

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА).

«ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»
 ВОЛГОГРАДСКОГО ОБЛАСТНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО УНИТАРНОГО ПРЕДПРИЯТИЯ «ВОЛГОФАРМ» (ГУП «ВОЛГОФАРМ»)
 наименование испытательной лаборатории (центра)

400075, РОССИЯ, Волгоградская обл., Волгоградская г., проезд Аптечный, дом 1, Литер Б, 2 этаж, помещения 24, 25, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34,
 адрес места осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра)

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений, в том числе правила отбора проб	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1.	ГФ XIV, том I ОФС.1.2.1.0004.15 (Потенциометрическое определение pH), и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие методы исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств.	1. Жидкие лекарственные формы: 1.1. Лекарственные формы для парентерального применения - растворы для инъекций; - растворы для инфузий 1.2. Растворы - водные растворы; - водно-спиртовые; - спиртовые 1.3. Сиропы 1.4. Фармацевтические субстанции (водные растворы) 2. Вода очищенная 3. Вода инъекционная	21.10 21.20.10	-	pH	(0,05 -13,94) ед. pH

1	2	3	4	5	6	7
2.	<p>ГФ XIV, том I ОФС.1.2.1.0010.15 (способ 1) и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие методы исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств.</p>	<p>1. Фармацевтические субстанции.</p>	<p>21.10</p>	<p>-</p>	<p>Потеря в массе при высушивании</p>	<p>(0,02 – 4,0)%</p>
3.	<p>ГФ XIV, том I ОФС.1.2.2.0001.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие методы исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств.</p>	<p>1. Фармацевтические субстанции 2. Растворы для инъекций 3. Растворы для инфузий 4. Лекарственные препараты для медицинского применения, изготовленные аптечными организациями</p>	<p>21.10 21.20.10</p>	<p>-</p>	<p>Подлинность Бромиды (реакция Б) Подлинность Железо (Ш) Подлинность Йодиды (реакция А, реакция Б) Подлинность Калий (реакции А, реакция Б) Подлинность Кальций (реакция А) Подлинность Карбонаты (гидрокарбонаты) (реакция Б)</p>	<p>(1-5) мг/мл (0,1-0,5) мг/мл (1,5-10) мг/мл (1-5) мг/мл (5-10) мг/мл (2,5-5) мг/мл (1-10) мг/мл (0,1-1) мг/мл</p>

1	2	3	4	5	6	7
	<p>ГФ XIV, том I ОФС.1.2.2.0001.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие методы исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств.</p>	<p>1. Фармацевтические субстанции 2. Растворы для инъекций 3. Растворы для инфузий 4. Лекарственные препараты для медицинского применения, изготовленные аптечными организациями.</p>	<p>21.10 21.20.10</p>	<p>-</p>	<p>Подлинность Нитраты (реакция А) Подлинность Нитриты (реакция А, реакция Б) Подлинность Сульфаты Подлинность Фосфаты (реакция Б реакция В), Подлинность Хлориды Подлинность Цинк (реакция Б).</p>	<p>(0,1-1) мг/мл (0,01-1) мг/мл (0,1-30) мг/мл (2,5-25) мг/мл (10-30) мг/мл (10-30) мг/мл (1-5) мг/мл (2,5-10) мг/мл</p>
4.	<p>ГФ XIV, том I ОФС.1.2.2.2.0007.15 (метод 1) и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие методы исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств.</p>	<p>Фармацевтические субстанции</p>	<p>21.10</p>	<p>-</p>	<p>Сульфаты</p>	<p>(3-10) мкг/мл</p>

1	2	3	4	5	6	7
5.	ГФ XIV, том I ОФС.1.2.1.0017.15 и иные утверждённые в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие методы исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств.	Фармацевтические субстанции	21.10	-	Показатель преломления	1,2000-1,7000
6.	ГФ XIV, том I ОФС.1.2.2.0009.15 и иные утверждённые в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие методы исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств.	1. Фармацевтические субстанции	21.10	-	Хлориды	(0,1-2) мкг/мл
7.	ГФ XIV, том I ОФС.1.2.2.0012.15 (метод 1) и иные утверждённые в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие методы исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным	1. Вода очищенная 2. Вода для инъекций 3. Фармацевтические субстанции	21.10 21.20.10	-	Свинец (тяжелые металлы)	Менее 0,00001 % / Более 0,00001 % (Менее 0,1 ppm / Более 0,1 ppm) Менее 5 мкг/мл /Более 5 мкг/мл

1	2	3	4	5	6	7
	<p>средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств.</p>					
8.	<p>ГФ XIV, том I ОФС.1.1.0025.18 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие методы исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств.</p>	<p>1. Капсулы 2. Мази 3. Порошки 4. Сиропы 5. Суспензии 6. Таблетки 7. Настойки 8. Экстракты</p>	21.20.10	-	Упаковка	Соответствует / Не соответствует
9.	<p>ГФ XIV, том I ОФС.1.1.0004.15</p>	<p>Лекарственные препараты в потребительской упаковке</p>	21.20.10	-	Отбор проб (за исключением транспортной тары)	-
10.	<p>ГФ XIV том II ОФС.1.4.2.0004.15 (прибор I)</p>	<p>Таблетки без оболочек</p>	21.20.10	-	Истираемость	(0,002-4) % вкл.
11.	<p>ГФ XIV том II ОФС.1.4.2.0009.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие методы исследования (испытания), измерения, устанавливающие</p>	<p>Таблетки</p>	21.20.10	-	Однородность массы: Средняя масса Отклонение от средней массы	(0,01 — 5,0) г (10 — 5000) мг (4 — 18) %

1	2	3	4	5	6	7
	<p>требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств</p>					
12.	<p>ГФ XIV том III ФС.2.2.0020.18 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие методы исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств.</p>	<p>Вода очищенная (нефасованная)</p>	<p>21.10</p>	<p>-</p>	<p>Описание</p> <p>Кислотность</p> <p>Щелочность</p> <p>Электропроводность</p> <p>Сухой остаток</p> <p>Восстанавливающие вещества</p> <p>Углерода диоксид</p> <p>Нитраты и нитриты</p> <p>Аммоний</p> <p>Хлориды</p>	<p>Соответствует/ Не соответствует</p> <p>Менее 0,1 мл / Более 0,1 мл 0,01М NaOH</p> <p>Менее 0,15 мл / Более 0,15 мл 0,01 НСl</p> <p>(0,5 – 20000) мкСм/см</p> <p>Менее 0,001 % / Более 0,001 %</p> <p>Менее 0,0004 мгО/мл / Более 0,0004 мгО/мл (Окрашивание сохраняется /Окрашивание не сохраняется)</p> <p>Менее 0,001 мг/мл / Более 0,001 мг/мл</p> <p>(Наблюдается помутнение / Не наблюдается помутнение)</p> <p>Менее 0,00002 % / Более 0,00002 % (Менее 0,2 ppm / Более 0,2 ppm)</p> <p>Менее 0,00002 % / Более 0,00002 % (Менее 0,2 ppm / Более 0,2 ppm)</p> <p>Менее 0,0004 мг/мл / Более 0,0004 мг/мл (Наблюдается опалесценция / Не наблюдается опалесценция)</p>

1	2	3	4	5	6	7
	<p>ГФ XIV том III ФС.2.2.0020.18 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие методы исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств.</p>	<p>Вода очищенная (нефасованная)</p>	<p>21.10</p>	<p>-</p>	<p>Сульфаты</p> <p>Кальций и магний</p>	<p>Менее 0,02 мг/мл / Более 0,02 мг/мл (Наблюдается помутнение / Не наблюдается помутнение)</p> <p>Менее 0,001 мг/мл / Более 0,001 мг/мл (Наблюдается синее окрашивание без фиолетового оттенка / Наблюдается синее окрашивание с фиолетовым оттенком)</p> <p>Менее 0,00001 % / Более 0,00001 % (Менее 0,1 ppm / Более 0,1 ppm)</p>
<p>13.</p>	<p>ГФ XIV том III ФС.2.2.0019.18 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие методы исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств.</p>	<p>Вода для инъекций (нефасованная)</p>	<p>21.10</p>	<p>-</p>	<p>Описание</p> <p>Кислотность</p> <p>Щелочность</p> <p>Электропроводность</p> <p>Сухой остаток</p> <p>Восстанавливающие вещества</p> <p>Углерода диоксид</p>	<p>Соответствует/ Не соответствует</p> <p>Менее 0,1 мл / Более 0,1 мл 0,01M NaOH</p> <p>Менее 0,15 мл / Более 0,15 мл 0,01 HCl</p> <p>(0,5 – 20000) мкСм/см</p> <p>Менее 0,001 % / Более 0,001 %</p> <p>Менее 0,0004 мгО/мл / Более 0,0004 мгО/мл (Окрашивание сохраняется / Окрашивание не сохраняется)</p> <p>Менее 0,001 мг/мл / Более 0,001 мг/мл (Наблюдается помутнение / Не наблюдается помутнение)</p>

1	2	3	4	5	6	7
	<p>ГФ XIV том III ФС.2.2.0019.18 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие методы исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств.</p>	<p>Вода для инъекций (нефасованная)</p>	<p>21.10</p>	<p>-</p>	<p>Нитраты и нитриты Аммоний Хлориды Сульфаты</p>	<p>Менее 0,00002 % / Более 0,00002 % (Менее 0,2 ppm / Более 0,2 ppm) Менее 0,0002 % / Более 0,0002 % (Менее 0,2 ppm / Более 0,2 ppm) Менее 0,0004 мг/мл / Более 0,0004 мг/мл (Наблюдается опалесценция / Не наблюдается опалесценция) Менее 0,02 мг/мл / Более 0,02 мг/мл (Наблюдается помутнение / Не наблюдается помутнение)</p>
14.	<p>ГФ XIV том I ОФС.1.2.1.0020.15</p>	<p>Вода очищенная Вода для инъекций</p>	<p>21.10</p>	<p>-</p>	<p>Электродпроводность</p>	<p>(0,5 – 20000) мкСм/см</p>
15.	<p>ГФ XIV том III ФС.2.2.0008.15</p>	<p>Калия йодид</p>	<p>21.10</p>	<p>-</p>	<p>Количественное определение</p>	<p>(79,2 – 120,6) %</p>
16.	<p>ГФ XIV том III ФС.2.2.0009.15</p>	<p>Калия хлорид</p>	<p>21.10</p>	<p>-</p>	<p>Количественное определение</p>	<p>(79,2 – 120,6) %</p>
17.	<p>ГФ XIV том III ФС.2.2.0014.15</p>	<p>Натрия хлорид</p>	<p>21.10</p>	<p>-</p>	<p>Количественное определение</p>	<p>(79,2 – 120,6) %</p>

1	2	3	4	5	6	7
18.	ГОСТ 29188.2	Парфюмерно-косметическая продукция. (за исключением продукции в аэрозольной упаковке).	20.42.1	-	Водородный показатель pH	(0,05 – 13,94) ед. pH
19.	ГОСТ 29188.0	Парфюмерно-косметическая продукция, кроме туалетного твердого мыла.	20.42.1	-	Внешний вид	Соответствует / Не соответствует
					Однородность	Соответствует / Не соответствует
					Отбор проб (кроме транспортной тары)	-
20.	ГОСТ 29188.3	Косметические изделия.	20.42.1	-	Коллоидная стабильность	Стабилен / Не стабилен
21.	ГОСТ 29188.1	Косметические изделия.	20.42.1	-	Термостабильность	Стабилен / Не стабилен
22.	МУ 4.1.001.-15	Дезинфицирующие средства	21.20.10.15 9	-	Температура каплепадения	(20 - 148) °С
					Массовая доля четвертичных аммониевых соединений	(0,0045 - 50,0) %
23.	Методические рекомендации и указаний по организации, учету и планирование аптечного дела. Выпуск 4 за 1988 г Министерство здравоохранения СССР	Раствор калия хлорида	21.20.10	-	Количественное определение в массе навески	(0,4 – 12) % (0,04 — 12) г (в пересчете на 10/50/100 мл раствора)
24.	Методические рекомендации по приготовлению, анализу и использованию лекарственных препаратов. Выпуск 5 за 1989 г	Раствор натрия бромиды	21.20.10	-	Количественное определение в массе навески (метод 1)	(0,8 – 1,2) % (0,08 — 1,2) г (в пересчете на 10/50/100 мл раствора)

1	2	3	4	5	6	7
	<p>Методические рекомендации по приготовлению, анализу и использованию лекарственных препаратов. Выпуск 5 за 1989 г Министерство здравоохранения СССР</p>	<p>Раствор калия йодида</p>	<p>21.20.10</p>	<p>-</p>	<p>Количественное определение в массе навески (метод 1) Подлинность (реакция 2)</p>	<p>(0,4 – 0,6) % (0,04 — 0,6) г (в пересчете на 10/50/100 мл раствора) (5-10) мг/мл</p>
25.	<p>Методические рекомендации по приготовлению, анализу и использованию лекарственных препаратов. Выпуск 7 за 1987 г. Министерство здравоохранения СССР (метод 1)</p>	<p>Раствор глюкозы</p>	<p>21.20.10</p>	<p>-</p>	<p>Количественное определение в массе навески (реакция 1)</p>	<p>(4 – 30) % (2-60) г (в пересчёте на 50/100/200 мл раствора) (40-300) мг/мл</p>
26.	<p>Министерство здравоохранения СССР. Методические рекомендации по приготовлению, анализу и использованию лекарственных препаратов. Выпуск 7-8 за 1986 г.</p>	<p>Раствор новокаина</p>	<p>21.20.10</p>	<p>-</p>	<p>Количественное определение в массе навески (метод 1) Подлинность (реакция 1)</p>	<p>(0,2 – 0,6) % (0,02 — 0,6) г (в пересчете на 10/50/100 мл раствора) (20-600) мг/мл</p>
27.	<p>Министерство здравоохранения СССР. Методические рекомендации по приготовлению, анализу и использованию лекарственных препаратов. Выпуск 7-8 за 1986 г. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими</p>	<p>Раствор натрия хлорида</p>	<p>21.20.10</p>	<p>-</p>	<p>Количественное определение в массе навески</p>	<p>(8 - 12) % (0,8 — 12) г (в пересчете на 10/50/100 мл раствора)</p>
	<p>Лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями</p>	<p>21.20.10</p>	<p>21.20.10</p>	<p>-</p>	<p>Маркировка</p>	<p>Соответствует / Не соответствует</p>

1	2	3	4	5	6	7
	лицензию на фармацевтическую деятельность» Приложение N1					
28.	ГОСТ 31868 п. 5 (метод Б)	Вода питьевая и природная.	36.00.11. 36.00.1	-	Цветность	(1 – 70) градус цветности
29.	ПНД Ф 14.1:2:4.261-2010 п. 11.1	Воды питьевые и природные пресные.	36.00.11. 36.00.1	-	Массовая концентрация сухого остатка	(1,0 - 35000) мг/дм ³
30.	ГОСТ 31954 п. 4 (метод А)	Воды питьевые и природные	36.00.11. 36.00.1	-	Жесткость	Без учета разбавления: (0,1 – 10) °Ж При разбавлении: (10 - 45) °Ж
31.	ГОСТ 33045 п. 5 (метод А)	Воды питьевые и природные	36.00.11. 36.00.1	-	Массовая концентрация аммиака и ионов аммония	Без учета разбавления: (0,1 — 3,0) мг/дм ³ При разбавлении: (3,0 - 300) мг/дм ³
32.	ГОСТ 33045 п. 6 (метод Б)	Воды питьевые и природные	36.00.11. 36.00.1	-	Массовая концентрация нитритов	Без учета разбавления: (0,003 — 0,3) мг/дм. При разбавлении: (0,3 — 30) мг/дм ³
33.	ГОСТ 33045 п. 9 (метод Д)	Воды питьевые и природные	36.00.11. 36.00.1	-	Массовая концентрация нитратов	Без учета разбавления: (0,1 — 2,0) мг/дм ³ . При разбавлении: (2,0 — 200) мг/дм ³
34.	ПНД Ф 14.1:2:4.50-96 п. 9.2	Вода питьевая.	36.00.11.	-	Массовая концентрация общего железа	(0,05 - 10) мг/дм ³
35.	ГОСТ 4974 п. 6, п. 6.3 (метод А (вариант 1))	Вода питьевая	36.00.11.	-	Массовая концентрация марганца	(0,01 - 5,00) мг/дм ³

1	2	3	4	5	6	7
36.	ГОСТ Р 55684 (способ Б)	Вода питьевая и природная	36.00.11. 36.00.1	-	Перманганатная окисляемость	(0,25 - 100) мгО/дм ³

Начальник ИЛ ЦККЛС ГУП «Волгофарм»
(по доверенности 323 от 05.08.2021 года)

Е.В. Кумскова

должность уполномоченного лица

инициалы, фамилия уполномоченного лица