

М.П.

Заместитель Руководителя
Федеральной службы по аккредитации

М.А. Якутова

Приложение

к аттестату аккредитации испытательной лаборатории

№

от « 20 » г

на 9 листах, лист 1

Область аккредитации

лаборатории отдела контроля качества ЗАО «Фармцентр ВИЛАР»

117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7

№ п/п	Правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора проб	Наименование объекта	Код ОКП	Код ТН ВЭД ТС	Показатели	Диапазон измерений	Технические регламенты и (или) документы в области стандартизации
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
1.	Определение плотности	Аммифурин	936532		Плотность	От 0,700 до 2,000 г/см ³	ГФ XII часть 1, стр. 38 (ОФС 42-0037-07)
2.	Спектрофотометрия в: УФ и видимой области	Аллапинин, Лаптаконитина гидробромид	936376		Оптическая плотность	От 0 до 2,000 единиц оптической плотности	ГФ XII часть 1, стр. 56 (ОФС 42-0042-07)
		Абергин	936759		Пропускание	От 0 до 100 %	
		Алпизарин	936451				
		Аммифурин	936532				
	Белламинал таблетки покрытые оболочкой	936750			Спектральный диапазон	От 195 до 800 нм	
	Гипорамин	935424					

приложение
к аттестату аккредитации

№ _____ от « _____ » _____ 20 _____ г
на _____ листах, лист 2

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
3.	Спектрофотометрия в: УФ и видимой области	Женьшень экстракт сухой	936142		Оптическая плотность Пропускание Спектральный диапазон	От 0 до 2,000 относительных единиц От 0 до 100 % От 195 до 800 нм	ГФ XII часть 1, стр. 56 (ОФС 42-0042-07)
		Крапивы экстракт сухой	936513				
		Леспефан экстракт жидкий	936352				
		Марены красильной экстракт сухой	936353				
		Ротокан экстракт жидкий	936993				
		Экстракт сены сухой	936236				
		Сибектан таблетки	936370				
		Силимар экстракт сухой	936378				
		Сангвиритрин	936782				
		Ротокан экстракт жидкий	936993				
		Танацехол	936369				
		Целанид	936815				
4.	Ионометрия	Эвкалимин			рН	От 1 до 14	ГФ XII часть 1, стр. 85 (ОФС 42-0048-07)
		Эхинацея	936991				
		Аллапинин, Лапаконитина гидробромид	936376				
		Эхинацея	936991				
5.	Растворимость	Сангвиритрин	936782		Термины	От «очень легко растворим» до «практически не растворим»	ГФ XII часть 1, стр. 92 (ОФС 42-0049-07)
		Аллапинин, Лапаконитина гидробромид	936376				
		Абергин	936759				
		Алпизарин	936451				
		Аммифурин	936532				
		Целанид	936815				
Сангвиритрин	936782						

приложение
к аттестату аккредитации

№ _____ от « _____ » _____ 20____ г
на 9 листах, лист 3

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
б.	Хромоаглография	Аллапинин, Лапаконитина гидробромид Абергин Аллизарин Аммифурин Беллатаминал таблетки покрытые оболочкой Гипорамин Женьшень экстракт сухой Крапивы экстракт сухой Леслефлан экстракт жидкий Марены красильной экстракт сухой Ротокан экстракт жидкий Экстракт сены сухой Сибектан таблетки Силимар экстракт сухой Сангвиритрин Ротокан экстракт жидкий Танацехол Целанид Эвкалимин Эхинацея	936376 936759 936451 936532 936750 935424 936352 936353 936993 936236 936370 936378 936782 936993 936369 936815 936991		Концентрация вещества	От 0 до 100 %	ГФ XI выпуск 1, стр. 95

приложение
к аттестату аккредитации

№ _____ от « _____ » _____ 20 _____ г
на _____ листах, лист 4

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
7.	Хроματοграфия	Сибектан таблетки Силимар экстракт сухой Сангвиритрин Рогокан экстракт жидкий Танацехол Целанид Эвкалимин Эхинацея	936370 936378 936782 936993 936369 936815 936991		Концентрация вещества	От 0 до 100 %	ГФ XI выпуск 1, стр. 95
8.	Титрование в не водных растворителях	Аллапинин, Лапаконитина гидробромид Абергин	936376 936759		Концентрация вещества	От 0 до 100 %	ГФ XI выпуск 1, стр. 124
9.	Поляриметрия	Абергин Целанид	936759 936759 936815		Угол вращения плоскости поляризации Длина волны	От -20 до 20 ⁰ 546 и 578 нм	ГФ XII часть 1, стр. 54 (ОФС 42-0041-07)
10.	Зола общая	Борец белоустый Спорынья Ромашка цветки Календула цветки Тысячелистник Зверобой трава Пижма цветки Марена корни Красавка трава Наперстянка трава Расторопши плоды Женьшень корни Левзея корни	937421 937224 937317 937543 937616 937312 937752 937473 937215 937411 937461 937122 937124		Содержание золы	От 0 до 100 %	ГФ XII часть 1, стр.115 (ОФС 42-0055-07)

приложение
к аттестату аккредитации

№ _____ от « _____ » _____ 20 _____ г
на _____ листах, лист № _____

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
11.	Сульфатная зола	Аллапинин, Лаптаконитина гидробромид	936376		Содержание золы	От 0 до 100 %	ГФ XII часть 1, стр.115 (ОФС 42-0055-07)
		Абергин	936759				
		Алпизарин	936451				
		Аммифурин	936532				
12.	Определение спирта этилового в жидких фармацевтических препаратах	Сангвиритрин	936782		Содержание спирта	От 0 до 100 %	ГФ XII часть 1 стр 49 (ОФС 42-0039-07)
		Рогокан экстракт жидкий	936993				
		Эхинацея	936991				
		Аммифурин	936532				
13.	Определение влажности растительного сырья	Борец белоустый	937421		Влажность	От 0 до 80 %	ГФ XI, вып 1, стр. 285
		Спорынья	937224				
		Ромашка цветки	937317				
		Календула цветки	937543				
		Тысячелистник	937616				
		Зверобой трава	937312				
		Пижма цветки	937752				
		Марена корни	937473				
		Красавка трава	937215				
		Наперстянка трава	937411				
		Расторопши плоды	937461				
Женьшень корни	937122						
Левзея корни	937124						

приложение
к аттестату аккредитации
№ _____ от « _____ » _____ 20____ г
на 9 листах, лист 6

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
14.	Общие реакции на подлинность	Аллапинин, Лапаконитина гидробромид	936376		Органолептические показатели	_____	ГФ XI, выпуск 1 стр. 159
		Абергин	936759				
		Алпизарин	936451				
		Аммифурин	936532				
		Белламинал таблетки покрытые оболочкой	936750				
		Гипорамин	935424				
		Женьшень экстракт сухой					
		Крапивы экстракт сухой					
		Леспефлан экстракт жидкий	936352				
		Марены красильной экстракт сухой	936353				
		Рогокан экстракт жидкий	936993				
		Экстракт сены сухой	936236				
		Сибектан таблетки	936370				
		Силимар экстракт сухой	936378				
		Сангвиритрин	936782				
		Рогокан экстракт жидкий	936993				
		Танацехол	936369				
		Целанид	936815				
		Эвкалимин					
		Эхинацея	936991				

приложение
к аттестату аккредитации
№ _____
от « _____ » _____ 20 _____ г
на 9 листах, лист 7

15.	Распадаемость	936376	Время	От 0 до 30 минут	ГФ XI, вып. 2 стр. 156, 158
	Алпанин, Лапаконитина гидробромид	936759			
	Абергин	936451			
	Алпизарин	936532			
	Аммифурин	936750			
	Беллатминал таблетки покрытые оболочкой	935424			
	Гипорамин	936353			
	Марены красильной экстракт сухой	936236			
	Экстракт сены сухой	936370			
	Сибектан таблетки	936378			
	Силимар экстракт сухой	936782			
	Сангвиритрин	936369			
	Танацехол	936815			
	Целанид				
16.	Растворение	936376	Содержание действующего вещества	От 0 до 100 %	ГФ XI, вып. 2 стр. 156, 159
	Алпанин, Лапаконитина гидробромид	936532			
	Аммифурин	935424			
	Гипорамин	936782			
	Сангвиритрин	936815			
	Целанид	936532			
	Аммифурин	936782			
	Сангвиритрин	936815			
	Целанид				
17.	Испытание однородности дозирования		Отклонение в содержании лекарственного вещества	От - 15 до + 15 %	ГФ XI, вып. 2 стр. 156, 157

приложение
к аттестату аккредитации
№ _____ от « _____ » _____ 20____ г
на _____ листах, лист № _____

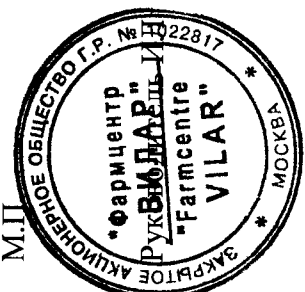
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
18.	Определение средней массы таблеток	Аллапинин, Лапаконитина гидробромид Абергин Алпизарин Аммифурин Беллатинал таблетки покрытые оболочкой Гипорамин Марены красильной экстракт сухой Экстракт сены сухой Сибектан таблетки Силимар экстракт сухой Сангвиритрин Танацехол Целанид	936376 936759 936451 936532 936750 935424 936353 936236 936370 936378 936782 936369 936815		Отклонение в массе отдельных таблеток	От -15 до + 15 %	ГФ XI, вып. 2 стр. 156
19.	Определение содержания эфирного масла в лекарственном растительном сырье	Ромашка цветки Тысячелистник	937317 937616		Содержание эфирного масла	От 0 до 100 %	ГФ XI, вып. 1 стр. 290
20.	Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье	Ромашка цветки Тысячелистник	937317 937616		Содержание экстрактивных веществ	От 0 до 50 %	ГФ XI, вып. 1 стр. 295

приложение
к аттестату аккредитации

№ _____ от « _____ » _____ 20 _____ г.
на _____ листах, лист 9

21.	Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей	Аллапинин, Лаптаконитина гидробромид Абергин Алпизарин Аммифурин Гипорамин Сангвиритрин	936376 936759 936451 936532 935424 936782	Содержание примесей	От 0 до 30 %	ГФ XII часть 1, стр.115 (ОФС 42-0058-07)

М.П. _____
Генеральный директор _____ Степанов В.В.



Балинов С.Л.