

УТВЕРЖДАЮ

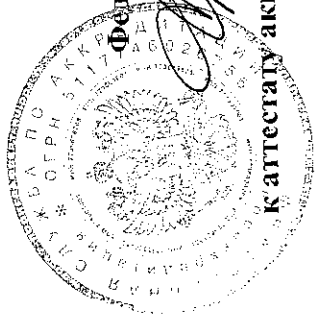
Заместитель Руководителя
Федеральной службы по аккредитации

ЭКЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ

Приложение
к аттестату аккредитации Испытательного центра
№

На 25 листах, лист 1



ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

Испытательного центра Общества с ограниченной ответственностью

«Испытательный центр лекарственных средств «Биотехнология»

(142700, Московская область, г. Видное, Белокаменное шоссе, ул. 8-линия, д. 10А)

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКП	Код ТН ВЭД ТС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации)
1	2	3	4	5	6	7	8
1	ОФС.1.1.0004.15 ОФС.1.1.0005.15 ГФ XI, XII ГОСТ 31814, НД на отдельные виды продукции Органолептические (в т.ч. визуальный) методы ОФС.1.1.0006.15 ОФС.1.1.0019.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции	Лекарственные средства: - фармацевтические субстанции; - препараты лекарственных (в виде различных лекарственных форм: таблетки	Коды ОКП: 930100 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000	3001 3002 3003 3004 Из 3005, из 3006, из 1201, из 1204, из 1206, из 1207, из 1208, из 1211, из 1212,	Общие правила отбора образцов продукции Описание (внешний вид), цвет, запах, упаковка, маркировка	-	Государственная фармакопея, издания X, XI, XII, XIII ОФС.1.1.0006.15 ОФС.1.1.0010.15 ОФС.1.1.0011.15 ОФС.1.1.0019.15 ОФС.1.4.1.0001.15 ОФС.1.4.1.0002.15 ОФС.1.4.1.0003.15
2							

1	2	3	4	5	6	7	8
3	Общие реакции на подлинность ОФС.1.2.2.0001.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.3.1 НД на отдельные виды продукции	капсулы, растворы, капли, настойки, эликсиры, сиропы, суспензии, концентраты, лиофилизаты, кремы, мази, пасты, гели, суппозитории, пластыри, аэрозоли, спреи, шампуни, порошки, гранулы, драже, импланты, настои, отвары, сборы и др.), в т.ч. биологические лекарственные препараты (иммунобиологические препараты (вакцины, сыворотки, иммуноглобулины и др.), препараты, полученные из крови, плазмы крови	938000 939855 939856 939857 939858 939860 025511 025392 212171 212352 214415 216812 241731 242000 242411 243000 261100 261112 261121 261141 261200 262100 262200 263400 263431 263452 263930 263932 181119	3501 – 3505, 3507, 3802, 3805, 3807, 3821, из 9602	Подлинность (идентификация) Испытание на чистоту и допустимые пределы примесей (алюминий, аммоний, кальций, мышьяк, ртуть, селен, сульфаты, фосфаты, хлориды, цинк, железо и др.), углерода диоксид, тяжелые металлы, зола общая, сульфатная зола, остаток после прокаливания, определение N ₂ N-диметиламина, 2-этилгексановой кислоты, диоксана и др. примесей (посторонних, родственных)	- 0,005-0,050 мг 0,01-0,50 мг 0,005-0,200 мг 0,001-0,5 мг 0,005-0,1 мг 0,01 - 1%	ОФС.1.4.1.0004.15 ОФС.1.4.1.0005.15 ОФС.1.4.1.0006.15 ОФС.1.4.1.0007.15 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.1.4.1.0016.15 ОФС.1.4.1.0017.15 ОФС.1.4.1.0018.15 ОФС.1.4.1.0019.15 ОФС.1.4.1.0020.15 ОФС.1.4.1.0021.15 ОФС.1.4.1.0022.15 ОФС.1.5.1.0001.15 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.1.5.2.0001.15 ОФС.1.5.2.0002.15 ОФС.1.5.3.0003.15 ОФС.1.7.1.0001.15 ОФС.1.7.1.0002.15 ОФС.1.7.1.0003.15 ОФС.1.7.1.0004.15
4	Общие реакции на подлинность ОФС.1.2.2.0002.15 ОФС.1.2.2.0003.15 ОФС.1.2.2.0004.15 ОФС.1.2.2.0005.15 ОФС.1.2.2.0006.15 ОФС.1.2.2.0007.15 ОФС.1.2.2.0008.15 ОФС.1.2.2.0009.15 ОФС.1.2.2.0010.15 ОФС.1.2.2.0011.15 ОФС.1.2.2.0012.15 ОФС.1.2.2.0013.15 ОФС.1.2.2.0014.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.4 ГОСТ 10671.2 ГОСТ 10671.5 ГОСТ 10671.7 ГОСТ 10555 ГОСТ 17319 ГОСТ 27184 НД на отдельные виды продукции						



1	2	3	4	5	6	7	8
11	ОФС.1.2.1.0015.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.2.8, п.2.2.9, п.2.2.10, 2.2.49 НД на отдельные виды продук- ции				Вязкость, кажущаяся вяз- кость, среднее значение мо- лекулярной массы	$0,6 \div$ 100000 мм ² /с	
12	ОФС.1.2.1.0014.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.2.5, 2.2.42 НД на отдельные виды продук- ции				Плотность	$0,7 \div 1,84$ г/см ³	
13	ОФС.1.2.1.0018.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.2.7 ГОСТ 18995.3 НД на отдельные виды продук- ции				Определение оптического вращения (удельное враще- ние, угол вращения)	$0 \div 360$ ⁰ С	
14	ФС.1.2.1.0009.15 НД на отдельные виды продук- ции				Размер частиц, размер капель жировой эмульсии	В соответст- вии с НД на продукцию	
15	ОФС.1.2.1.0005.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продук- ции				Растворимость, время раство- рения (для сухих форм)	—«—	
16	ОФС.1.2.1.0010.15 ОФС.1.2.3.0002.15 ОФС.1.5.3.0007.15 ОФС.1.2.1.19.0001.15 ГФ XI, XII МУК 4.1/4.2.588-96, ГОСТ 24061 НД на отдельные виды продук- ции				Определение летучих ве- ществ и воды (массовая доля влаги), потеря в массе при высушивании	В соответст- вии с НД на продукцию	
						1-4 %	

1	2	3	4	5	6	7	8
17	ОФС.1.4.2.0005.15 ОФС.1.4.2.0006.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.9.19, 2.9.20 НД на отдельные виды продукции				Механические включения (видимые и невидимые)	В соответствии с НД на продукцию	
18	ОФС.1.4.2.0008.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.9.6 НД на отдельные виды продукции				Однородность дозирования	-«-	
19	ОФС.1.4.2.0002.15 ОФС.1.4.2.0003.15 ОФС.1.4.2.0007.15 ОФС.1.4.2.0016.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Извлекаемый (номинальный) объем, масса (объем) содержимого упаковки, насыпной объем	В соответствии с НД на продукцию	
20	ОФС.1.4.2.0009.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.9.5 НД на отдельные виды продукции				Однородность массы дозированных лекарственных форм	В соответствии с НД на продукцию	
21	ОФС.1.4.1.0002.15 ОФС.1.4.2.0001.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Проверка герметичности аэрозольного баллона, проверка клапана, измерение давления, определение процента выхода содержимого	-«-	
22	ОФС.1.2.1.0003.15 ЕР п.2.2.35 НД на отдельные виды продукции				Осмолярность	0÷2000 мОсмол/кг	
23	ОФС.1.8.1.0003.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Термостабильность	В соответствии с НД на продукцию	

1	2	3	4	5	6	7	8
24	ОФС.1.2.1.0011.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.2.14 НД на отдельные виды продукции				Температура плавления (разложения) Температура затвердевания	В соответствии с НД на продукцию --	
25	ОФС.1.2.0012.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.2.18 НД на отдельные виды продукции					--	
26	ОФС.1.2.1.0013.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.2.11, 2.2.12 НД на отдельные виды продукции				Температурные пределы перегонки и точка кипения	--	
27	ОФС.1.1.0006.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Удельный показатель поглощения	--	
28	ОФС.1.1.0015.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.9.12 НД на отдельные виды продукции				Массовая доля остатка после просеивания (измельченность сырья, измельченность порошков), ситовой анализ	В соответствии с НД на продукцию	
29	ОФС.1.2.2.2.0012.15 ГФ XI, XII ГОСТ 17319 НД на отдельные виды продукции				Тяжелые металлы (примеси тяжелых металлов)	от 0,005 до 0,1 мг	

1	2	3	4	5	6	7	8
30	ОФС.1.4.1.0015.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продук- ции				Определение вспомога- тельных веществ (тальк, аэросил, титана двуокись и др.)	В соответ- ствии с НД на продукцию	
31	ОФС.1.2.1.0016.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продук- ции				Определение спирта этилово- го в лекарственных средствах	-«-	
32	ОФС.1.5.3.0012.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продук- ции				Коэффициент водопоглоще- ния	-«-	
33	ОФС.1.5.3.0002.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продук- ции				Степень зараженности лекар- ственного растительного сы- рья и препаратов	-«-	
34	ОФС.1.5.3.0006.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продук- ции				Содержание экстрактивных веществ в лекарственном рас- тительном сырье и препара- тах	-«-	
35	ОФС.1.5.3.0010.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продук- ции				Определение эфирного масла в лекарственном раститель- ном сырье и лекарственных растительных препаратах	-«-	
36	ОФС.1.5.3.0004.15 ОФС.1.5.3.0009.15 ОФС.1.5.3.0005.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продук- ции				Определение подлинности, измельченности и содержа- ние примесей в лекарствен- ном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах, тяжелые металлы и мышьяк, зола, нерастворимая в хлористоводородной к-те	-«-	

1	2	3	4	5	6	7	8
37	ОФС.1.4.2.0004.15 ОФС.1.4.2.0011.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.9.7 НД на отдельные виды продукции				Истираемость таблеток (прочность на истирание), твердость (прочность на раздавливание)	В соответствии с НД на продукцию	
38	ОФС.1.4.1.0008.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Однородность мазей	-«-	
39	ОФС.1.4.2.0010.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.9.22 НД на отдельные виды продукции				Время полной деформации	В соответствии с НД на продукцию	
40	ОФС.1.4.1.0002.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Определение герметичности упаковки	-«-	
41	Рефрактометрия ОФС.1.2.1.0017.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.2.6 НД на отдельные виды продукции				Показатель преломления (индекс рефракции), подлинность, чистота, концентрация, количественное определение	-«-	
42	ОФС.1.2.3.0021.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Адсорбционная активность сорбентов	-«-	
43	ОФС.1.2.1.0020.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Электропроводность	-«-	
44	ОФС.1.4.1.0014.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Седиментационная устойчивость, проходимость через иглу	-«-	

1	2	3	4	5	6	7	8
45	Спектрометрия (в ИК-области, УФ и видимой областях), ААС ОФС.1.2.1.1.0002.15 ОФС.1.2.1.1.0003.15 ОФС.1.2.3.0018.15 ОФС.1.7.2.0028.15 ОФС.1.7.2.0025.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.2.23, 2.2.24, 2.2.25 Хроматография ОФС.1.2.1.2.0001.15 ОФС.1.2.1.2.0002.15 ОФС.1.2.1.2.0003.15 ОФС.1.2.1.2.0004.15 ОФС.1.2.1.2.0005.15 ОФС.1.8.2.0006.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.2.27, 2.2.28, 2.2.29, 2.2.30, 2.2.46 Титриметрия ОФС.1.2.1.19.0001.15 ОФС.1.2.1.19.0002.15 ОФС.1.2.3.0013.15 ОФС.1.2.3.0014.15 ОФС.1.2.3.0015.15 ОФС.1.7.2.0016.15 ОФС.1.7.2.0030.15 ГФ XI, XII ГОСТ 17444 Электрофотетические методы ОФС.1.2.1.0021.15 ОФС.1.2.1.0022.15 ОФС.1.2.1.0023.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.2.31, ЕР п.2.2.47 НД на отдельные виды продукции				Подлинность, количественное определение, содержание, (массовая доля) основных веществ, ионов металлов и др.	В соответствии с НД на продукцию	

1	2	3	4	5	6	7	8
46	ОФС.1.2.3.0011.15 ОФС.1.2.3.0012.15 ОФС.1.7.2.0023.15 ОФС.1.7.2.0026.15 ОФС.1.7.2.0027.15 ОФС.1.2.3.0022.15 ГФ XI, XII МУК 4.1/4.2.588, п.14-18 ЕР п.2.5.9, 2.5.3, 2.5.16 НД на отдельные виды продукции ОФС.1.2.3.0017.15 ОФС.1.2.4.0012.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Определение азота в органических соединениях, определение аминного азота, определение белка	В соответствии с НД на продукцию	
47	ОФС.1.2.3.0017.15 ОФС.1.2.4.0012.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Определение витаминов	--	
48	ЕР 2.2.56 НД на отдельные виды продукции				Определение аминокислот методом ВЭЖХ	--	
49	ОФС.1.2.3.0020.15 ОФС.1.7.2.0017.15 ГФ XI, XII ЕР п.2.5.18 НД на отдельные виды продукции				Определение фосфора	В соответствии с НД на продукцию	
50	ОФС.1.2.3.0019.15 ГФ XI, XII МУК 4.1/4.2.588, п.19 НД на отдельные виды продукции				Определение сахаров	--	

1	2	3	4	5	6	7	8
51	ОФС.1.2.3.0003.15 ОФС.1.2.3.0004.15 ОФС.1.2.3.0005.15 ОФС.1.2.3.0006.15 ОФС.1.2.3.0007.15 ОФС.1.2.3.0008.15 ОФС.1.2.3.0009.15 ЕР п.2.5.1-2.5.6, 2.5.36 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Определение: анизидинового числа, кислотного числа, йодного числа, гидроксильного числа, перекисного числа, числа омыления, эфирного числа	-«-	
52	ОФС.1.2.3.0016.15 НД на отдельные виды продукции				Определение кислотнейтрализующей способности	В соответствии с НД на продукцию	
53	ОФС.1.5.3.0008.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Содержание дубильных веществ	-«-	
54	ОФС.1.5.3.0011.15 НД на отдельные виды продукции				Определение остаточных пестицидов в растительном сырье	-«-	
55	ОФС.1.7.2.0018.15 НД на отдельные виды продукции				Определение нуклеиновых кислот	-«-	
56	ОФС.1.7.2.0019.15 ЕР п.2.5.19 НД на отдельные виды продукции				Определение 0-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах	-«-	
57	ОФС.1.7.2.0028.15 ОФС.1.7.2.0024.15 ОФС.1.7.2.0029.15 НД на отдельные виды продукции				Определение фенола, формальдегида, 2-феноксиэтанола	В соответствии с НД на продукцию	
58	ОФС.1.8.2.0006.15 НД на отдельные виды продукции				Определение молекулярных параметров методом ВЭЖХ, молекулярно-массовое распределение	10-600 кДа	

1	2	3	4	5	6	7	8
59	ОФС.1.2.4.0013.15 ГОСТ 20264.2 ГОСТ Р 54330 НД на отдельные виды продук- ции НД на отдельные виды продук- ции				Активность ферментных пре- паратов, ферментативная ак- тивность Антикоагулянтная актив- ность (определение гепарина)	0-100000 ед. В соответ- ствии с НД на продук- цию	
60							
61	ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продук- ции ОФС.1.2.4.0003.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продук- ции				Микробиологическая чисто- та, ростовые, селективные и диагностические свойства питательных сред Стерильность, ростовые и нейтрализующие свойства питательных сред	-«- -«- -«-	
62							
63	ОФС.1.2.4.0004.15 ОФС.1.7.2.0001.15 ГФ XI, XII ГОСТ 31926 НД на отдельные виды продукции ОФС.1.2.4.0005.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Аномальная токсичность, токсичность, безвредность Пирогенность	-«- -«-	
64							
65	ОФС.1.2.4.0006.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продук- ции ОФС.1.2.4.0007.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продук- ции				Бактериальные эндотоксины Испытание на гистамин	-«- -«-	
66							
67	ОФС.1.2.4.0008.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продук- ции				Испытание на депрессорные вещества, гипотензивное Действие	-«-	

1	2	3	4	5	6	7	8
68	ОФС.1.2.4.0009.15 ОФС.1.2.4.0001.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Биологическая (специфическая) активность (биологические методы оценки активности)	В соответствии с НД на продукцию	
69	ОФС.1.2.4.0010.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар	«-»	
70	ОФС.1.2.4.0011.15 ГФ XI, XII НД на отдельные виды продукции				Определение эффективности антимикробных консервантов	«-»	
71	ОФС.1.7.2.0008.15 НД на отдельные виды продукции				Определение концентрации микробных клеток	«-»	
72	НД на отдельные виды продукции				Стерильность, микробиологическая чистота, инициальная контаминация первичной упаковки ЛС (флаконы, шприцы, банки и др.), материалов для первичной упаковки (фольга, пленка и др.)	«-»	
73	ОФС.1.4.1.0005.15 НД на производителя на продукцию				Описание (внешний вид), размеры, объем, средняя масса, подлинность, распадаемость, сульфатная зола, тяжелые металлы, мышьяк, потери в массе при высушивании, остаточные органические растворители, микробиологическая чистота капсул желатиновых	«-»	
74	ГОСТ Р 51723 ФС.2.1.0036.15 ГОСТ 30536	Спирт этиловый пищевой 95 %	918211		Внешний вид, цвет, вкус, запах, объемная доля этилового спирта, массовая концентрация уксусного альдегида, массовая концентрация сивушных масел,	0,5-10,0 мг/дм ³	ГОСТ Р 51723

1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ 32013 НД на отдельные виды продукции				массовая концентрация сложных эфиров, объемная доля метилового спирта, массовая доля свободных кислот, определение фурфура	0,0001- 0,0500%	
75	ГОСТ Р 51723 ГОСТ 32036 ГОСТ 30536 ГОСТ 32013 НД на отдельные виды продукции	Спирт этило- вый ректифи- кованный из пищевого сы- рья	918118		Внешний вид, цвет, вкус, запах, объемная доля этилового спир- та, проба на чистоту с серной кислотой, проба на окисляе- мость, массовая концентрация уксусного альдегида, массовая концентрация сивушных масел, массовая концентрация слож- ных эфиров, объемная доля метилового спирта, массовая доля свободных кислот, опре- деление фурфура	В соответ- ствии с НД на продук- цию 0,5-10,0 мг/дм ³ 0,0001- 0,0500%	ГОСТ 32036
76	МУК-4.2.734 МУ 64-02 МУ 42-51-1-93 ÷ МУ 42-51-26- 93 ФС.2.2.0019.15 ФС.2.2.0020.15	Микробиологи- ческий монито- ринг производ- ственной среды (воздуха рабочей зоны, поверхно- стей помещений и оборудования, рук и одежды персонала, во- ды, используе- мой для приго- товления про- дукции, для мойки и ополас- кивания посуды и оборудования)	-	-	Микробиологическая чистота	-	МУ 42-51-1-93 ÷ МУ 42-51-26- 93 МУК 4.2.734

1	2	3	4	5	6	7	8
77	НД на отдельные виды продукции	Пивная медицинская	937794	-	Описание, качественные оп-ределения, масса, сократи-тельный и поисковый реф-лекс, подвижность, нормы естественной убыли, безо-пасность, упаковка, марки-ровка	-	НД производи-теля на продук-цию
78	ТР ТС 021/2011 НД на отдельные виды продук-ции	Биологически активные до-бавки к пище (БАД), масла растительные, специализиро-ванная пище-вая продукция (для спорт-сменов и др.), сырье для производства пищевой про-дукции	910011 911100 912200 912500 914000 914100 914600 914700 916100 916800 916900 917600 918200 918400 918500 918700 919000 919100 919800 919900 921000 921500 921900 921915 921916 921917 921931 921990	из 1502, из 1503, из 1504, из 1506, из 1507, из 1508, из 1509, из 1510, из 1511, из 1512, из 1513, из 1514, из 1515, из 1516, из 1517, из 1520, из 1601, из 1602, из 1603, из 1604, из 1605, из 1701, из 1702, из 1704, из 1801, из 1803, из 1804, из 1805, из 1806, из 1901, из 1905, из 2101, из 2106, из 2201, из 2207, из 2501, из 2712, из 2801, 2806 - 2811, 2814 - 2818, 2821, 2823, из 2825, 2826 - 2836, 2839 - 2842 Из 2853 Из 2905 Из 2906	Описание (внешний вид), упаковка, маркировка Запах, цвет, прозрачность Средняя масса, объем (для жидких форм) Прозрачность и степень мут-ности жидкостей Цветность раствора (степень окраски жидкостей) Распадаемость	В соответ-ствии с НД на продукцию -«- -«- -«- -«- -«-	ТР ТС 021/2011 «О безопасно-сти пищевой продукции» ТР ТС 024/2011 «Технологиче-ский регламент на масложиро-вую продукцию» Единые санитар-но-эпиде-миологические и гигиенические требования к подде-товарам, подде-жащим санитар-но-эпидемиоло-гическому над-зору (контролю), ГОСТ, ТУ и др. нормативные и технические документы на продукцию, ут-вержденные и зарегистрирован-ные в установ-ленном порядке
79	ТР ТС 021/2011 ГОСТ 5472 НД на отдельные виды продукции						
80	ТР ТС 021/2011 НД на отдельные виды продукции						
81	ТР ТС 021/2011 НД на отдельные виды продук-ции						
82	ТР ТС 021/2011 ГОСТ 5477 НД на отдельные виды продук-ции						
83	ТР ТС 021/2011 ОФС.1.4.2.0012.15 ОФС.1.4.2.0013.15 НД на отдельные виды продукции						

1	2	3	4	5	6	7	8
84	Р 4.1.1672, гл.1, п.1 ГОСТ Р 51470 ГОСТ 25011 ГОСТ 10846 НД на отдельные виды продукции		922300 922900 922912 925300 925400 926500 925000 928000 928100 928300 928400 928900 929000 929100 929300 929500 988930 928490 929520 970000 988930 988932 025392 Код ОК 10.89.19.210 10.4 10.6 10.8 20.53	2907–2909 2915–2929 2930–2942 из 0210, из 0305, из 0306, из 0307, из 0401, из 0402, из 0403, из 0404, из 0405, из 0406, из 0407, из 0408, из 0409, из 0410, из 0712, из 0713, из 0714, из 0801, из 0802, из 0803, из 0804, из 0805, из 0806, из 0811, из 0812, из 0813, из 0814, из 0901, из 0902, из 0903, из 0904, из 0905, из 0906, из 0908, из 0909, из 0910, из 1101, из 1102, из 1103, из 1105, из 1106, из 1107, из 1108, из 1501, из 1201, из 1204, из 1206, из 1207, из 1208, из 1211, из 1212, из 1302, из 3301 3501 – 3505, 3507, 3802	Определение белка	В соответствии с НД на продукцию	
85	Р 4.1.1672, гл.1, п.1.3 НД на отдельные виды продукции				Определение жира	««	
86	Р 4.1.1672, гл.1, п.4 НД на отдельные виды продукции				Определение фосфолипидов	««	
87	Р 4.1.1672, гл.1, п.1, 4 ГОСТ 5903 НД на отдельные виды продукции				Определение углеводов, реагирующих веществ, общего сахара и сахарозы	««	
88	Р 4.1.1672, гл.1, п.2.2 НД на отдельные виды продукции				Определение состава углеводов	««	
89	Р 4.1.1672, гл.1, п.3, п.5 НД на отдельные виды продукции				Определение пектина, пищевых волокон	««	
90	Р 4.1.1672, гл.2, п.1, 2.3, 5 ГОСТ 30417 ГОСТ 24556 НД на отдельные виды продукции				Определение витаминов, Витамины А и Е Витамин С	«« $\geq 1 \times 10^{-3}\%$	
91	ГОСТ 26573.2 НД на отдельные виды продукции				Определение минеральных веществ Определение марганца, меди, железа, цинка, кобальта	- от 15 до 10000 мг/кг	

1	2	3	4	5	6	7	8
92	Р 4.1.1672, гл.3, п.2 НД на отдельные виды продукции				Определение органических кислот	В соответствии с НД на продукцию	
93	НД на отдельные виды продукции ЕР 2.2.56				Определение аминокислот с помощью ВЭЖХ	«-»	
94	Р 4.1.1672, гл.3, п.3 НД на отдельные виды продукции				Определение 5-оксиметил-фурфура	«-»	
95	Р 4.1.1672, гл.3, п.5, 6 НД на отдельные виды продукции				Определение кофеина, хинина	«-»	
96	Р 4.1.1672, гл.2, п.3 ГОСТ 26929 ГОСТ 30178 ГОСТ 26927 ГОСТ 26930 ГОСТ Р 51766 НД на отдельные виды продукции				Определение токсичных элементов (с пробоподготовкой)	«-»	
97	Р 4.1.1672, гл.3, п.7 НД на отдельные виды продукции				ртути мышьяка	$>2,35 \times 10^{-3}$ мг/кг $>0,025$ мг/кг	
98	Р 4.1.1672, гл.3, п.8 НД на отдельные виды продукции				Определение коэнзима Q10	В соответствии с НД на продукцию	
99	Р 4.1.1672, гл.3, п.15, 16 НД на отдельные виды продукции				Определение L-карнитина	«-»	
100	Р 4.1.1672, гл.3, п.10, п.11.2, 11.4, 11.5, 11.6, 14 НД на отдельные виды продукции				Определение полифенольных соединений	«-»	
101	Р 4.1.1672, гл.3, п.19 НД на отдельные виды продукции				Определение производных кофейной к-ты, берберина, иохимбина Определение флавоноидов, флавонолов, изофлавонов, геперозида, рутина, флавоногликозидов, элеутерозида В и др. Определение дубильных веществ	«-»	

1	2	3	4	5	6	7	8
102	Р 4.1.1672, гл.5, IV ГОСТ 26593 ГОСТ 31933 ГОСТ 5478 ГОСТ 5475 ГОСТ 5480 ГОСТ 31933 ГОСТ Р ИСО 27107 ГОСТ Р 51487 ГОСТ 31933 НД на отдельные виды продукции				Перекисное число, кислотное число, йодное число, число омыления	В соответствии с НД на продукцию	
103	Р 4.1.1672, гл.5, II НД на отдельные виды продукции				Определение нитратов и нитритов	В соответствии с НД на продукцию	0-30 мЭкв. 0,05-30,0 мг КОН/г
104	Р 4.1.1672, гл.4, п.1 НД на отдельные виды продукции				Определение бензойной и сорбиновой к-т	-«-	
105	МУ 4120 МУ 1541 НД на отдельные виды продукции				Пестициды	-«-	
106	ГОСТ ISO 1575 ГОСТ ISO 1576 НД на отдельные виды продукции				Определение золы	-«-	
107	ГОСТ 11812 ГОСТ Р 50456 ГОСТ Р 54642 ГОСТ 5900 ГОСТ 15113.4 ГОСТ ISO 1572 ГОСТ ISO 1575 ОФС.1.2.1.0010.15 НД на отдельные виды продукции				Определение влаги, сухих веществ, летучих веществ, воды	1-18% 0,10-1,0% 0,5-50 %	

1	2	3	4	5	6	7	8
108	ГОСТ 20264.2 НД на отдельные виды продукции				Протеолитическая активность	В соответствии с НД на продукцию 1-14 ед.	
109	ОФС.1.2.1.0004.15 ГОСТ 15113.5				pH, кислотность или щелочность		
110	НД на отдельные виды продукции ГОСТ 32064, ГОСТ 31904				Микробиологические показатели:	В соответствии с НД на продукцию	
	ГОСТ 26669 ГОСТ 10444.15				- определение количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов;		
	ГОСТ 10444.11 ГОСТ Р 56139				- определение молочнокислых, пробиотических микроорганизмов;		
	ГОСТ 10444.12 ГОСТ 33566 ГОСТ 10444.8				- определение дрожжей и плесневых грибов;		
					- определение <i>Bacillus cereus</i> ;		
	ГОСТ 28566 ГОСТ 30726 ГОСТ 31659				- определение бактерий вида <i>Escherichia coli</i> ;		
					- определение бактерий рода <i>Salmonella</i> ;		
	ГОСТ 31747				- определение бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий);		
	ГОСТ 32064				- определение бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> ;		
	ГОСТ 31746				- определение <i>Staphylococcus aureus</i>		

1	2	3	4	5	6	7	8
111	ГОСТ 31861 ГОСТ 3351 ГОСТ 31868	Вода питьевая: расфасованная в емкости (бутилированная); систем централизованного и нецентрализованного хозяйственно-питьевого водоснабжения; для приготовления напитков; пищевых продуктов, пищевого льда; вода источников хозяйственно-питьевого водоснабжения; вода природная; вода очищенная			Общие требования к отбору проб Привкус Запах Мутность	В соответствии с НД на продукцию (0-5) балл (1-100) ЕМФ	ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)), ГОСТ Р 51232 ГОСТ 32220 ГОСТ 2761 СанПиН 2.3.2.1078 СанПиН 2.1.4.1074 СанПиН 2.1.4.1116 СанПиН 2.1.4.1175 МУ 64-02-005 МУ 42-51-1-93 ÷ МУ 42-51-26-93, и др. нормативные и технические документы на продукцию, утвержденные и зарегистрированные в установленном порядке
112	РД 52.24.495 ПНД Ф 14.1.2:3:4.121				Цветность рН, удельная электрическая проводимость Жесткость общая	(1-500) градус 1-14 ед. (5-200) мкСм/см (0,1-10,0)°Ж	
113	ГОСТ 31954				Перманганатная окисляемость Общая минерализация (сухой остаток)	0,25-100,0 мгО/дм ³	
114	ГОСТ Р 55684				Взвешенные вещества, общее содержание примесей	3,0-1000,0 мг/дм ³	
115	ГОСТ 18164 ПНД Ф 14.1.2:4.114				Щелочность, кислотность, кальция и магний, углерода диоксид, восстанавливающие вещества, электропроводимость, сухой остаток, нитраты и нитраты, аммоний, хлориды, сульфаты, алюминий, тяжелые металлы	В соответствии с НД на продукцию	
116	РД 52.24.468 ПНД Ф 14.1.2.110						
117	ФС.2.2.0020.15						

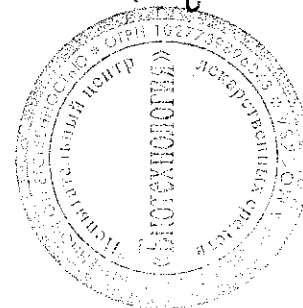
1	2	3	4	5	6	7	8
118	ПНД Ф 14.1:2:4.157 ПНД Ф 14.1:2:4.132 ГОСТ 4245 ГОСТ 33045				Хлориды	(0,50-200) мг/дм ³	
119					Нитриты	(0,003-30) мг/дм ³	
					Нитраты	0,1-200) мг/дм ³	
120	ПНД Ф 14.1:2:159 РД 52.24.401 ГОСТ 31940 ГОСТ 4386				Сульфаты	(0,5-200) мг/дм ³	
121					Фториды	(0,10-10,0) мг/дм ³	
122	РД 52.24.382 ГОСТ 18309 РД 52.24.387				Фосфаты, полифосфаты и фосфор об- щий	(0,25-25,0) мг/дм ³	
123	ПНД Ф 14.1:2:4.167 ГОСТ 33045				Аммоний, аммиак, азот общий	(0,010- 40,0) мг/дм ³	
124	ПНД Ф 14.1:2:4.167 ГОСТ 31870				Барий	(0,5-5000) мг/дм ³	
					Калий	(0,1-10,0) мг/дм ³	
					Литий	(0,5-5000) мг/дм ³	
					Магний	(0,5-5000) мг/дм ³	
					Натрий	(0,015-2) мг/дм ³	
					Стронций	(0,5-5000) мг/дм ³	
125	ГОСТ 31863				Цинк	(0,25-50) мг/дм ³	
126	ГОСТ 4152 ГОСТ 31870				Стронций	(0,01-0,25) мг/дм ³	
					Цинк	(0,001-0,5) мг/дм ³	
					Мышьяк		

1	2	3	4	5	6	7	8
127	ГОСТ 4974				Марганец	(0,01-0,5) мг/дм³	
128	ГОСТ 31870				Никель	(0,001-0,5) мг/дм³	
129	ГОСТ 4388				Медь	(0,01-0,5) мг/дм³	
130	ГОСТ 31870 ГОСТ 31950				Ртуть	(0,01-0,25) мг/дм³	
131	ГОСТ 31870 ГОСТ 18293				Свинец, цинк, кадмий, алюминий, хром. Железо	(0,001-0,5) мг/дм³ (0,005-0,5) мг/дм³ (0,0005-0,5) мг/дм³ В соответ- ствии с НД (0,05-5,0) мг/дм³	
132	ГОСТ 4011				Органические компоненты	В соответ- ствии с НД	
133	ГОСТ 31870 МУК 4.1.648 МУК 4.1.649 МУК 4.1.650				Метанол	В соответ- ствии с НД	
134	РД 52.24.423				Галогенорганические соеди- нения	В соответ- ствии с НД	
135	ГОСТ 31951				Хлор остаточный свободный, остаточный связанный	В соответ- ствии с НД	
136	ГОСТ 18190				Йодид-ион Уксусная кислота	В соответ- ствии с НД (0,02-2) мг 0,01-10000 мг/дм³	
137	ГОСТ 23268.16						
138	ПНД Ф 14.1:2:4.266-2012						

1	2	3	4	5	6	7	8
139	ПНД Ф 14.1.2.109				Сероводород сульфиды	(2,0-80) мг/дм³ (50,0- 4000,0) мг/дм³ В соответ- ствии с НД на продукцию	
140	ГОСТ 23268.3 РД 52.24.493				Карбонаты, гидрокарбонаты		
141	ГОСТ 31858 РД 52.24.412				Пестициды: альфа, бета, гам- ма-изомеры ГХЦГ, гепта- хлор, ДДТ (сумма изомеров), ДДЭ, ДДД, альдрин, гекса- хлорбензол	-«-	
142	ФС.2.2.0020.15 МУК 4.2.1018 МУК 4.2.1884 МУ 2.1.4.1184 ГОСТ 31942				Микробиологические показа- тели: Общее число аэробных мик- роорганизмов (бактерий и грибов), <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , общее микробное число, общие колиформные бакте- рии, термотолерантные коли- формные бактерии	-«-	

1	2	3	4	5	6	7	8
143	ГОСТ 29188.0 НД на отдельные виды продукции	Средства парфюмерные и косметические	Код ОК 20.42 20.53	из 3301 из 3304 из 3305 из 3306 из 3307	Внешний вид, цвет, запах	В соответствии с НД на продукцию	СанПин 1.2.681, ГОСТ 31460, ГОСТ 32852 и др. нормативные и технические документы на продукцию, утвержденные и зарегистрированные в установленном порядке
144	ГОСТ 29188.4 ГОСТ 31677 НД на отдельные виды продукции				Массовая доля воды, летучих и нелетучих веществ	«-»	
145	ГОСТ 29188.2				pH	1-14 ед.	
146	НД на отдельные виды продукции ГОСТ 29188.3				Коллоидная стабильность, термостабильность	-	
147	НД на отдельные виды продукции ГОСТ 30178 ГОСТ 26932				Определение массовой доли: свинца	>0,02 млн ⁻¹ (мкг/кг)	
148	ГОСТ 26930 ГОСТ 26927 НД на отдельные виды продукции ГОСТ 31677				мышьяка ртути	от 0,025 мг/кг от 0,23 мкг/кг	
149	НД на отдельные виды продукции ОФС.1.2.1.0014.15 ГОСТ ISO 279				Прочность и герметичность аэрозольной упаковки	«-»	
150	НД на отдельные виды продукции ОФС.1.2.1.0015.15				Плотность	«-»	
151	НД на отдельные виды продукции ОФС.1.2.4.0006.15				Вязкость	«-»	
152	НД на отдельные виды продукции ГОСТ ISO 280				Бактериальные эндотоксины	«-»	
153	НД на отдельные виды продукции НД на отдельные виды продукции				Показатель преломления	1,3000-1,7000	
					Определение активного вещества	В соответствии с НД на продукцию	

1	2	3	4	5	6	7	8
154	ГОСТ 32852 НД на отдельные виды продукции ГОСТ ISO 21149 ГОСТ 10444.15 ГОСТ 26972 ГОСТ ISO 21150 ГОСТ ISO 22717 ГОСТ ISO 22718 ГОСТ ISO 18416				Микробиологические показатели: - мезофильные аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы, дрожжи, плесени; - <i>Escherichia coli</i> ; - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; - <i>Staphylococcus aureus</i> ; - <i>Candida albicans</i>	В соответствии с НД на продукцию	
155	ОФС.1.2.4.0011.15 НД на отдельные виды продукции				Эффективность антимикробных консервантов		
156	Р 4.2.2643 НД на отдельные виды продукции	Средства дезинфекционные	Коды ОК 20.20.14	-	Антимикробная активность, бактерицидная активность, эффективность, количественное определение активного вещества	В соответствии с НД на продукцию	Р 4.2.2643 и др. нормативные и технические документы на продукцию, утвержденные и зарегистрированные в установленном порядке,



Генеральный директор
ООО «Испытательный центр лекарственных средств «Биотехнология»,
руководитель Испытательного центра

Т.Г. Симонова