

Э КЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации

ЛИТВАК А. Г.

подпись

инициалы, фамилия

Приложение к аттестату аккредитации

» 02 08 18 20 г.

На 22 листах, лист 1

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Аналитическая лаборатория Москва АО «Фарм-Синтез»

Адрес места осуществления деятельности: 105118, Россия, г. Москва, ш. Энтузиастов, д.38, корп.15

N 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
1.	ГФ РФ XI, ч. 1, с. 13 (АФС) ч. 2, с. 140 (инъек.), ч. 2, с. 143 (капсулы) ч. 2, с. 154 (таблетки) ГФ РФ XII, ч. 1, стр. 484 ОФС 42-0074-07 ч. 1, стр. 17 ОФС 42-0031-07 ГФ РФ XIII, ОФС.1.1.0006.15 ОФС.1.4.1.0002.15 ОФС.1.4.1.0005.15 ОФС.1.4.1.0007.15 ОФС.1.4.1.0014.15 ОФС.1.4.1.0015.15	Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях	21.10 21.20	3003 3004	Описание Характеристики физического состояния, в том числе цвет, запах	выдерживает испытание – не выдерживает испытание выдерживает испытание – не выдерживает испытание

1	2	3	4	5	6	7
	<p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>					
2.	<p>ГФ РФ XI, ч. 2, стр.143,</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.4.1.0014.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Проходимость через иглу (Инъецируемость суспензии)</p>	<p>выдерживает испытание – не выдерживает испытание</p>
3.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, с. 194</p> <p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 93, ОФС 42-0050-07</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Степень окраски жидкостей (цвет, цветность раствора) - коричневый (B) - коричневато-желтый (BY) - желтый (Y) - зеленовато-желтый (GY) - красный (R) - бесцветный</p>	<p>(B₉ – B₁) степень окраски (BY₇ – BY₁) степень окраски (Y₇ – Y₁) степень окраски (GY₇ – GY₁) степень окраски (R₇ – R₁) степень окраски выдерживает испытание – не выдерживает испытание</p>

1	2	3	4	5	6	7
	требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств					
4.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, с. 198</p> <p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 98 ОФС 42-0051-07</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Прозрачность и степень мутности (Прозрачность)</p>	<p>(прозрачный – непрозрачный)</p> <p>(Эталон сравнения I) степень мутности</p> <p>(Эталон сравнения II) степень мутности</p> <p>(Эталон сравнения III) степень мутности</p> <p>(Эталон сравнения IV) степень мутности</p>
5.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, с. 16</p> <p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 29 ОФС 42-0034-07</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.1.0011.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Температура плавления</p>	<p>(50-400) °С</p>

1	2	3	4	5	6	7
	<p>средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>					
6.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, стр. 113</p> <p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 85 ОФС 42-0048-07</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>pH (Водородный показатель)</p>	<p>(1,00-14,00) единиц pH</p>
7.	<p>ГФ РФ XI, ч. 2, стр.159 ч. 2, стр.154 ч. 2, стр.143 (159)</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.4.2.0014.15 ОФС.1.4.1.0005.15 ОФС.1.4.1.0015.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Растворение для твердых дозированных лекарственных форм (Растворение, высвобождение)</p>	<p>(1,0-140,0) % соответствует - не соответствует требованиям НД</p>

1	2	3	4	5	6	7
	установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств					
8.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, с. 175</p> <p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 92 ОФС 42-0049-07</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.1.0005.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Растворимость</p> <ul style="list-style-type: none"> - очень легко растворим - легко растворим - растворим - умеренно растворим - мало растворим - очень мало растворим - практически нерастворим - растворимость в определенном количестве растворителя - время растворения 	<p>1,0 мл на 1 г вещества (1,0 – 10,0) мл на 1 г вещества (10,0 – 30,0) мл на 1 г вещества (30,0 – 100,0) мл на 1 г вещества (100,0 – 1000,0) мл на 1 г вещества (1000,0 – 10000,0) мл на 1 г вещества 10000,0 мл на 1 г вещества выдерживает испытание – не выдерживает испытание выдерживает испытание – не выдерживает испытание, (1-240) минут</p>
9.	<p>ГФ РФ XI, ч. 2, стр. 24 ГФ РФ XII, ч. 1, стр. 115 ОФС 42-0055-07 ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.2.2.0013.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Зола общая</p>	<p>(0,01-15) %</p>

1	2	3	4	5	6	7
10.	<p>ГФ РФ XI, ч. 2, стр. 25</p> <p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 115 ОФС 42-0056-07</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.2.2.0014.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	Сульфатная зола	(0,01-15)%
11.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, стр. 165 (171)</p> <p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 121 ОФС 42-0059-07</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.2.2.0012.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	Тяжелые металлы	<p>(0,001 – 0,1) % (10 – 1000) мкг/мл</p>

1	2	3	4	5	6	7
12.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, стр. 165</p> <p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 118 ОФС 42-0059-07</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.2.2.0002.15 ОФС.1.2.2.2.0003.15 ОФС.1.2.2.2.0007.15 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</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей:</p> <ul style="list-style-type: none"> -хлориды; -сульфаты -соли аммония -соли кальция -соли тяжелых металлов 	<p>выдерживает испытание – не выдерживает испытание</p>
13.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, с. 176 (177) ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.3.0002.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Вода Определение воды (метод К.Фишера (полумикрометод))</p>	<p>(0,01-10,0) % (1-100) мг воды/г</p>

1	2	3	4	5	6	7
14.	ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.3.0002.15 И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств	Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях	21.10 21.20	3003 3004	Вода Определение воды (микрометод определения воды (кулонометрический))	(0,01-10,0) % (1-100) мг воды/г
15.	ГФ РФ XI, ч. 1, с. 176 ГФ РФ, XIII, ОФС.1.2.1.0010.15 И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств	Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях	21.10 21.20	3003 3004	Потеря в массе при высушивании	(0,1-50,0) %
16.	ГФ РФ XI, ч. 2, с. 160(экстракты) ч. 1, с. 176 ГФ РФ, XIII, ОФС.1.4.1.0021.15 И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие	Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях	21.10 21.20	3003 3004	Сухой остаток	(0,1-25,0) мг (0-50) %

1	2	3	4	5	6	7
	требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств					
17.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, с. 159</p> <p>ГФ РФ, XIII, ОФС.1.2.2.0001.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Подлинность. Общие реакции на подлинность:</p> <ul style="list-style-type: none"> - аммоний - ацетаты - бромиды - железо - йодиды - натрий - нитраты - сульфаты - фосфаты - хлориды - цитраты - нитриты - калий - кальций - карбонаты - магний - мышьяк - цинк 	<p>выдерживает испытание – не выдерживает испытание</p>
18.	<p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 105 (107) ОФС 42-0053-07</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Подлинность (качественная реакция с биуретовым реактивом)</p>	<p>выдерживает испытание – не выдерживает испытание</p>

1	2	3	4	5	6	7
19.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, с. 144</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.1.0023.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Подлинность (метод электрофореза в полиакриламидном геле)</p>	<p>выдерживает испытание – не выдерживает испытание</p>
20.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, с. 110</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0005.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Подлинность (метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ))</p>	<p>выдерживает испытание – не выдерживает испытание</p>
21.	<p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 56 ОФС 42-0042-07</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД,</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Подлинность (метод спектрофотометрии в ультрафиолетовой и видимой областях)</p>	<p>выдерживает испытание – не выдерживает испытание</p>

1	2	3	4	5	6	7
	<p>конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>					
22.	<p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 62 ОФС 42-0043-07</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0002.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Подлинность (метод спектрометрии в инфракрасной области)</p>	<p>выдерживает испытание – не выдерживает испытание</p> <p>(7500 – 360) см⁻¹</p>
23.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, с. 102</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0003.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Подлинность (метод тонкослойной хроматографии (ТСХ))</p>	<p>выдерживает испытание – не выдерживает испытание</p>

1	2	3	4	5	6	7
24.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, с. 110</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0005.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Количественное определение (количественное содержание, содержание действующего вещества) (метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ))</p>	<p>(20,0 -160,0) % от номинального значения (0-10000) мг/лекарственная форма (0-10000) мл/лекарственная форма (0-10000) мг/мл соответствует - не соответствует требованиям НД</p>
25.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, с. 110</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0005.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Родственные примеси (Посторонние примеси) (метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ)):</p> <ul style="list-style-type: none"> • единичная примесь • сумма примесей 	<p>(0,03-10,0) % (0-10000) мг/лекарственная форма (0-10000) мл/лекарственная форма соответствует - не соответствует требованиям НД</p>
26.	<p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 56 ОФС 42-0042-07</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД,</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Количественное определение (Количественное содержание, Концентрация вещества) (метод спектрофотометрии в ультрафиолетовой и видимой областях)</p>	<p>(20,0 -160,0) % от номинального значения (0-10000) мг/лекарственная форма (0-10000) мл/лекарственная форма (0-10000) мг/мл соответствует - не соответствует требованиям НД</p>

1	2	3	4	5	6	7
	<p>конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>					
27.	<p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 56 ОФС 42-0042-07</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Оптическая плотность раствора (методом спектрофотометрии в ультрафиолетовой и видимой областях)</p>	<p>(-4,000 – 4,000) А</p>
28.	<p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 105 (108) ОФС 42-0053-07 ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.3.0012.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Количественное определение белка (метод Лоури без предварительного осаждения белка (Метод А))</p>	<p>(5 – 200) мкг/мл соответствует - не соответствует требованиям НД</p>

1	2	3	4	5	6	7
29.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, с. 120</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.1.19.0002.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Количественное определение (метод потенциометрического титрования)</p>	<p>(20,0 -160,0) % от номинального значения соответствует - не соответствует требованиям НД</p>
30.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, с. 124</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.3.0014.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Количественное определение (метод потенциометрического титрования в неводных растворителях (средах))</p>	<p>(20,0 -160,0) % от номинального значения соответствует - не соответствует требованиям НД</p>
31.	<p>ГФ РФ XI, ч. 2, стр.140 ч. 2, стр.143 ч. 2, стр.154</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.4.2.0008.15 ОФС.1.4.1.0002.15</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Однородность дозирования (Отклонение от номинального содержания действующего вещества)</p>	<p>(0-30,0) % от номинального значения соответствует - не соответствует требованиям НД</p>

1	2	3	4	5	6	7
	И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств					
32.	<p>ОФС 42-0004-01</p> <p>ГФ РФ XI, ч. 1, с. 105</p> <p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 115 ОФС 42-0057-07</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0004.15 ОФС.1.1.0008.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Остаточные органические растворители (метод газожидкостной хроматографии (ГЖХ))</p>	<p>(0,1 – 20) % соответствует - не соответствует требованиям НД</p>
33.	<p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 128 ОФС 42-0062-07</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.2.4.0006.15</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Бактериальные эндотоксины: - количественный анализ - качественный анализ</p>	<p>(0,01 – 1000) ЕЭ/мг выдерживает испытание – не выдерживает испытание</p>

1	2	3	4	5	6	7
	И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств					
34.	<p>ГФ РФ XI, ч. 1, с. 30</p> <p>ГФ РФ XII, ч. 1, с. 54 ОФС 42-0041-07</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС1.2.1.0018.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях	21.10 21.20	3003 3004	<p>Определение оптического вращения</p> <p>Угол вращения</p> <p>Удельное вращение (метод поляриметрия)</p>	(-89,99 – +89,99)°
35.	<p>РД 42-501-98</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным</p>	Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях	21.10 21.20	3003 3004	<p>Видимые механические включения</p>	выдерживает испытание – не выдерживает испытание

1	2	3	4	5	6	7
	<p>средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>					
36.	<p>ГФ РФ XI, ч. 2, с. 136-137</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.4.1.0002.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Однородность массы дозы (Средняя масса препарата в одной дозе, Однородность массы одной дозы, Средняя масса препарата в одной дозе)</p>	<p>(0 – 30) % от номинального значения</p>
37.	<p>ГФ РФ XI, ч. 2, стр.136 ч. 2, стр.140, ч. 2, стр. 143, ч. 2, стр. 154</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.4.2.0009.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Однородность массы дозированных лекарственных форм (Определение средней массы, Отклонение от номинальной массы лекарственных средств, Средняя масса содержимого флакона, Средняя масса содержимого капсул и однородность массы, Средняя масса таблеток и отклонение от средней массы)</p>	<p>(0 – 30) % от номинального значения</p>

1	2	3	4	5	6	7
38.	<p>ГФ РФ XI, ч. 2, стр.136-137,</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.4.1.0002.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Выход содержимого упаковки (Процент выхода содержимого упаковки, отклонение от номинального значения)</p>	<p>(1 – 150) % содержимого упаковки (0 – 30) % от номинального значения</p>
39.	<p>ГФ РФ XI, ч. 2, стр.136-137,</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.4.1.0002.15</p> <p>И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Количество доз в упаковке (Количество доз во флаконе)</p>	<p>(1-300) доз</p>
40.	<p>ОСТ 64-492-85</p> <p>ГФ РФ XI, ч. 2, стр.141,</p> <p>ГФ РФ XIII, ОФС.1.4.2.0003.15</p> <p>И иные, утвержденные в</p>	<p>Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях</p>	<p>21.10 21.20</p>	<p>3003 3004</p>	<p>Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения (Извлекаемый объем, Допустимое отклонение на промышленное фасование лекарственных средств) 1,0 мл контейнера 2,0 мл контейнера</p>	<p>(0,1 – 1,5) мл (1,6 – 2,5) мл</p>

1	2	3	4	5	6	7
	установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств				5,0 мл контейнера 10,0 мл контейнера 20,0 мл контейнера 50,0 мл контейнера Более 50,0 мл контейнера	(3,0 – 6,5) мл (7,0 – 13,5) мл (15 – 25,5) мл (35,0 – 60,5) мл (0 – 5) % от номинального значения
41.	Утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств	Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях	21.10 21.20	3003 3004	Подлинность (качественная реакция (маннит))	выдерживает испытание – не выдерживает испытание
42.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0019.15	Вода для инъекций	–	–	Описание	выдерживает испытание – не выдерживает испытание
43.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0019.15 ОФС.1.2.1.0004.15		–	–	pH	(1,00-14,00) единиц pH
44.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0019.15		–	–	Кислотность или Щелочность	выдерживает испытание – не выдерживает испытание
45.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0019.15 ОФС.1.2.1.0020.15		–	–	Электропроводность (Удельная электрическая проводимость)	(0,01 – 199,9) мкСм/см
46.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0019.15		–	–	Сухой остаток	(0,1-25,0) мг (0-50) %
47.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0019.15 И иные, утвержденные в установленном порядке НД,		–	–	Восстанавливающие вещества	выдерживает испытание – не выдерживает испытание

1	2	3	4	5	6	7
	конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств					
48.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0019.15 И иные, утвержденные в установленном порядке НД, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств	Вода для инъекций	-	-	Углерода диоксид	выдерживает испытание – не выдерживает испытание
49.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0019.15		-	-	Нитраты и нитриты	выдерживает испытание – не выдерживает испытание
50.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0019.15 ОФС.1.2.2.2.0002.15		-	-	Аммоний	выдерживает испытание – не выдерживает испытание
51.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0019.15		-	-	Хлориды	выдерживает испытание – не выдерживает испытание
52.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0019.15		-	-	Сульфаты	выдерживает испытание – не выдерживает испытание
53.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0019.15		-	-	Кальций и магний	выдерживает испытание – не выдерживает испытание
54.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0019.15 ОФС.1.2.2.2.0012.15		-	-	Тяжелые металлы	(0,00001 – 0,1) %
55.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0019.15 ОФС.1.2.4.0006.15		-	-	Бактериальные эндотоксины	(0,01 – 1000) ЕЭ/мг

1	2	3	4	5	6	7
56.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0020.15	Вода очищенная	-	-	Описание	выдерживает испытание – не выдерживает испытание
57.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0020.15 ОФС.1.2.1.0004.15		-	-	pH	(1,00-14,00) единиц pH
58.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0020.15		-	-	Кислотность или Щелочность	выдерживает испытание – не выдерживает испытание
59.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0020.15 ОФС.1.2.1.0020.15		-	-	Электропроводность (Удельная электрическая проводимость)	(0,01 – 199,9) мкСм/см
60.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0020.15		-	-	Сухой остаток	(0,1-25,0) мг (0-50) %
61.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0020.15		-	-	Восстанавливающие вещества	выдерживает испытание – не выдерживает испытание
62.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0020.15		-	-	Углерода диоксид	выдерживает испытание – не выдерживает испытание
63.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0020.15		-	-	Нитраты и нитриты	выдерживает испытание – не выдерживает испытание
64.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0020.15 ОФС.1.2.2.2.0002.15		-	-	Аммоний	выдерживает испытание – не выдерживает испытание
65.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0020.15		-	-	Хлориды	выдерживает испытание – не выдерживает испытание
66.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0020.15	-	-	Сульфаты	выдерживает испытание – не выдерживает испытание	
67.	ГФ РФ XIII, ФС 2.2.0020.15	-	-	Кальций и магний	выдерживает испытание – не выдерживает испытание	

1	2	3	4	5	6	7
68.	ГФ РФ XII, ФС 2.2.0020.15 ОФС.1.2.2.2.0012.15	Вода очищенная	-	-	Тяжелые металлы	(0,00001 – 0,1) %
69.	ГФ РФ XI, ч. 2, с. 15 ГФ РФ XIII, ОФС.1.1.0004.15	Лекарственные средства; субстанции фармацевтические; препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях	21.10 21.20	3003 3004	Отбор проб: - готовый лекарственный препарат - субстанция	-

Руководитель ИЛ
Аналитическая лаборатория Москва АО «Фарм-Синтез»

должность

[Handwritten signature]
подпись

Т.А. Манцурова

инициалы, фамилия

Директор по качеству
АО «Фарм-Синтез»

должность

[Handwritten signature]
подпись

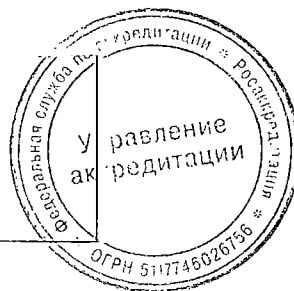
И.С. Казурова

инициалы, фамилия

м.п.



Прог
пр
ано,
вано
а



Руководитель экспертной группы

Кувшинников С.И.

Технический эксперт

Зароченцев М.В.

Е.В. НОВОСЕЛЦЕВА