

Э КЗЕМПЛЯР
РОСАККРЕДИТАЦИИ



Руководитель (заместитель руководителя)
м.п. Федеральной службы по аккредитации

подпись

Д. А. МАК. РЕНКО
инициалы, фамилия

05 МАР 2018 Приложение
к аттестату аккредитации

N _____
от "___" _____ 20__ г.
на ___12___ листах, лист ___1___

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Контрольно-аналитическая лаборатория
Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Центр сертификации
и контроля качества лекарственных средств»
наименование испытательной лаборатории (центра)

173001 Россия г. Великий Новгород, ул. Большая Санкт-Петербургская д.14
адрес юридического лица

173001 Россия г. Великий Новгород, ул. Большая Санкт-Петербургская д.14
адрес места осуществления деятельности

N п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ТС ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1.	ГФ XIII: ОФС.1.1.0001.15 «Описание», «Цвет», «Запах»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Описание	-
2.	ГФ XII ОФС 42-0031-07 «Описание»					
3.	ГФ XI вып.1, стр. 13 «Запах»					

4.	ГФ XI вып.1 стр. 252	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Внешние признаки	-					
5.	ГФ XIII: ОФС.1.5.1.0002.15 «Внешние признаки»										
6.	ГФ XIII: ОФС.1.5.1.0003.15 «Внешние признаки»										
7.	ГФ XIII: ОФС.1.5.1.0004.15 «Внешние признаки»										
8.	ГФ XIII: ОФС.1.5.1.0005.15 «Внешние признаки»										
9.	ГФ XIII: ОФС.1.5.1.0006.15 3 «Внешние признаки»										
10.	ГФ XIII: ОФС.1.5.1.0007.15 «Внешние признаки»										
11.	ГФ XIII: ОФС.1.5.1.0008.15 «Внешние признаки»										
12.	ГФ XIII: ОФС.1.5.1.0009.15 «Внешние признаки»										
13.	ГФ XI вып. 1: стр. 29						Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Подлинность, Показатель преломления	- (1,3 - 1,7) nD
14.	ГФ XII: ОФС 42-0040-07										
15.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0017.15										
16.	ГФ XI вып. 1: стр. 30	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Удельное оптическое вращение, Количественное определение	- -					
17.	ГФ XII: ОФС 42-0041-07										
18.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0018.15										

19.	ГФ XI вып. 1: стр. 102	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Подлинность,	-
20.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.2.0003.15 «Восходящая хроматография», «Идентификация», «Испытание на посторонние примеси»				Посторонние примеси	-
21.	ГФ XI вып. 1: стр. 34	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Подлинность	-
22.	ГФ XII: ОФС.42-0042-07 «Идентификация», «Количественное определение»				Количественное определение	-
23.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.1.0003.15 «Идентификация», «Количественное определение»					
24.	ГФ XI вып. 1 стр. 175	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Растворимость	-
25.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0005.15					
26.	ГФ XI вып. 1 стр. 16 «Метод 1», «Метод 2»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Температура плавления	-
27.	ГФ XII: ОФС 42-0034-07 «Метод 1(прибор 3)», «Метод 2»					
28.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0011.15 «Метод 1(прибор 3)», «Метод 2»					
29.	ГФ XI вып. 1 стр. 20	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Температура затвердевания	-
30.	ГФ XII: ОФС 42-0035-07 «Прибор 1», «Методика 1»					
31.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0012.15 «Методика 1», «Прибор 1»,					

32.	ГФ XI вып. 1 стр. 24 «Метод 1», «Метод 3»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Плотность	-
33.	ГФ XII: ОФС 42-0037-07 «Метод 1», «Метод 2»					
34.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0014.15 «Метод 1», «Метод 2»					
35.	ГФ XI вып. 1 стр. 89 «Измерение вязкости на капиллярных вискозиметрах»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Вязкость	(20 – 100) мм ² /с
36.	ГФ XII: ОФС 42-0038-07 «Измерение вязкости на капиллярных вискозиметрах»					
37.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0015.15 «Измерение вязкости на капиллярных вискозиметрах»					
38.	ГФ XI вып. 1 стр. 26	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Спирт этиловый	-
39.	ГФ XII: ОФС 42-0039-07 «Метод дистилляции»					
40.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0016.15 «Метод дистилляции»					
41.	ГФ XI вып. 1 стр. 113	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	рН	(0 – 14)
42.	ГФ XII: ОФС 42-0048-07 п.3					
43.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0004.15 п.3					
44.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0020.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Электропроводность	-
45.	ГФ XI вып. 1, стр. 194	Лекарственные средства	21.10,	«-»	Цветность	-

46.	ГФ XII: ОФС 42-0050-07		21.20.10		Цветность раствора	-
47.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0006.15					
48.	ГФ XI вып. 1 стр. 198	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Прозрачность и степень мутности жидкостей	-
49.	ГФ XII: ОФС 42-0051-07					
50.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0007.15					
51.	ГФ XI вып. 2 стр. 24	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Зола общая	-
52.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0013.15					
53.	ГФ XI вып. 2 стр. 25	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Сульфатная зола	-
54.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0014.15					
55.	ГФ XI вып. 1 стр. 165	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Хлориды	-
56.	ГФ XII: стр. 118					
57.	ГФ XIII: пункт 1.2.2.2.					
		Соли аммония	-			
		Соли кальция	-			
		Соли железа	-			
		Соли тяжелых металлов	-			
		Мышьяк	-			
58.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0002.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Аммоний	-

59.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0003.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Кальций	-
60.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0004.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Мышьяк	-
61.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0007.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Сульфаты	-
62.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0008.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Фосфаты	-
63.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0009.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Хлориды	-
64.	ГФ XII: ОФС 42-0058-07	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Железо	-
65.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0011.15					
66.	ГФ XII: ОФС 42-0059-07	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Тяжелые металлы	-
67.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0012.15					
68.	ГФ XI вып. 1: стр. 176 «Метод высушивания»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Потеря в массе при высушивании	-
69.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0010.15 «Способ 1»					
70.	ГФ XI вып. 1 стр. 275 «Определение содержания примесей»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Примеси: -Органическая; -Минеральная;	-

71.	ГФ XIII: ОФС.1.5.3.0004.15 «Определение содержания примесей»				-Части сырья, изменившие окраску; -Другие части растения; -Недопустимые примеси	
72.	ГФ XI вып. 1: стр. 285	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Влажность	-
73.	ГФ XIII: ОФС.1.5.3.0007.15					
74.	ГФ XI вып. 1 стр. 275 «Определение измельченности»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Измельченность	-
75.	ГФ XIII: ОФС.1.5.3.0004.15 «Определение измельченности»					
76.	ГФ X вып. 1 стр. 277	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Микроскопические признаки	-
77.	ГФ XIII: ОФС.1.5.3.0003.15					
78.	ГФ XI вып. 1 стр. 276	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Степень зараженности амбарными вредителями	-
79.	ГФ XIII: ОФС.1.5.3.0002.15					
80.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0003.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Извлекаемый объем	-
81.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0002.15	Жидкие лекарственные формы для приема внутрь	21.10, 21.20.10	«-»	Извлекаемый объем	-

82.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0007.15	Недозированные лекарственные формы, за исключением жидких лекарственных форм для приёма внутрь и лекарственных форм для парентерального применения	21.10, 21.20.10	«-»	Масса содержимого упаковки Объем содержимого упаковки	(0 – 200)г (0 – 250)мл
83.	РД 42-501-98	Жидкие парентеральные лекарственные формы, глазные капли в упаковках из прозрачных материалов	21.10, 21.20.10	«-»	Видимые механические включения	-
84.	РД 42-504-00					
85.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0005.15					
86.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0009.15	Лекарственные средства: дозированные лекарственные формы	21.10, 21.20.10	«-»	Однородность массы	-
87.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0008.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Однородность дозирования	-
88.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0013.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Распадаемость	-
89.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0010.15 «Прибор 2», «Методика»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Время полной деформации суппозитория	-
90.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0014.15 «Аппарат 1», «Аппарат 2»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Растворение (растворимость)	-
91.	ОФС 42-0003-00					
92.	ОФС 42-0003-04					
93.	ГФ XI вып. 2 стр. 136 «Определение процента выхода содержимого упаковки», «Определение средней массы препарата в одной дозе»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Процент выхода содержимого упаковки	-

					средняя масса препарата в одной дозе	-
94.	ГФ XIII: ОФС.1.4.1.0002.15 «Выход содержимого упаковки», «Количество доз в упаковке»				Выход содержимого упаковки	-
					Количество доз в упаковке	-
95.	ГФ XI вып. 2: стр. 151 «Средняя масса», «Определение времени полной деформации», «Время растворения»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Средняя масса	-
					Время полной деформации	-
					Время растворения	-
96.	ГФ XI вып. 2: стр. 140 «Объем инъекционных растворов», «Определение средней массы сухих лекарственных средств», «Однородность дозирования»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Средняя масса	-
					Однородность дозирования	-
					Объем (инъекционных растворов)	-
97.	ГФ XI вып. 2: стр. 143 «Определение средней массы», «Определение однородности дозирования», «Распадаемость», «Растворение»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Средняя масса	-
					Однородность дозирования	-
					Распадаемость	-
					Растворение (растворимость)	-
98.	ГФ XI вып. 2: стр. 154 «Средняя масса таблеток», «Испытание однородности дозирования», «Распадаемость», «Растворение», «Определение содержания лекарственных веществ в таблетках»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Описание	-
					Средняя масса	-
					Однородность дозирования	-

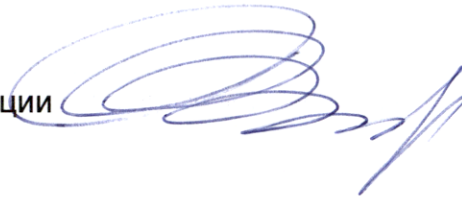
					Распадаемость	-
					Растворение (растворимость)	-
99.	ГФ III ОФС.1.4.1.0014.15 «Седиментационная устойчивость»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Седиментационная устойчивость	-
100	ГФ XI вып. 2: стр. 148 «Определение сухого остатка», «Тяжелые металлы»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Сухой остаток	-
101	ГФ XIII: ОФС.1.4.1.0019.15 «Сухой остаток», «Тяжелые металлы»					Тяжелые металлы
102	ГФ XI вып. 2: стр. 160 «Определение сухого остатка», «Тяжелые металлы»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Сухой остаток	-
103	ГФ XIII: ОФС.1.4.1.0021.15 «Сухой остаток», «Тяжелые металлы»					Влага
104	ГФ XI вып. 1: стр. 191	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Тяжелые металлы	-
105	ГФ XIII: ОФС.1.2.3.0004.15					Кислотное число
106	ГФ XI вып. 1: стр. 193	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Йодное число	-
107	ГФ XIII: ОФС.1.2.3.0005.15					Число омыления
108	ГФ XI вып. 1: стр.192	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»		-

109	ГФ XIII: ОФС.1.2.3.0008.15					
110	ГФ XI вып. 1: стр. 193.	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Эфирное число	-
111	ГФ XIII: ОФС.1.2.3.0009.15					
112	ГФ XI вып. 1: стр. 190	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Количественное определение	-
113	ГФ XII: ОФС 42-0054-07					
114	ГФ XIII: ОФС.1.2.3.0013.15 (за исключением, потенциметрического, амперометрического титрования)					
115	ГФ XI вып. 1: стр. 186	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Количественное определение	-
116	ГФ XIII: ОФС.1.2.3.0015.15					
117	ГФ XIII: ОФС.1.2.3.0016.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Кислотонейтра- лизующая способность	-
118	ГФ XI вып. 1: стр. 295	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Содержание экстрактивных веществ	-
119	ГФ XIII: ОФС.1.5.3.0006.15					
120	ГФ XI вып. 1: стр. 290 «Метод 1», «Метод 2»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Содержание эфирного масла	-

Прошнуровано, пронумеровано
12 (Двенадцать) листов
Заведующий контрольно-аналитической
лабораторией
Ильина И.В.




Эксперт по аккредитации



И.В. Новокшопова

Технический эксперт



С.В. Кияшко

КОРОШЕНКО А.А.
Аорас

