допустимые пределы примесей. Сульфаты	(0,0001-0,05) %
25.	ГФ XI, в.1, с. 166 «Испытание на хлориды» ГФ XIII ОФС 1.2.2.2.0009.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5 20.15.1-20.15.2	3001 3002 3003 3004	Чистота и допустимые пределы примесей. Хлориды	(0,0001-0,05) %
26.	ГФ XIII ОФС.1.2.2.2.0008.15 «Фосфаты» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным	Лекарственные средства Вспомогательные вещества.	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5 20.15.1-20.15.2	3001 3002 3003 3004	Чистота и допустимые пределы примесей. Фосфаты	(0,0001-0,05) %

1	2	3	4	5	6	7
	средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств					
27.	ГФ XI, в. 1, с. 177 «Определение воды. Метод К. Фишера» ГФ XIII ОФС.1.2.3.0002.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства, Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.13.2-20.13.5	3001 3002 3003 3004	Вода	(0,1 – 100) %
28.	ГФ XI, в. 1, с. 176 «Метод высушивания» ГФ XIII ОФС.1.2.1.0010.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства, Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5 20.15.1-20.15.2	3001 3002 3003 3004	Потеря в массе при высушивании	(0,001 – 100) %

1	2	3	4	5	6	7
29.	ГФ XI, в. 1, с. 186 «Комплексонометрическое титрование» ГФ XIII ОФС.1.2.3.0015.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.13.2-20.13.5	3001 3002 3003 3004	Количественное определение Чистота	От 0,01% Соответствует/не соответствует
30.	ГФ XI в. 1, с. 190 «Нитритометрия» ГФ XIII ОФС.1.2.3.0013.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7	3001 3002 3003 3004	Количественное определение	От 0,01%

1	2	3	4	5	6	7
31.	ГФ XI, в. 1, с. 191 «Кислотное число» ГФ XIII ОФС.1.2.3.0004.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7	3001 3002 3003 3004	Кислотное число	От 0,01 мгКОН/г
32.	ГФ XI в.2. с.24 «Определение золы» ГФ XII ОФС 42-0056-07 ГФ III ОФС.1.2.2.2.0014.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные препараты Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7	3001 3002 3003 3004	Сульфатная зола Определение сульфатной золы	(0,001-100) %

1	2	3	4	5	6	7
33.	РДИ 42-504-00 МЗ РФ от 01.11.2000 г. «Инструкция по контролю на механические включения глазных капель» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Механические включения	Соответствует/не соответствует
34.	РД-42-501-98 МЗ РФ от 07.07.1998 г. «Инструкция по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Механические включения	Соответствует/не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
35.	ГФ XIII ОФС.1.4.2.0005.15 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных форм» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.19-	3001 3002 3003 3004	Видимые механические включения	Соответствует/не соответствует
36.	ГФ XIII ОФС.1.4.2.0006.15 «Невидимые механические включения» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Невидимые механические включения (1- 800) мкм	Соответствует/не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
37.	ГФ XI, в.2, с. 140 «Лекарственные средства для парентерального применения» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства для парентерального применения	21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Объем инъекционных растворов Номинальный объем Средняя масса сухих лекарственных средств. Однородность дозирования	Соответствует/не соответствует Соответствует/не соответствует
38.	ГФ XIII ОФС.1.4.2.0002.15 «Извлекаемый объем» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Жидкие лекарственные формы для приема внутрь	21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Извлекаемый объем	Соответствует/не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
39.	ГФ XIII ОФС.1.4.2.0003.15 «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные формы для парентерального применения	21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Извлекаемый объем	Соответствует/не соответствует
40.	ГФ XIII ОФС.1.4.2.0007.15 «Масса (объем) содержимого упаковки» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Масса (объем) содержимого упаковки	(0,001 – 220) г

1	2	3	4	5	6	7
41.	<p>ГФ XI, в.2, с.158 «Определение распадаемости лекарственных форм» ГФ XIII ОФС.1.4.2.0013.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств</p>	Лекарственные средства	21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Распадаемость	От 1 мин
42.	<p>ГФ XI, в.2, с. 158 «Растворение» ГФ XIII ОФС.1.4.2.0014.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств</p>	Лекарственные средства	21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Растворение	От 0,01%

1	2	3	4	5	6	7
43.	ГФ XI, в.2, с. 144 «Капсулы. Определение средней массы» ГФ XI, в.2, с. 156 «Средняя масса таблеток» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Средняя масса и отклонения от средней массы	(0,001 –220) г
44.	ГФ XI, в.2, с. 156 «Испытание однородности дозирования» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Однородность дозирования	Соответствует/не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
45.	ГФ XIII OFC.1.4.2.0008.15 «Однородность дозирования» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Однородность дозирования	Соответствует/не соответствует
46.	ГФ XI, в.2, с. 157 «Определение талька» ГФ XIII OFC.1.4.1.0015.15 «Таблетки», п. 1.2.9 «Определение вспомогательных веществ» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Тальк, Аэросил	От 0,001 %

1	2	3	4	5	6	7
47.	ГФ XI, в.1, с.124 «Титрование в неводных растворителях» ГФ XIII ОФС.1.2.3.0014.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в	Лекарственные средства. Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7	3001 3002 3003 3004	Количественное определение	От 0,01%
	Государственные реестры лекарственных средств					
48.	ГФ XI, в. 1, с.105 «Газовая хроматография» ГФ XII ОФС 42-0057-07 ГФ XIII ОФС.1.2.1.2.0004.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства, Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7	3001 3002 3003 3004	Подлинность Посторонние примеси Количественное определение Остаточные органические растворители	Соответствует/ не соответствует От 0,01% От 0,01% От 0,001%

1	2	3	4	5	6	7
49.	ГФ XI, в.1, с.110 «Высокоэффективная жидкостная хроматография» ГФ XIII ОФС 1.2.1.2.0001.15 ГФ XIII ОФС.1.2.1.2.0005.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства, Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7	3001 3002 3003 3004	Подлинность Посторонние примеси Количественное определение	Соответствует/ не соответствует От 0,01% От 0,01 %
50.	ГФ XII ОФС 42-0031-07 ГФ XIII ОФС.1.1.0001.15 «Правила пользования фармакопейными статьями» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5 20.15.1-20.15.2	3001 3002 3003 3004	Описание (внешний вид): Цвет, запах, упаковка маркировка, срок годности	Описание

1	2	3	4	5	6	7
51.	ГФ XII ОФС 42-0062-07 ГФ XIII ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные препараты для парентерального применения и фармацевтические субстанции Вода для инъекций Вода очищенная	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.13.52.10	3001 3002 3003 3004	Бактериальные эндотоксины	(0,015-5000) ЕЭ/мг
52.	МУК 4.2.734-99; МУ 42-51-4-93; МУК 4.2.734-99; МУ 42-51-9-93; МУ 42-51-14-93; МУ 42-51-15-93 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Объекты производственной среды: воздух поверхности	- -	- -	Микробиологическая чистота Механические частицы: Размер от 0,5 мкм Размер от 5,0 мкм Микробиологическая чистота	от 1 КОЕ/м ³ от 1 частицы/м ³ от 1 частицы/м ³ от 1 КОЕ/100 см ²

1	2	3	4	5	6	7
53.	ГФ XI, вып.2, с.193 «Испытание на микробиологическую чистоту» ГФ XII ОФС 42-0016-04 ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5 20.15.1-20.15.2	3001 3002 3003 3004	Микробиологическая чистота	Соответствует/ не соответствует
	установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств					
54.	ГФ XI, вып.2, с.193 «Испытание на стерильность» ГФ XII ОФС 42-0028-05 ГФ XIII ОФС.1.2.4.0003.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.20.10	3001 3002 3003 3004	Стерильность	Соответствует/ не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
55.	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15 «Микробиологическая чистота», ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Бактериологические питательные среды для определения «Микробиологической чистоты» и «Стерильности»	20.59.52.140	3821000000	Ростовые свойства Селективные свойства	Соответствует/ не соответствует
56.	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15 «Микробиологическая чистота», ОФС.1.2.4.0003.15 «Стерильность» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства, Вспомогательные вещества	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 20.14.1-20.14.7 20.12.1-20.12.2 20.13.2-20.13.5 20.15.1-20.15.2	3001 3002 3003 3004	Антимикробное действие	Обладает/ не обладает

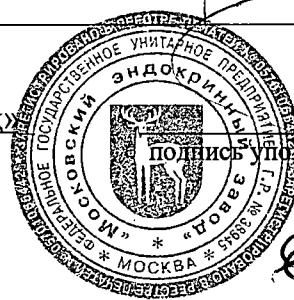
1	2	3	4	5	6	7
57.	ГФ XII, ОФС 42-0069-07 ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0011.15 «Определение эффективности антимикробных консервантов лекарственных средств» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Эффективность консервантов	Соответствует/ не соответствует
109052 Российская Федерация город Москва улица Новохоловская 25 строение 7						
58.	ГФ XI, вып. 2, с. 183 «Испытание на пирогенность» ГФ XII ОФС 42-0061-07 ГФ XIII ОФС.1.2.4.0005.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Медицинские изделия	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 32.50.13.110	3001 3002 3003 3004 9018390000	Пирогенность	Апирогенный / пирогенный

1	2	3	4	5	6	7
59.	ГФ XI, вып. 2, с. 182 «Испытание на токсичность» ГФ XII ОФС 42-0060-07 ГФ XIII ОФС.1.2.4.0004.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства Медицинские изделия	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190 32.50.13.110	3001 3002 3003 3004 9018390000	Токсичность	Нетоксичный /токсичный
60.	ГФ XIII ОФС.1.7.2.0033.15 «Метод иммуноферментного анализа», ФС 000476-180113, ФС 000299-130112, ФС 000299-050718 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Антигены вируса гепатита В Антитела к вирусу гепатита С Антитела к ВИЧ-1,2	Соответствует / не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
61.	ФС 000476-180113, ФС 000299-130112, ФС 000299-050718, ЛС-002469-040512, ЛС-002615-040512 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190	3001 3002 3003 3004	Отсутствие эстрогенов	Соответствует /не соответствует
62.	ФС 000476-180113, ФС 000299-130112, ФС 000299-050718, ЛС-002469-040512, ЛС-002615-040512 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190	3001	Количественное определение Гонадотропина хорионического	От 100 МЕ/мг
					Подлинность Гонадотропина хорионического	Соответствует /не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
63.	НД 42-12372-04, ФС 000619-200613, ПН012156/01-241208, ПН015882/01-230109, РН002077/01-250515 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства	21.10.1-21.10.6 21.20.10 21.20.23.190	3001	Антикоагулянтная активность гепарина	От 35 МЕ /мг

Генеральный директор ФГУП «Московский эндокринный завод»
 должность уполномоченного лица



подпись уполномоченного лица

Фонарев М.Ю.
 инициалы, фамилия уполномоченного лица

Первый заместитель Генерального директора
 ФГУП «Московский эндокринный завод»
 должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

Ежова Е.А.
 инициалы, фамилия уполномоченного лица

Заместитель Генерального директора по качеству
 ФГУП «Московский эндокринный завод»
 должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

Овчинникова А.А.
 инициалы, фамилия уполномоченного лица

Начальник отдела контроля качества
 ФГУП «Московский эндокринный завод»
 должность уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица

Юшкевич И.Н.
 инициалы, фамилия уполномоченного лица