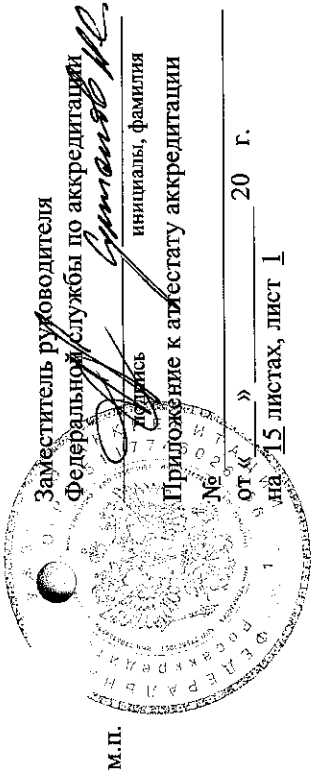


ЭКЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ



**Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)**

Контрольно-аналитической испытательной лаборатории государственного автономного учреждения здравоохранения «Оренбургский информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»  
наименование испытательной лаборатории (центра)

Оренбургская область, г. Оренбург, ул. Монтажников, д. 34/2  
адрес места осуществления деятельности

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений, *в том числе документы, устанавливающие правила и методы отбора образцов (проб)	2	3	4	5	6	7	8
1	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)	Диапазон определения	Определяемая характеристика	Код ТН ВЭД ТС	Код ОКП	Наименование объекта	Код ОКП	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)
1	Государственная Фармакопея XI издания (далее ГФ XI), в.2, с.15 Государственная Фармакопея XIII издания (далее ГФ XIII) (ОФС.1.1.0004.15, ОФС.1.1.0005.15) ГОСТ 31861-2012 ГОСТ Р 56237-2014 ГОСТ 31942-2012 ГОСТ 31814-2012 Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России	2	3	4	5	6	7	8
	Государственная Фармакопея XI, XIII издания ГОСТ 32220-2013 СанПиН 2.1.4.1116-02 СанПиН 2.1.4.1074-2001 СанПиН 2.1.4.1175-02 нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.	Отбор проб	Лекарственные средства Сырье лекарственное растительное Субстанции Вспомогательные вещества Вода очищенная Вода для инъекций Вода питьевая	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000 939000 263842 013100	3003-3004 2853	Отбор проб	-	Государственная Фармакопея XI, XIII издания ГОСТ 32220-2013 СанПиН 2.1.4.1116-02 СанПиН 2.1.4.1074-2001 СанПиН 2.1.4.1175-02 нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.

1	2	3	4	5	6	7	8
2	ГФ XI, в. 1, с. 24, метод 1, метод 3 ГФ XI, в. 1, с. 24, метод 2 ГФ XII, ч. 1, с. 38 (ОФС 42-0037-07) метод 1, метод 2 ГФ XII, ч. 1, с. 38 (ОФС 42-0037-07) метод 3 ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.0014.15) метод 1, метод 2 ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.0014.15) метод 3 Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 936700 939000	3003-3004	Плотность	(0,7 – 1,5) г/см <sup>3</sup> (0,7 – 0,99) г/см <sup>3</sup> (0,7 – 1,5) г/см <sup>3</sup> (0,7 – 0,99) г/см <sup>3</sup> (0,7 – 1,5) г/см <sup>3</sup> (0,7 – 0,99) г/см <sup>3</sup>	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
3	ГФ XI, в. 1., с.194, с.198 ГФ XII, ч.1 (ОФС 42-0050-07, ОФС 42-0051-07, ОФС 42-0075-07) ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.1.0001.15, ОФС.1.2.1.0007.15, ОФС.1.2.1.0006.15) ГФ XIII, т.3 (ФС.2.2.0019.15, ФС.2.2.0020.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Сырье лекарственное растительное Субстанции Вспомогательные вещества Вода очищенная Вода для инъекций	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000	3003-3004	Описание. Запах.	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, в.2, с.136, 138 с.139, с.140, с.143, с.145, с.148, с.149, с.150, с.151, с.154, с.160, с.161, с.226; ГФ XI в.1, с.252, с.256, с.257, с.258, с.260, с.261, с.263, с.266), ГФ XII (ОФС 42-0031-07, ОФС 42-0074-07), ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.1.0001.15, ОФС.1.1.0006.15, ОФС.1.1.0009.15, ОФС.1.2.1.0009.15), ГФ XIII, т.2 (ОФС.1.5.1.0001.15, ОФС.1.5.1.0002.15, ОФС.1.5.1.0003.15, ОФС.1.5.1.0004.15, ОФС.1.5.1.0005.15, ОФС.1.5.1.0006.15, ОФС.1.5.1.0007.15, ОФС.1.5.1.0008.15, ОФС.1.5.1.0009.15, ОФС.1.5.2.0002.15, ОФС.1.4.1.0001.15, ОФС.1.4.1.0007.15, ОФС.1.4.1.0003.15, ОФС.1.4.1.0002.15, ОФС.1.4.1.0004.15, ОФС.1.4.1.0005.15, ОФС.1.4.1.0006.15, ОФС.1.4.1.0008.15, ОФС.1.4.1.0009.15, ОФС.1.4.1.0010.15, ОФС.1.4.1.0011.15, ОФС.1.4.1.0012.15, ОФС.1.4.1.0013.15, ОФС.1.4.1.0014.15, ОФС.1.4.1.0015.15, ОФС.1.4.1.0017.15, ОФС.1.4.1.0019.15, ОФС.1.4.1.0020.15, ОФС.1.4.1.0021.15) ГФ XIII, т.3 (ФС.2.2.0019.15, ФС.2.2.0020.15) и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
		Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000 938000		Цветность и степень окраски	-	ГФ XI изд., вып.1, стр.194 ГФ XII, ч.1, с.93 (ОФС 42-0050-07), ГФ XIII, т.1, 2
					Прозрачность и степень мутности	-	ГФ XI, вып.1, с.198 ГФ XII, ч.1, с. 98 (ОФС 42-0051-07), ГФ XIII, т.1, 2

1	2	3	4	5	6	7	8
			939000		Упаковка Маркировка	- -	ГФ XII, ч.1, с.484 (ОФС 42-0074-07), ГФ XIII, т.1, 2
			930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 936700	3003-3004	Срок годности	-	ГФ XII, ч.1, с.484 (ОФС 42-0074-07), ГФ XII, ч.1, с.488 (ОФС 42-0075-07) ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.1.0009.15, ОФС 1.1.0006.15, ОФС.1.1.0019.15) ГФ XIII, т.2 (ОФС.1.4.1.0001.15)
4	ГФ XI, в. 1, с. 26 ГФ XII, ч. 1, с. 49 (ОФС 42-0039-07) метод дистилляции, ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.0016.15), метод дистилляции Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции		3003-3004	Спирт этиловый	(20 – 97) %	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
5	ГФ XI, в. 1, с. 29 ГФ XII, ч. 1, с. 52 (ОФС 42-0040-07) ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.0017.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000	3003-3004	Показатель преломления Количественное определение действующих веществ и вспомогательных веществ.	1,3 – 1,7 -	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
6	ГФ XI, в. 1, с. 30 ГФ XII, ч. 1, с. 54 (ОФС 42-0041-07) ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.0018.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000	3003-3004	Удельное вращение. Количественное определение действующих веществ и вспомогательных веществ.	(0 – 360) ° -	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
7	ГФ XI, в. 1, с. 87 ГФ XII, ч. 1, с. 41 (ОФС 42-0038-07) ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.0015.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 939000	3003-3004	Вязкость кинематическая	(2-100) мм <sup>2</sup> /с	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.

1	2	3	4	5	6	7	8
8	ГФ XI, в. 1, с. 33, с.34, с.37, с.45 ГФ XII, ч. 1, с. 56 (ОФС 42-0042-07) ГФ XII, ч. 1, с. 62 (ОФС 42-0043-07) ГФ XII, ч. 1, с. 70 (ОФС 42-0045-07) ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.1.0003.15) ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.1.0002.15) ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.1.0006.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Сырье лекарственное растительное Субстанции Вспомогательные вещества Вода очищенная Вода для инъекций	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000 939000	3003-3004	Оптическая плотность. Подлинность. Посторонние примеси. Количественное определение. Цветность. Удельный показатель поглощения	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
9	ГФ XI, в.1, с. 42 ГФ XII, ч. 1, с. 66 (ОФС 42-0044-07) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000 939000	3003-3004	Натрий Калий Кальций Магний Кобальт Медь Хром Железо Марганец Никель Цинк Свинец	-	Государственная Фармакопея XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
10	ГФ XI, в. 1, с. 40 Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Сырье лекарственное растительное Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000 939000	3003-3004	Оптическая плотность. Количественное определение действующих веществ и вспомогательных веществ. Цветность.	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.

1	2	3	4	5	6	7	8
11	ГФ XI изд., вып.1, стр.180 ГФ XII, ч. 1, с. 101 (ОФС 42-0052-07) 1 метод Кьельдаля, 2 микрометод Кьельдаля, 3 метод Кьельдаля А (обратное титрование)  ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.3.0011.15) 1 метод Кьельдаля, 2 микрометод Кьельдаля, 3 метод Кьельдаля А (обратное титрование)  Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 936000 939000	3003-3004	Азот	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
12	ГФ XI, в. 1, с. 102, ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.2.0003.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Сырье лекарственное растительное Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000 939000	3003-3004	Подлинность. Посторонние примеси.	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
13	ГФ XI, в. 1, с. 105 ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.2.0004.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства (этиловый спирт)	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000 939000	3003-3004	Посторонние примеси.	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
14	ГФ XI, в. 1, с. 110 ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.2.0005.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Сырье лекарственное растительное Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000 939000	3003-3004	Подлинность. Посторонние примеси. Количественное определение действующих веществ и вспомогательных веществ.	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.

1	2	3	4	5	6	7	8
15	ГФ XI, в. 1, с. 113, ГФ XII, ч. 1, с. 85 (ОФС 42-0048-07) потенциметрическое определение pH ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.0004.1.5) потенциметрическое определение pH ГФ XIII, т.3 (ФС.2.2.0019.1.5, ФС.2.2.0020.1.5) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества Вода очищенная Вода для инъекций	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 939000	3003-3004	pH (Водородный показатель)	(0-14) ед. pH	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
16	ГФ XI, в. 1, с. 120 ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.19.0002.1.5) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 939000	3003-3004	Количественное определение	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
17	ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.0020.1.5), ГФ XIII, т.3 (ФС.2.2.0019.1.5, ФС.2.2.0020.1.5) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Вода очищенная Вода для инъекций	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 939000	3003-3004	Электропроводность	-	Государственная Фармакопея XII издания и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
18	ГФ XI, в. 1, с. 175 ГФ XII, ч. 1, с. 92 (ОФС 42-0049-07) ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.0005.1.5) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 939000	3003-3004	Растворимость	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
19	ГФ XI, в. 1, с. 159 ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.2.0001.1.5) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 939000	3003-3004	Полнинность	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.

1	2	3	4	5	6	7	8
20	ГФ XI, в. 1, с. 165 ГФ XII, ч. 1, с. 119 (ОФС 42-0058-07), ГФ XII, ч. 1с. 121 (ОФС 42-0059-07) ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.2.2.0001.15 (метод 1), ОФС.1.2.2.2.0002.15, ОФС.1.2.2.2.0003.15, ОФС.1.2.2.2.0004.15, ОФС.1.2.2.2.0007.15 (метод 1), ОФС.1.2.2.2.0008.15, ОФС.1.2.2.2.0009.15, ОФС.1.2.2.2.0010.15, ОФС.1.2.2.2.0011.15, ОФС.1.2.2.2.0012.15) ГФ XIII, т.3 (ФС.2.2.0019.15, ФС.2.2.0020.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества Вода очищенная Вода для инъекций	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 939000	3003-3004	Хлориды	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, ГФ XII (ч.1, с.118), ГФ XIII т.1, т.3 и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке. Государственная Фармакопея XIII издания, т.3
					Сульфаты	-	
					Аммоний, соли аммония	-	
					Соли кальция, кальций	-	
					Тяжелые металлы, Соли тяжелых металлов	-	
					Магний	-	
					Углерода диоксид	-	
					Нитраты	-	
					Нитриты	-	
					Железо, Соли железа	-	
					Фосфаты	-	
					Мышьяк	-	
					Медь	-	
					Алюминий	-	
					Кислотность или щелочность	-	
					Вещества восстанавливающие	-	

1	2	3	4	5	6	7	8
18	ГФ XI, в. 1, с. 124, с. 186, с. 190 ГФ XII, ч. 1, с. 114 (ОФС.1.2.3.0054-07) ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.3.0013.15, ОФС.1.2.3.0014.15, ОФС.1.2.3.0015.15, ОФС.1.2.3.0016.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Сырые лекарственное растительное Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000 939000 013100	3003-3004	Количественное определение действующих веществ вспомогательных веществ Чистота	(0 -105) %	Государственная Фармакопея IX, X, ГФ XI (в.1, с.127, с.296, в. 2, с. 61), ГФ XII (ч.1, ОФС.1.2.3.0013.15, ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.3.0013.15, ОФС.1.2.3.0014.15, ОФС.1.2.3.0015.15) и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
19	ГФ XI, в. 1, с. 176 ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.0010.15) способ I ГФ XIII, т.3 (ФС.2.2.0019.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества Вода очищенная	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 939000 013100	3003-3004	Летучие вещества Потеря в массе при высушивании Сухой остаток Остаток после выпаривания	(0-100)%  - -	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
20	ГФ XI, в. 1, с. 177 ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.3.0002.15) метод К.Фишера (полумикрометод) методика Б Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 939000	3003-3004	Вода	(0,1-500) мг	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
21	ГФ XI, в. 1, с. 191 ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.3.0004.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 939000	3003-3004	Кислотное число	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
22	ГФ XI, в. 1, с. 192 ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.3.0008.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 939000	3003-3004	Число омыления	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.



1	2	3	4	5	6	7	8
23	ГФ XI, в. 1, с. 193 ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.3.0005.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 939000	3003-3004	Йодное число	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
24	ГФ XI, в. 1, с. 193 ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.3.0009.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 939000	3003-3004	Эфирное число	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
25	ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.3.0007.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.				Перекисное число	-	
26	ГФ XI, в. 1, с. 275, с.276, с.277, с.285, с.286, с.290(метод 1), с.295 ГФ XIII, т.2 (ОФС.1.5.3.0002.15, ОФС.1.5.3.0003.15, ОФС.1.5.3.0004.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Сырье лекарственное растительное Фармацевтические субстанции растительного происхождения Лекарственные растительные препараты	936000 937000	3003-3004	Подлинность. Измельченность. Содержание примесей. Степень зараженности амбарными вредителями (вредителями запасов). Микробиологическое и микрохимическое исследование. Цисловые показатели. Влажность. Количественное определение (содержание дубильных, экстрактивных веществ, эфирного масла).	-	Государственная Фармакопея IX, X, ГФ XI (в.1, с.252-267, в.2, с.226-377) ГФ XII, ГФ XIII, т.2 (ОФС.1.5.1.0002.15, ОФС.1.5.1.0003.15, ОФС.1.5.1.0004.15, ОФС.1.5.1.0005.15, ОФС.1.5.1.0006.15, ОФС.1.5.1.0007.15, ОФС.1.5.1.0008.15, ОФС.1.5.1.0009.15) и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
27	ГФ XI, в. 2, с. 24, с.25 ГФ XII, ч. 1, с. 115 (ОФС.42-0055-07, ОФС.42-0056-07) ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.2.2.0013.15, ОФС.1.2.2.2.0014.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Сырье лекарственное растительное Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000 939000	3003-3004	Зола. (Общая зола). Сульфатная зола	-	Государственная Фармакопея IX, X, ГФ XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.

1	2	3	4	5	6	7	8
28	ГФ XI, в. 1, с. 16 ГФ XII, ч. 1, с. 29 (ОФС 42-0034-07) I. капиллярный метод ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.1.0011.15) I. капиллярный метод Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Субстанции Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 939000	3003-3004	Температура плавления	(20 – 360) °С	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
29	РДИ 42-504-00 РД- 42-501-98 с изменениями ГФ XIII, т.2 (ОФС.1.4.2.0005.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000	3003-3004	Механические включения	-	Государственная Фармакопея IX, X, ГФ XI, в. 2 (с. 138, 140) XI, XII, ГФ XIII, т.2 (ОФС.1.4.1.0007.15) и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
30	ОСТ 64-492-85 ГФ XIII, т.2 (ОФС.1.4.2.0003.15, ОФС.1.4.2.0007.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Сырье лекарственное растительное	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000	3003-3004	Масса (объем) содержимого. Изыскаемый объем.	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, в.2 (с.138, с.140), XII, ГФ XIII, т.2 (ОФС.1.4.1.0001.15, ОФС.1.4.1.0007.15, ОФС.1.4.2.0002.15, ОФС.1.4.2.0003.15, ОФС.1.4.2.0007.15, ОФС.1.4.1.0011.15) и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке. ОСТ 64-492-85
31	ГФ XI, в. 2, с. 143, с.151, с.154 ГФ XIII, т.2 (ОФС.1.4.2.0009.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства (дозированные формы)	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000	3003-3004 3003-3004	Средняя масса. Отклонения от средней массы Однородность дозирования Однородность массы дозированных лекарственных форм.	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, ГФ XIII, т.2 ОФС.1.4.1.0001.15) и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
32	ГФ XIII, т.2 (ОФС.1.4.2.0012.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства (суппозитории и вагинальные таблетки)	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000	3003-3004	Распадаемость.	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.

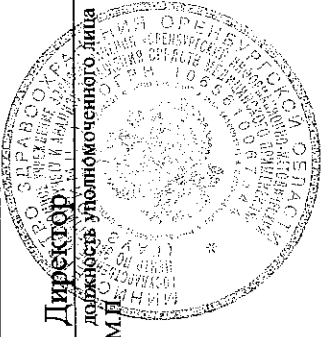
1	2	3	4	5	6	7	8
33	ГФ XI, в. 2, с. 143, с.154 ГФ XIII, т.2 (ОФС.1.4.2.0004.15, ОФС.1.4.2.0008.15, ОФС.1.4.2.0013.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства (таблетки, капсулы, драже)	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000	3003-3004	Прочность на истирание (истираемость таблеток). Однородность дозирования. Распадаемость. Тальк (вспомогательные вещества).	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
34	ГФ XI, в. 2, с. 143, с.154 ГФ XIII, т.2 (ОФС.1.4.2.0014.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000	3003-3004	Растворение.	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
35	ГФ XI, в. 2, с. 136 ГФ XIII, т.2 (ОФС.1.4.1.0002.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства (аэрозоли и спреи)	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000	3003-3004	Проверка упаковок на герметичность. Средняя масса препарата в одной дозе. Выход содержимого упаковки.	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
36	ГФ XI, в. 2, с. 154 ГФ XIII, т.2 (ОФС.1.4.1.0014.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства (суспензии)	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000	3003-3004	Седиментационная устойчивость.	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
37	ГФ X, ст.472 ГФ XIII, т.2 (ОФС.1.5.2.0002.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства. Вспомогательные вещества	930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000	3003-3004	Парафин, воск, смолыяные и минеральные масла. Мыла. Неомыляемые вещества, индекс окисленности, перекиси, альдегиды, посторонние жирные масла, белки.	-	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.
38	ГФ XI, в. 2, с. 193 ГФ XII, ч. 1, с. 160 (ОФС.42-0067-07) ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.4.0002.15) ГФ XIII, т.3 (ОФС.2.2.0019.15, ФС.2.2.0020.15) Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.	Лекарственные средства Сырье лекарственное растительное Субстанции Вспомогательные вещества Вода очищенная Вода для инъекций	36.00.11 930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000 939000	3003-3004	Микробиологическая чистота, микробиологическая обсемененность. Общее число аэробных бактерий Общее число грибов Дрожжевые и плесневые грибы	(0-10 <sup>5</sup> ) КОЕ в 1 г (мл) (0-10 <sup>5</sup> ) КОЕ в 1 г (мл) (0-10 <sup>5</sup> ) КОЕ в 1 г (мл)	Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке. МУ МЗ СССР №3182-84

1	2	3	4	5	6	7	8
39	<p>ГФ XI, в. 2, с. 187                      ГФ XII, ч.1, с. 150 (ОФС.42.0066-07)                      ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.4.0003.15)                      Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.</p>	<p>Лекарственные средства</p>	<p>930100                      931000                      932000                      933000                      934000                      935000                      936000                      939000</p>	<p>3003-3004</p>	<p>Энтеробактерии                      Энтеробактерии, устойчивые к желчи                      Pseudomonas aeruginosa                      Staphylococcus aureus                      Salmonella                      Salmonella                      E.coli                      Candida albicans</p>	<p>(0-10<sup>7</sup>) КОЕ в 1 г (мл)                      (0-10<sup>7</sup>) КОЕ в 1 г (мл)                      Наличие/отсутствия в 1 г (мл)                      Наличие/отсутствия в 1 г (мл)                      Наличие/отсутствия в 10,0 г (мл)                      Наличие/отсутствия в 25,0 г (мл)                      Наличие/отсутствия в 1 г (мл)                      Наличие/отсутствия в 1 г (мл)</p>	<p>Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.</p>
40	<p>ГФ XII, ч. 1, с. 128(ОФС.42.0062-07)                      ГФ XIII, т.1 (ОФС.1.2.4.0006.15) метод А, метод В                      ГФ XIII, т.3 (ФС.2.2.0019.15, ФС.2.2.0020.15)                      Нормативные документы на лекарственные средства и другую продукцию, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Минздравом России.</p>	<p>Лекарственные средства                      Субстанции                      Вспомогательные вещества                      Вода очищенная                      Вода для инъекций</p>	<p>930100                      931000                      932000                      933000                      934000                      935000                      936000                      939000</p>	<p>3003-3004</p>	<p>Бактериальные эндотоксины.</p>	<p>Наличие /отсутствие (0,03125-20) ЕЭ/мг ЕЭ/мл</p>	<p>Государственная Фармакопея IX, X, XI, XII, XIII изданий и другие нормативные документы, зарегистрированные и утвержденные в установленном порядке.</p>

1	2	3	4	5	6	7	8
41	ГОСТ 3351-74 (п.2, п. 3, п. 5) ГОСТ 31868-2012 (метод Б) ПНД Ф 14.1.2.3:4.121-97 ГОСТ 4386-89 (п.3) ГОСТ 4245-72 (п.2) ГОСТ 31940-2012 (метод 1; метод 3) ГОСТ 33045-2014 (метод А) ГОСТ 33045-2014 (метод Б) ГОСТ 33045-2014 (метод Д) ГОСТ 4011-72 (п. 2) ГОСТ Р 55684-2013 ГОСТ 31954-2012 (метод А) ГОСТ 31957-2012 (метод А) ГОСТ 31957-2012 (метод А) ГОСТ 31957-2012 (метод А) ГОСТ 18190-72 (п.2) ГОСТ 4152-89 ГОСТ 18164-72 ПНД Ф 14.1.2:4.139-98	Вода питьевая (централизованых систем водоснабжения, систем горячего водоснабжения, нецентрализованых систем водоснабжения, вода, расфасованная в емкости)	013100		Запах Привкус Мутность Цветность рН (водородный показатель) Фториды Хлориды Сульфаты Аммиак и ионы аммония (суммарно) Нитриты Нитраты Железо общее Перманганатная окисляемость Жесткость общая Карбонаты Гидрокарбонаты Щелочность (общая и свободная) Остаточный активный хлор Мышьяк Сухой остаток Кобальт Медь Хром Железо Марганец Никель Цинк	(0-5) балл (0-5) балл (0,5-5) ЕМ/дм <sup>3</sup> (5-70) градус (0-14) ед. рН (0,1-190) мг/дм <sup>3</sup> (от 10) мг/дм <sup>3</sup> (2-50) мг/дм <sup>3</sup> (25-500) мг/дм <sup>3</sup> (0,1-3,0) мг/дм <sup>3</sup> (без разбавления пробы) (0,003-0,3) мг/дм <sup>3</sup> (без разбавления пробы) (0,1-2,0) мг/дм <sup>3</sup> (без разбавления пробы) (0,10-2,0) мг/дм <sup>3</sup> (без разбавления пробы) (0,5-10,0) мг О/ дм <sup>3</sup> (без разбавления пробы) (0,25-100,0) мг/дм <sup>3</sup> (от 0,1 ) %Ж (6,0-6000,0) мг/ дм <sup>3</sup> (6,1-6100,0) мг/дм <sup>3</sup> (0,1-100,0) ммоль/дм <sup>3</sup> (от 0,3 ) мг/дм <sup>3</sup> (0,01-0,1) мг/дм <sup>3</sup> - (0,015-0,5) мг/дм <sup>3</sup> (0,01-10) мг/дм <sup>3</sup> (0,02-10) мг/дм <sup>3</sup> (0,01-15) мг/дм <sup>3</sup> (0,01-5,0) мг/дм <sup>3</sup> (0,015-1,0) мг/дм <sup>3</sup> (0,004-0,2) мг/дм <sup>3</sup>	СанПиН 2.1.4.1074-01 СанПиН 2.1.4.1175-02 ГОСТ 32220-2013 ГОСТ 2.1.4.1116-02

1	2	3	4	5	6	7	8
42	ГОСТ 18963-73 МУК 4.2.1018-2001 МУК 4.2.2794-10 МУ 2.1.4.1057-01 ГОСТ 26669-85	Вода питьевая (централизованных систем водоснабжения, систем горячего водоснабжения, нецентрализованных систем водоснабжения, вода, расфасованная в емкости)	013100		Свинец Общее микробное число (ОМЧ) Общие колиформные бактерии (ОКБ) Термотолерантные колиформные бактерии (ТКБ) Споры сульфитредуцирующих кластридий Колифаги Общее микробное число 22°C Общее микробное число 37°C Общие колиформные бактерии Термотолерантные колиформные бактерии Колифаги Споры сульфитредуцирующих кластридий Глюкозоположительные колиформные бактерии Ps. Aeruginosa	(0,02-0,5) мг/дм <sup>3</sup> (0-300) КОЕ/мл (0-10 <sup>4</sup> ) КОЕ/100 мл (0-10 <sup>4</sup> ) КОЕ/100 мл (0-10 <sup>4</sup> ) КОЕ/100 мл (0; 0,1-113,9) БОЕ/100 мл (0-300) КОЕ/мл (0-10 <sup>4</sup> ) КОЕ/100 мл (0; 0,1-113,9) БОЕ/100 мл (0-10 <sup>4</sup> ) КОЕ/100 мл (0-10 <sup>4</sup> ) КОЕ/100 мл Отсутствие – наличие /1000 мл	СанПиН 2.1.4.1074-2001 СанПиН 2.1.4.1175-02 ГОСТ 32220-13 СанПиН 2.1.4.1116-02 МУ 2.1.4.1184-03 СанПиН 2.3.2.1078-01
43	ГОСТ 6709-72, раздел 3	Вода дистиллированная	263842	2853 00 1000	Удельная электрическая проводимость при 20°C pH (водородный показатель) Остаток после выпаривания Аммиак и аммонийные соли Нитраты Железо Кальций	(0-20*10 <sup>-4</sup> )См/м (0-14) ед. pH - - - - -	ГОСТ 6709-72

1	2	3	4	5	6	7	8
					Хлориды	-	
					Сульфаты	-	
					Алюминий	-	
					Медь	-	
					Свинец	-	
					Цинк	-	
					Вещества восстанавливающие марганцовокислый калий	-	



**Директор**

подпись уполномоченного лица

*Е.С. Бурасова*

**Е.С. Бурасова**

инициалы, фамилия уполномоченного лица