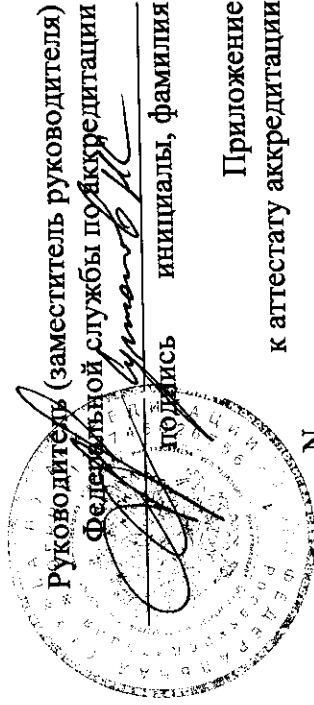


ЭКЗЕМПЛЯР

**РОСАККРЕДИТАЦИИ**



Руководитель (заместитель руководителя)  
Федеральной службы по аккредитации

М. П.

Подпись \_\_\_\_\_ инициалы, фамилия

Приложение  
к аттестату аккредитации

N \_\_\_\_\_ от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г.  
на \_\_\_ 21\_\_\_ листах, лист \_\_\_ 1\_\_\_

**Область аккредитации испытательной лаборатории Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова»**

105064, г. Москва, Малый Казенный переулок, дом 5А, стр. 2, стр. 9, стр. 10, стр. 17

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора проб	Наименование объекта	Код ОКП	Код ТН ВЭД ТС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон измерений	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)
1	2	3	4	5	6	7	8
<b>Раздел 1. Медицинские изделия</b>							
1.	Визуальный Нормативные документы на медицинские изделия	Среды питательные микробиологические, основы питательные и сырье	93 8500	30020000	Описание	-	ФС 9389-083-70423725-2007 ТУ 9398-089-78095326-2008 ТУ 9398-031-9385-002-01897080-2009 ТУ 9398-033-
2.	ОФС 42-0049-07, стр.92 ОФС.1.2.1.0005.15	биологическое для питательных сред, вирусологических,			Растворимость	-	

Приложение к заявлению об аккредитации

№

от « 2016

на 21 листах, лист 2

1	2	3	4	5	6	7	8	
3.	ОФС 42-0050-07, стр.93 ОФС.1.2.1.0006.15	применяемых в медицине			Цветность	-	78095326-2007 ТУ 85-002-16542938-2008	
4.	ОФС 42-0049-07, стр.92 ОФС.1.2.1.0007.15				Прозрачность	-	ТУ 9385-005-70497657-2009	
5.	ОФС 42-0048-07, стр.85 ОФС.1.2.1.0004.15				pH	-	ТУ 9385-004-70497657-2008	
6.	ОФС 42-0053-07, стр.105 Нормативные документы на медицинские изделия				Белок	-	ТУ 9385-003-70497657-2008	
7.	ОФС 42-0052-07, стр.101				Пептиды	-	ТУ 9385-113-14237183-08	
8.	ОФС 42-0052-07, стр.101				Аминный азот	-	ТУ 9385-112-14237183-08	
9.	МУК 4.2.2316-08				Хлориды	-	ТУ 9389-117-14237183-08	
10.	ГФ XI. Вып.1 ОФС.1.2.1.0010.15				Потеря в массе при высушивании	-	14237183-2008	
11.	МУК 4.2.2316-08				Температура застудневания	-	ТУ 9385-100-14237183-08	
12.	ОФС 42-0034-07, стр.29 ОФС.1.2.1.0011.15				Температура плавления	-	МУК 4.2.2316-08	
13.	МУК 4.2.2316-08				Продолжительность плавления студня среды	-	и др. ФС, ВФС, ФСИ, ТУ, государственные фармакопей и НД на изделия	
14.	ОФС 42-0053-07, стр.105 ОФС.1.2.3.0012.15				Определение общего азота с реактивом Несслера	-	медицинские, зарегистрированные в Российской Федерации	
15.	МУК 4.2.2316-08				Специфическая активность биологическим показателям	-		
16.	ОФС 42-0066-07, стр.150 ОФС.1.2.4.0003.15				Стерильность	-		
17.	Визуальный метод		105064, г. Москва, Малый Казенный переулок, дом 5А, стр. 2, стр. 9, стр. 10, стр. 17 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, стр. 1	938800	3002000000	Описание/внешний вид	-	ТУ 9398-1041-

Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ 2016  
от « \_\_\_\_\_ »  
на 21 листах, лист 3

1	2	3	4	5	6	7	8
	Нормативные документы на медицинские изделия	антигены, тест-системы, применяемые в медицине, препараты диагностические и среды питательные для ветеринарии. Сыворотки, антигела и прочие	938900				18619450-2009 ТУ 9308-069- 70423725-2009 ТУ 9398-018- 70423725-2009 ТУ 9398-018- 70423725-2006 ТУ 9398-212- 23548172-2009 ТУ9398-214- 23548172-2009 ТУ 9698-213- 23578172-2009 ТУ 9398-143- 1427183-2009 ТУ 9398-127- 23548172-2009, ТУ 9389-082- 70423725-2007 и др ФС, ВФС, ФСП, ТУ, государственные фармакопей и НД на лекарственные средства и медицинские изделия, зарегист- рированные в Российской Федерации.
18.	Визуальный Нормативные документы на медицинские изделия				Упаковка	-	
19.	Нормативные документы на медицинские изделия				Комплектность	-	
20.	ГФ XI изд., выпуск 2, стр. 141				Номинальный объем	-	
21.	ОФС 42-0048-07, стр.85 ОФС.1.2.1.0004.15				pH	-	
22.	Нормативные документы на медицинские изделия				Подлинность	-	
23.	Нормативные документы на медицинские изделия				Специфичность	-	
24.	Нормативные документы на медицинские изделия				Чувствительность	-	
25.	Нормативные документы на медицинские изделия				Интерсепт	-	
26.	Нормативные документы на медицинские изделия				Линейность	-	
27.	Нормативные документы на медицинские изделия				Открытие	-	
28.	Нормативные документы на медицинские изделия				Коэффициент вариации	-	
29.	Нормативные документы на медицинские изделия				Разброс результатов при параллельных определениях одной пробы разными	-	

Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016  
на 21 листах, лист 4

1	2	3	4	5	6	7	8
30.	Нормативные документы на медицинские изделия				наборами одной серии Соотношение значений оптических плотностей (интенсивности флуоресценции и т.п) калибровочных и контрольных проб	-	
31.	Нормативные документы на медицинские изделия				Соотношение значений оптических плотностей (интенсивности флуоресценции и т.п), положительный, отрицательных образцов, входящих в состав набора (наборы для качественного или полуколичественного анализа)	-	
32.	Нормативные документы на медицинские изделия				Соответствие калибратора контрольному лабораторному раствору (приписанным значениям)	-	
33.	Нормативные документы на медицинские изделия				Межфлаконная вариация	-	
34.	Нормативные документы на медицинские изделия				Оптическая плотность цветообразующего раствора	-	
35.	Нормативные документы на медицинские изделия				Разброс результатов при параллельном определении одной пробы разными МИ одной серии и разных серий	-	
<b>Раздел 2. Лекарственные средства</b>							
105064, г. Москва, Малый Казенный переулок, дом 5А, стр. 2, стр. 9, стр. 10, стр. 17							
36.	Визуальный метод	Иммунобиоло-	93 8300	3002000000	Описание	-	PN002816/01-300408,

Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ 2016  
от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_  
на 21 листах, лист \_5\_

1	2	3	4	5	6	7	8
	Нормативные документы на лекарственные средства	гигиеские препараты					ЛС-000592-280909, РН003793/01-3260509, РН000181/01-140111, РН000283/01-151211, РН000282/01-071111, РН003279/01-010411, РН000673/01-150312, ЛС-001602-140512, ЛСР-0078830/08-06-10008, РН000361/01-110811, РН000346/01-110811, РН000090/01-040911, ЛС-002557-230113, ЛС-002119-240111, ЛСР-006454/09-130809, РН000461/01-290507, ЛС-002293-240811, ЛП 001865-011012, ПН012585/01-160812, ФСП 42-0403-6337-05, ЛСР-004446/08-23608, ЛП 001159-111111, ЛП-02210, -ФСП-42-0382-75370-06, ЛСР-001419/08-110308, ПН0011633/01-140308,
37.	ОФС 42-0049-07, стр.92				Прозрачность	-	
38.	ОФС.1.2.1.0007.15				Цветность	-	
39.	ОФС 42-0050-07, стр.93				Растворимость	-	
40.	ОФС.1.2.1.0005.15				рН	-	
41.	ОФС 42-0048-07, стр.85				Дисперсность	-	
42.	ОФС.1.2.1.0004.15				Время растворения	-	
43.	МУК 4.1/4.2.-588-96				Распадаемость	-	
44.	Нормативные документы на лекарственные средства				Температура плавления/Время полной деформации	-	
45.	ОФС.1.4.2.0012.15				Температура затвердевания	-	
46.	ОФС.1.4.2.0013.15				Плотность	-	
47.	ОФС. 42-00434-07 стр. 29				Микробиологическая чистота	-	
48.	ОФС.1.2.1.2.0011.15				Время седиментационной устойчивости	-	
49.	ОФС 42-0035-07, стр.34				Специфическая активность	-	
50.	ОФС.1.2.1.2.0012.15				Подлинность	-	
51.	ОФС 42-0037-07, стр.38						
52.	ОФС.1.2.1.2.0014.15						
53.	ОФС 42-0067-07, стр.160						
54.	ОФС.1.2.4.0002.15						
55.	Нормативные документы на лекарственные средства						
56.	Нормативные документы на лекарственные средства						
57.	ГФ XI, вы.1						
58.	ОФС.1.2.1.2.0003.15						
59.	ОФС.1.2.1.2.00032.15						
60.	ОФС.1.2.1.0021.15						
61.	ОФС.1.2.1.0022.15						

Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016  
на 21 листах, лист \_ 6 \_

1	2	3	4	5	6	7	8
	ОФС.1.2.1.0023.15 ОФС.1.2.2.0001.15 ОФС.1.7.2.0013.15 Нормативные документы на лекарственные средства						ПН0011632/01-140308, ПН0012103/01-150211, ПН019990/01-280810, ФС, ВФС, ФСЦ, ОФС государственные фармакопей (ГФ X – ГФ XIII изд.) и др. НД на лекарственные средства, зарегистрированные в Российской Федерации ФСЦ-42-0382-75370-06, ЛСР-001419/08-110308, ПН0011633/01-140308, ПН0011632/01-140308, ПН0012103/01-150211, ПН019990/01-280810, ФС, ВФС, ФСЦ, ОФС государственные фармакопей (ГФ X – ГФ XIII изд.) и др. НД на лекарственные средства, зарегистрированные в Российской Федерации
51.	ОФС.1.7.2.0003.15 ОФС.1.7.2.0004.15 ОФС.1.7.2.0005.15 ОФС.1.7.2.0003.15 Нормативные документы на лекарственные средства				Иммуногенная/антигенная активность	–	
52.	ОФС-42-0047-07, стр. 78 ОФС.1.2.1.0003.15 ОФС.1.4.2.0003.15 РД 42-501-98 ГФ XI МУК 4.1/4.2.-588-96 ОФС.1.2.1.00010.15				Осмолярность	–	
53.					Механические включения		
54.					Потеря в массе при высушивании	–	
55.					Номинальный/ извлекаемый объем	–	
56.					Средняя масса и отклонение от средней массы	–	
57.					Посторонние примеси (агенты)	–	
58.					Родственные соединения	–	
59.					Чистота	–	
60.					Натрия хлорид	–	
61.					Полисорбат	–	

Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016  
на 21 листах, лист \_7\_

1	2	3	4	5	6	7	8
62.	ОФС.1.4.2.0009.15				Однородность дозирования	—	Федерации
63.	ОФС-42-0061-07, стр. 125 ОФС.1.2.4.0005.15				Пирогенность	—	
64.	ОФС-42-0062-07, стр. 128 ОФС.1.2.4.0006.15				Бактериальные эндотоксины	—	
65.	ОФС 42-0053-07, стр.105 ОФС.1.7.2.0023.15				Белок	—	
66.	ОФС 42-0052-07, стр.101 ОФС.1.2.3.0011.15 ОФС.1.7.2.0026.15 ОФС.1.7.2.0027.15				Общий/белковый азот	—	
67.	ОФС.1.7.2.0025.15 МУК 4.1/4.2.588-96				Мергиолят	—	
68.	ОФС 42 – 0090-11 ОФС.1.7.2.0016.15 МУК 4.1/4.2.588-96 ФС 42-3874-99				Ионы алюминия	—	
69.	ОФС.1.7.0033.15 МУК 4.1/4.2.588-96 ОФС. 1.7.2.0028.15				Фенол	—	
70.	ОФС.1.72.0024.15 МУК 4.1/4.2.588-96				Формальдегид	—	
71.	ОФС.1.7.0033.15				Овальбумин	—	
72.	МУК 4.1/4.2.588-96 Нормативные документы на лекарственные средства				Герметизация	—	
73.	Нормативные документы на лекарственные средства.				Удельная активность	—	
74.	Нормативные документы на лекарственные средства				Антигенный состав	—	
75.	Нормативные документы на лекарственные средства				Содержание антигена	—	

Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ 2016  
от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_  
на 21 листах, лист 8

1	2	3	4	5	6	7	8
76.	ОФС.1.7.2.0033.15 Нормативные документы на лекарственные средства				Полнота сорбции	-	
77.	Нормативные документы на лекарственные средства				Молекулярные параметры полисахаридов	-	
78.	ОФС 1.7.2.0032.15 Нормативные документы на лекарственные средства				Содержание основного вещества	-	
79.	Нормативные документы на лекарственные средства				Пептидное картирование	-	
80.	ФС 42-3874-99 ОФС.1.2.3.0019.15				Сахароза/глюкоза	-	
81.	МУК 4.1/4.2.588-96				Гидроксилламин	-	
82.	ФСП 42-3874-99 МУК 4.1/4.2.588-96				Распределение по молеку- лярному весу (молекулярно-массовое распределение)	-	
83.	ФСП 42-3874-99 МУК 4.1/4.2.588-96				Однородность дозирования сорбента	-	
84.	ОФС.1.7.2.0001.15 Нормативные документы на лекарственные средства				Безвредность	-	
85.	ОФС-42-0060-07, стр. 124 МУК 4.1/4.2-588-96 ОФС.1.2.4.0004.15				Аномальная токсичность/ токсичность	-	
86.	Иммунохимические и биохимические методы: ВЭЖХ, тонкослойная Хроматография, элект- рофорез, изоэлектрофоку- сирование. Нормативные документы				Вещества, входящие в состав препарата	-	



Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016  
на 21 листах, лист 9

1	2	3	4	5	6	7	8
87.	на лекарственные средства ФСП 42-3874-99 МУК 4.1/4.2.588-96 ОФС.1.7.2.0020.15				Бычий сывороточный альбумин	-	
88.	Нормативные документы на лекарственные средства				Мономеры	-	
89.	Нормативные документы на лекарственные средства				Проверка работы шприца	-	
90.	ФСП 42-3874-99, стр.19 МУК 4.1/4.2.588-96, стр.79				Нуклеиновые кислоты	-	
91.	ГФ Х, ст.74 ФС-42-26-19-97 ФС.2.2.0019.15				рН воды для инъекций/очищенной Аммоний	-	
					Нитраты и нитриты	-	
					Углерода диоксид	-	
					Восстанавливающие вещества	-	
					Хлориды	-	
					Сульфаты	-	
					Тяжелые металлы	-	
					Кальций и магний	-	
					Сухой остаток	-	
					Алюминий	-	
92.	ФС. 2.2.0020.15 ОФС-42-0062-07 ОФС.1.2.4.0006.15				Бактериальные эндотоксины	-	
93.	Нормативные документы на лекарственные средства				Упаковка	-	
94.	Нормативные документы на лекарственные средства. РД 42-1100/1440-99-113				Маркировка	-	

Приложение к заявлению об аккредитации  
 № \_\_\_\_\_ 2016  
 от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_  
 на 21 листах, лист \_10\_

1	2	3	4	5	6	7	8
95.	Приказ Минздрава РФ от 15.12.2002 г. № 383 «Об утверждении Порядка отбора проб» Европейская Фармакопея, Фармакопея США. Нормативные документы на лекарственные средства				Отбор проб	—	
115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, стр. 1							
96.	Визуальный Нормативные документы на лекарственные средства	Иммунобиологические препараты	93 8300	302000000	Описание	—	PN002816/01-300408, ЛС-000592-280909, PN003793/01-3260509, PN000181/01-140111, PN000283/01-151211, PN000282/01-071111, PN003279/01-010411, PN000673/01-150312, ЛС-001602-140512, ЛСР-007883/08-06-10008, PN000361/01-110811, PN000346/01-110811, PN000090/01-040911, ЛС-002557-230113, ЛС-002119-240111, ЛСР-006454/09-130809, PN000461/01-290507, ЛС-002293-240811, ЛП 001865-011012, PN012585/01-
97.	ОФС 42-0049-07, стр.92 ОФС.1.2.1.0005.15				Растворимость	—	
98.	ОФС 42-0048-07, стр.85 ОФС.1.2.1.0004.15				pH	—	
99.	Визуальный Нормативные документы на лекарственные средства				Время растворения	—	
100.	ОФС 42-066-07, стр.150 ОФС.1.2.4.0002.15				Стерильность	—	
101.	Нормативные документы на лекарственные средства				Специфическая активность	—	
102.	Нормативные документы на лекарственные средства				Подлинность	—	
103.	Нормативные документы на лекарственные средства				Специфическая безопасность	—	
104.	Нормативные документы на лекарственные средства				Термостабильность	—	
105.	Нормативные документы на лекарственные средства				Противовирусная активность	—	
106.	Нормативные документы на лекарственные средства				Пептидное картирование	—	

Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016  
на 21 листах, лист \_11\_

1	2	3	4	5	6	7	8
107.	Иммуноферментный Нормативные документы на лекарственные средства				Вирусная безопасность (Антитела к вирусу иммунодефицита (ВИЧ-1 и ВИЧ-2; антитела к вирусу гепатита С, антитела к вирусу гепатита В; поверхностный антиген вируса гепатита В)	-	160812,ФСП 42-0403- 6337-05, ЛСР-00446/08-23608, ЛП 001159- 11111,ЛП-02210, -ФСП-42-0382-75370- 06, ЛСР-001419/08- 110308, ПН0011633/01- 140308, ПН0011632/01- 140308, ПН0012103/01- 150211, П N019990/01-280810, ФС, ВФС, ФСП, ОФС государственные фармакопей (ГФ X – ГФ XIII изд.) и др. НД на лекарственные средства, зарегистрированные в Российской Федерации.
108.	Нормативные документы на лекарственные средства				Проверка работы шприца	-	
109.	ОФС 1.7.2.0031.15 МУК 4.2.2123-06				Микоплазмы	-	
110.	Нормативные документы на лекарственные средства				Упаковка	-	
111.	Нормативные документы на лекарственные средства. РД 42-1100/1440-99-113 Европейская Фармакопея, Фармакопея США. Нормативные документы на лекарственные средства				Маркировка	-	
105064, г. Москва, Малый Казенный переулок, дом 5А, стр. 2, стр. 9, стр. 10, стр. 17							
112.	Визуальный Нормативные документы на лекарственные средства	105064, г. Москва, Малый Казенный переулок, дом 5А, стр. 2, стр. 9, стр. 10, стр. 17	93 8100	3002000000	Описание	-	ФСП 42-0403-6337- 05, ПН0020332 01- 200412, ПН001812 01- 300909, ЛСР- 005614/09130709,
113.	МУК 4.1/4.2.588-96	Препараты, сыворотки, иммуно- гаммаглобулины, препараты из крови и других биологи- ческих субстратов, применяемые в			Дисперсность	-	
114.	ОФС 42-0048-07, стр.85 ОФС.1.2.1.0004.15				рН	-	
115.	ОФС 42-0053-07, стр.105				Белок	-	

Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016  
на 21 листах, лист \_12\_

1	2	3	4	5	6	7	8
	ОФС.1.7.2.0023.15 ФС 42-3874-99 МУК 4.1/4.2-588-96	медицине. Сыворотки антитоксические					PN002639 01-250210\$ ФС, ВФС, ФСЦ, ОФС государственные фармакопей (ГФ X – ГФ XIII изд.) и др. НД на лекарственные средства, зарегистрированные в Российской Федерации
116.	ОФС 42-0052-07, стр.101 ОФС.1.2.3.0011.15	Иммуноглобулины Гомологичные			Аминный азот	–	
117.	ФС 42-3874-99 МУК 4.1/4.2-588-96 ОФС.1.7.2.0026.15	Противобак- териальные Иммуноглобулины. Иммуноглобулины гомологичные			Белковый азот	–	
118.	ФС 42-3874-99 МУК 4.1/4.2-588-96 ОФС.1.7.2.0027.15	Иммуноглобулины против вирусных инфекций.			Общий азот	–	
119.	МУК 4.1/4.2.588-96	Иммуноглобулины Гетерологичные			Примеси протеолитических ферментов в иммуноглобулинах	–	
120.	МУК 4.1/4.2.588-96	Препараты из крови прочие: Интерферон, гитаглобулин, иммуноглобулин Противо- аллергический			Степень расщепления белковых препаратов по наличию низко- молекулярных фракций, не осаждаемых три- хлоруксусной кислотой	–	
121.	МУК 4.1/4.2.588-96				Определение молекулярных параметров сывороточных препаратов	–	
122.	МУК 4.1/4.2.588-96				Риванол	–	
123.	МУК 4.1/4.2.588-96 ФС 42-3874- 99ОФС.1.7.2.0028.15				Фенол	–	
124.	ОФС.1.7.2.0002.15 ОФС.1.7.2.0015.15 Нормативные документы на лекарственные средства				Специфическая активность	–	
125.	ОФС 1.8.2.0001.15 Нормативные документы				Видоспецифичность	–	

Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016  
на 21 листах, лист \_13\_

1	2	3	4	5	6	7	8
126.	на лекарственные средства ГФ XI, вып.1 ОФС.1.2.1.2.0003.15 ОФС.1.2.1.2.0032.15 ОФС.1.2.1.0021.15 ОФС.1.2.1.0022.15 ОФС.1.2.1.0023.15 ОФС.1.2.2.0001.15 ОФС.1.7.2.0013.15						
127.	Нормативные документы на лекарственные средства						
128.	ОФС 42-0067-07, стр.160 ОФС.1.2.4.0002.15						
129.	ОФС.1.2.1.2.0005.15 ОФС.1.7.2.0022.15						
130.	Нормативные документы на лекарственные средства						
131.	МУК 4/4.2.588-96						
132.	МУК 4.1/4.2.588-96 ФС 42-3874-99						
133.	ОФС-42-0061-07, стр. 125 ОФС.1.2.4.0005.15						
134.	ОФС-42-0062-07, стр. 128 ОФС.1.2.4.0006.15						
135.	ОФС-42-0060-07, стр. 124 ОФС.1.2.4.0004.15 МУК 4.1/4.2-588-96 ФС 42-3874-99						
136.							
137.	ФС 42-3874-99						
					Подлинность	-	
					Антигенная активность	-	
					Микробиологическая чистота	-	
					Чистота	-	
					Димедированный интерферон бета-1a	-	
					Агрегаты	-	
					Углеводы/сахара	-	
					Пирогенность	-	
					Бактериальные эндотоксины	-	
					Токсичность/Аномальная токсичность	-	
					Молярное соотношение ФИТЦ/белок	-	
					Степень очистки от примеси свободного ФИТЦ	-	

Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016  
на 21 листах, лист \_14\_

1	2	3	4	5	6	7	8
138.	ОФС-42-0047-07, стр. 78				Осмолярность	-	
139.	ОФС.1.2.1.0003.15				Прозрачность	-	
140.	ОФС.1.2.1.0007.15				Цветность	-	
141.	ОФС 42-0050-07, стр.93				Плотность	-	
142.	ОФС.1.2.1.0004.15				Родственные белка	-	
143.	Нормативные документы на лекарственные средства				Вещества, входящие в состав препарата	-	
144.	Нормативные документы на лекарственные средства				Полисорбат	-	
145.	Нормативные документы на лекарственные средства				Содержание основного вещества	-	
146.	Нормативные документы на лекарственные средства				Удельная активность	-	
147.	ОФС 42-00434-07, стр.29				Температура плавления	-	
148.	ОФС.1.2.1.2.0011.15				Время полной деформации/ распадаемость	-	
149.	ОФС.1.4.2.0012.15				Потеря в массе при высушивании (вода по Фишеру)	-	
	ОФС.1.4.2.0013.15						
	ГФХI, вып.2						
	МУК 4.1/4.2-588-96						
	ФС-3874-99						
	ОФС.1.7.2.0033.15						

Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016  
на 21 листах, лист \_15\_

1	2	3	4	5	6	7	8
150.	Иммуноферментный метод Нормативные документы на лекарственные средства				Вирусная безопасность (Антитела к вирусу иммунодефицита (ВИЧ-1 и ВИЧ-2; антитела к вирусу гепатита С, антитела к вирусу гепатита В; поверхностный антиген вируса гепатита В) Остаточный спирт	-	
151.	ОФС-42-0039-07, стр. 49 ОФС.1.2.4.0006.15					-	
152.	МУК 4.1/4.2.588-96				Герметизация	-	
153.	ГФ XI изд., выпуск 2, стр.141 ОФС.1.4.2.0002.15				Объем инъекционных растворов / Номинальный объем/ Извлекаемый объем	-	
154.	РД 42-501-98				Механические включения	-	
155.	ГФ XI				Средняя масса и отклонение от средней массы	-	
156.	ОФС.1.4.2.0012.15 ОФС.1.4.2.0013.15				Распадаемость	-	
157.	ГФ X, ст.74 ФС-42-26-19-97 ФС.2.2.0019.15				Нитраты и нитриты Угольный ангидрид Восстанавливающие вещества Хлориды Сульфаты Соли тяжелых металлов Соли кальция и магния Упаковка	- - - - - - - - - - -	
158.	Нормативные документы на лекарственные средства				Маркировка	-	
159.	Нормативные документы					-	

Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016  
на 21 листах, лист \_16\_

1	2	3	4	5	6	7	8
160.	на лекарственные средства РД 42-1100/1440-99-113 Приказ Минздрава РФ от 15.12.2002 г. № 383 «Об утверждении Порядка отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации» Европейская Фармакопея, Фармакопея США нормативные документы на лекарственные средства				Отбор проб	-	
161.	Нормативные документы на лекарственные средства	Иммунобиоло- гические препараты Сыворотки, иммуно- гаммаглобулины, препараты из крови и других биологических субстратов, применяемые в медицине Сыворотки антигистаминные Иммуноглобулины гомолгичные противобакте- риальные Иммуноглобулины гомолгичные против вирусных	93 8100	3002000000	Специфическая вирусная безопасность		ФСП 42-0403-6337- 05, РН0020332 01- 200412, РН001812 01- 300909, ЛСР- 005614/09130709, РН002639 01-250210\$ ФС, ВФС, ФСП, ОФС государственные фармакопеи (ГФ X – ГФ XIII изд.) и др. НД на лекарственные средства, зарегистрированные в Российской Федерации

115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, стр. 1



Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016  
на 21 листах, лист 17

1	2	3	4	5	6	7	8
162.	Нормативные документы на лекарственные средства ОФС 42-066-07, стр.150 ОФС.1.2.4.0002.15	инфекции Иммуноглобулины гетерологичные Препараты из крови прочие: интерферон, гистаглобулин, иммуноглобулин противоаллергический			Вирусная (противовирусная активность) Стерильность	- -	
163.							
164.	Визуальный метод Нормативные документы на лекарственные средства	105064, г. Москва, Малый Казенный переулок, дом 5А, стр. 2, стр. 9, стр. 10, стр. 17 Бактериофаги, применяемые в медицине	93 8600		Описание	-	PN 001973/01, PN 001976/01, PN 001974/01, PN 001975/01, ЛС-001998, ФС, ВФС, ФСП, ОФС государственные фармакопей (ГФ XI – ГФ XII изд.) и НД на лекарственные средства, зарегистрированные в Российской Федерации.
165.	Визуальный метод Нормативные документы на лекарственные средства				Упаковка	-	
166.	Визуальный метод Нормативные документы на лекарственные средства				Маркировка	-	
167.	ОФС.1.7.1.000215				Подлинность/ Специфическая активность	-	
168.	ОФС 42-0066-07, стр.150 ОФС.1.2.4.0003.15				Стерильность	-	

Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016  
на 21 листах, лист \_18\_

1	2	3	4	5	6	7	8
169.	ОФС 42-0067-07, стр.160 ОФС.1.2.4.0002.15				Микробиологическая чистота	-	
170.	ГФ XII изд., часть 1, стр. 124 (ОФС 42-0060-07), МУК 4.1/4.2.588-96				Аномальная токсичность/токсичность	-	
171.	ГФ XII изд., часть 1, стр. 85 (ОФС 42-0048-07) ОФС.1.2.1.0004.15				pH	-	
172.	ГФ XI изд., выпуск 2, стр.141				Номинальный (извлекаемый) объем	-	
173.	ГФ XI				Средняя масса и отклонение от средней массы	-	
174.	ОФС.1.4.2.0012.15 ОФС.1.4.2.0013.15				Время распадаемости/распадаемость	-	
175.	ГФ XI МУК 4.1/4.2.588-96 ОФС.1.2.1.0010.15				Потери в массе при высушивании	-	
176.	МУК 4.1/4.2.588-96				Герметизация	-	
177.	РД 42-501-98, МУК 4.1/4.2.588-96				Механические включения	-	
178.	Приказ Минздрава РФ от 15.12.2002 г. № 383 «Об утверждении Порядка отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации»				Отбор проб	-	
179.	Визуальный метод Нормативные документы на лекарственные средства	Аллергены, применяемые в медицине	93 8700	3002000000	Описание	-	PN 000946/01, PN 001536/01, PN 001135/01, ЛС - 000876, ЛС - 000881,
180.	Визуальный Нормативные документы				Упаковка	-	

Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016  
на 21 листах, лист \_19\_

1	2	3	4	5	6	7	8
	на лекарственные средства						
181.	Визуальный Нормативные документы на лекарственные средства				Маркировка	-	ЛС - 000880, ЛС - 000874, ЛС - 000877, ЛС - 000875, ЛС - 000871,
182.	ОФС.1.11.001.15 ОФС.1.7.2.0034.15				Подлинность	-	ФСП 42-0504-376294, ЛП 0011400-27121, ЛП 001303-291111
183.	ОФС.1.7.2.0002.15 ОФС.1.7.2.0015.15				Специфическая /аллергенная активность	-	ОФС государственные фармакопей (ГФ ГФХI - ГФ ХII изд.) и НД на лекарственные средства, зарегистрированные в Российской Федерации.
184.	ОФС 42-0049-07, стр.92 ОФС.1.2.1.0007.15				Прозрачность		
185.	ОФС 42-0048-07, стр.85 ОФС.1.2.1.0004.15				pH		
186.	МУК 4.1/4.2.588-96 ФС 42-3874- 99ОФС.1.7.2.0028.15				Фенол		
187.	ОФС.1.7.2.0024.15				Формальдегид	-	
188.	ОФС 42-0067-07, стр.160 ОФС.1.2.4.0002.15				Микробиологическая чистота	-	
189.	ОФС 42-0052-07, стр.101 ОФС.1.2.3.0011.15 ОФС.1.7.2.0026.15 ОФС.1.7.2.0027.15				Общий белок /Белковый азот	-	
190.	ОФС-42-0060-07, стр. 124 МУК 4.1/4.2-588-96 ОФС.1.2.4.0004.15				Аномальная токсичность/ Токсичность	-	
191.	ОФС 42-0049-07, стр.92 ОФС.1.2.1.0005.15				Растворимость	-	
192.	ГФ ХI изд., выпуск 2, стр.141 ОФС.1.4.2.0002.15				Номинальный /извлекаемый объем	-	
193.	ОФС.1.4.2.0003.15 РД 42-501-98				Механические включения	-	
194.	МУК 4.1/4.1-588-96				Размер частиц	-	

Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016  
на 21 листах, лист 20

1	2	3	4	5	6	7	8
195.	МУК 4.1/4.1-588-96 ФС 423874-99 ОФС.1.2.1.0010.15				Потери в массе при высушивании	-	
196.	ОФС.1.4.2.0012.15 ОФС.1.4.2.0013.15				Распадаемость (для таблеток)	-	
197.	ГФ XI ОФС.1.2.1.00010.15				Средняя масса и однородность по массе	-	
198.	ОФС 42 - 0090-11 ОФС.1.7.2.0016.15 МУК 4.1/4.2.588-96 ФС 42-3874-99				Алюминий	-	
199.	Нормативные документы на лекарственные средства				Кальций	-	
200.	РД 42-501-98, МУК 4.1/4.2.588-96				Механические включения	-	
201.	Приказ Минздрава РФ от 15.12.2002 г. № 383 «Об утверждении Порядка отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации»				Отбор проб	-	
115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, стр. 1							
202.	ОФС 42-0066-07, стр.150 ОФС.1.2.4.0003.15				Стерильность		PN 000946/01, PN 001536/01, PN 001135/01, ЛС - 000876, ЛС - 000881, ЛС - 000880, ЛС - 000874, ЛС - 000877, ЛС - 000875, ЛС - PN 000946/01, PN 001536/01,

Приложение к заявлению об аккредитации

№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016  
на 21 листах, лист 21

1	2	3	4	5	6	7	8
							PN 001135/01, ЛС - 000876, ЛС - 000881, ЛС - 000880, ЛС - 000874, ЛС - 000877, ЛС - 000875, ЛС - 000871, ФСП 42-0504-376294, ЛП 0011400-27121, ЛП 001303-291111 ОФС государственные фармакопей (ГФ ГФ XI - ГФ XII изд.) и НД на лекарственные зарегистрированные в Российской Федерации

Заместитель директора ФГБНУ НИИВС им. И.И. Мечникова  
должность уполномоченного лица



подпись уполномоченного лица

Н. А. Михайлова  
инициалы, фамилия уполномоченного лица

