



УТВЕРЖДЕНА ПРИКАЗОМ

от « 20 » 08 2021 г.

№ АА-191 ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА).

Уникальный номер записи об аккредитации

в реестре аккредитованных лиц

«ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

ВОЛГОГРАДСКОГО ОБЛАСТНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО УНИТАРНОГО ПРЕДПРИЯТИЯ «ВОЛГОФАРМ» (ГУП «ВОЛГОФАРМ»).

РА, RV. 210K03

наименование испытательной лаборатории (центра)

400075, РОССИЯ, Волгоградская обл, Волгоград 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 включенным 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.	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 включенным в Государственный реестр лекарственных средств.	1. Фармацевтические субстанции 2. Растворы для инъекций 3. Растворы для инфузий 4. Лекарственные препараты для медицинского применения, изготовленные аптечными организациями	21.10 21.20.10	-	Потеря в массе при высушивании	(0,02 – 4,0)%
3.	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 включенным в Государственный реестр лекарственных средств.	1. Фармацевтические субстанции 2. Растворы для инъекций 3. Растворы для инфузий 4. Лекарственные препараты для медицинского применения, изготовленные аптечными организациями	21.10 21.20.10	-	<p>Подлинность Бромиды (реакция Б)</p> <p>Подлинность Железо (III)</p> <p>Подлинность Йодиды (реакция А, реакция Б)</p> <p>Подлинность Калий (реакция А, реакция Б)</p> <p>Подлинность Кальций (реакция А)</p> <p>Подлинность Карбонаты (гидрокарбонаты) (реакция Б)</p>	<p>(1-5) мг/мл</p> <p>(0,1-0,5) мг/мл</p> <p>(1,5-10) мг/мл (1-5) мг/мл</p> <p>(5-10) мг/мл (2,5-5) мг/мл</p> <p>(1-10) мг/мл</p> <p>(0,1-1) мг/мл</p>

1	2	3	4	5	6	7
1	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 включенным в Государственный реестр лекарственных средств.	1. Фармацевтические субстанции 2. Растворы для инъекций 3. Растворы для инфузий 4. Лекарственные препараты для медицинского применения, изготовленные аптечными организациями.	21.10 21.20.10	-	Подлинность Нитраты (реакция А)	(0,1-1) мг/мл
					Подлинность Нитриты (реакция А, реакция Б)	(0,01-1) мг/мл (0,1-30) мг/мл
					Подлинность Сульфаты	(2,5-25) мг/мл
					Подлинность Фосфаты (реакция Б реакция В), Подлинность Хлориды	(10-30) мг/мл (10-30) мг/мл (1-5) мг/мл
4.	ГФ XIV, том I ОФС.1.2.2.0007.15 (метод I) и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие методы исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств.	Фармацевтические субстанции	21.10	-	Сульфаты Цинк (реакция Б).	(3-10) мкг/мл (2,5-10) мг/мл

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

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

1	2	3	4	5	6	7
13.	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.	Вода для инъекций (нефасованная)	21.10	-	Сульфаты	Менее 0,02 мг/мл / Более 0,02 мг/мл (Наблюдается помутнение / Не наблюдается помутнение)
					Кальций и магний	Менее 0,001 мг/мл / Более 0,001 мг/мл (Наблюдается синее окрашивание без фиолетового оттенка / Наблюдается синее окрашивание с фиолетовым оттенком)
13.	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.	Вода для инъекций (нефасованная)	21.10	-	Тяжелые металлы (метод 2)	Менее 0,00001 % / Более 0,00001 % (Менее 0,1 ppm / Более 0,1 ppm)
					Описание	Соответствует/ Не соответствует
					Кислотность	Менее 0,1 мг / Более 0,1 мг 0,01M NaOH
					Щелочность	Менее 0,15 мг / Более 0,15 мг 0,01 NCl
					Электропроводность	(0,5 – 20000) мкСм/см
					Сухой остаток	Менее 0,001 % / Более 0,001 %
Углерода диоксид	Менее 0,001 мг/мл / Более 0,001 мг/мл (Наблюдается помутнение / Не наблюдается помутнение)	Восстанавливающие вещества	Менее 0,0004 мгО/мл / Более 0,0004 мгО/мл (Окрашивание сохраняется / Окрашивание не сохраняется)			
		Углерода диоксид	Менее 0,001 мг/мл / Более 0,001 мг/мл (Наблюдается помутнение / Не наблюдается помутнение)			

1	2	3	4	5	6	7
	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 включенным в Государственный реестр лекарственных средств.	Вода для инъекций (нефасованная)	21.10	-	Нитраты и нитриты	Менее 0,00002 % / Боле 0,00002 % (Менее 0,2 ppm / Боле 0,2 ppm)
					Аммоний	Менее 0,0002 % / Боле 0,0002 % (Менее 0,2 ppm / Боле 0,2 ppm)
					Хлориды	Менее 0,0004 мг/мл / Боле 0,0004 мг/мл (Наблюдается опалесценция / Не наблюдается опалесценция)
					Сульфаты	Менее 0,02 мг/мл / Боле 0,02 мг/мл (Наблюдается помутнение / Не наблюдается помутнение)
14.	ГФ XIV том I ОФС.1.2.1.0020.15	Вода очищенная Вода для инъекций	21.10	-	Электропроводность	(0,5 – 20000) мкСм/см
15.	ГФ XIV том III ФС.2.2.0008.15	Калия йодид	21.10	-	Количественное определение	(79,2 – 120,6) %
16.	ГФ XIV том III ФС.2.2.0009.15	Калия хлорид	21.10	-	Количественное определение	(79,2 – 120,6) %
17.	ГФ XIV том III ФС.2.2.0014.15	Натрия хлорид	21.10	-	Количественное определение	(79,2 – 120,6) %

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 рН	(0,05 – 13,94) ед. рН
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
					Температура каплепадения	(20 - 148) °С
22.	МУ 4.1.001.-15	Дезинфицирующие средства	21.20.10.15 9	-	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 приотоговлению, анализу и использованию лекарственных препаратов. Выпуск 5 за 1989 г	Раствор натрия бромида	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
1	Методические рекомендации по приготовлению, анализу и использованию лекарственных препаратов. Выпуск 5 за 1989 г Министерство здравоохранения СССР	Раствор калия йодида	21.20.10	-	Количественное определение в массе навески (метод 1)	(0,4 – 0,6) % (0,04 – 0,6) г (в пересчете на 10/50/100 мл раствора)
		Раствор глюкозы			Подлинность (реакция 2)	(5-10) мг/мл
					Количественное определение в массе навески	(4 – 30) % (2-60) г (в пересчёте на 50/100/200 мл раствора)
25.	Методические рекомендации по приготовлению, анализу и использованию лекарственных препаратов. Выпуск 7 за 1987 г. Министерство здравоохранения СССР (метод 1)	Раствор новокаина	21.20.10	-	Подлинность (реакция 1)	(40-300) мг/мл
					Количественное определение в массе навески (метод 1)	(0,2 – 0,6) % (0,02 – 0,6) г (в пересчете на 10/50/100 мл раствора)
26.	Министерство здравоохранения СССР. Методические рекомендации по приготовлению, анализу и использованию лекарственных препаратов. Выпуск 7-8 за 1986 г.	Раствор натрия хлорида	21.20.10	-	Подлинность (реакция 1)	(20-600) мг/мл
27.	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	Лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями	21.20.10	-	Количественное определение в массе навески	(8 - 12) % (0,8 — 12) г (в пересчете на 10/50/100 мл раствора)
					Маркировка	Соответствует / Не соответствует

1	2	3	4	5	6	7
	лицензии 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/лм ³

Начальник ИД ЦКЖЛС ГУП «Волгофарм»

(по Доверенности 323 от 05.08.2021 года)

Е.В. Кумскова

Должность уполномоченного лица

инициалы, фамилия уполномоченного лица