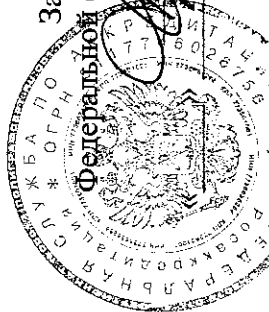


УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Федеральной службы по аккредитации



ЭКЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ

2016 г.

Приложение 1
к аттестату аккредитации испытательной
лаборатории

**Область аккредитации
Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью
«ФАРМОБОРОНА»**

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	Код ОКП <*>	Код ТН ВЭД ТС <*>	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения <*>	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерениям (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации) <*>
1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Фармакопейная статья (ФС) Фармакопейная статья предприятия (ФСП), Нормативная документация на продукцию (НД), Общая фармакопейная статья (ОФС), ТУ, Государственная фармакопея СССР XI издания, Государственная фармакопея СССР XI издания, Государственная фармакопея РФ XII, Государственная фармакопея	Лекарственные средства. Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные препараты в виде различных лекарственных форм, в том числе химико-фармацевтические лекарственные препараты, радиофармацевтические, растительные, биологические лекарственные препараты	930000 931000 932000 933000 934000 935000 936000 937000 938000 939000	3002 3003 3004	Описание Растворимость	Соответствует не соответствует -очень легко растворим; -легко растворим; -растворим; -умеренно растворим; -мало растворим;	Фармакопейная статья Нормативная документация на продукцию (НД), Государственная фармакопея СССР XI издания, Государственная фармакопея РФ XII, Государственная фармакопея

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	Код ОКП <*>	Код ТН ВЭД ТС <*>	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения <*>	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерениям (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации) <*>
1	2	3	4	5	6	7	8
	дарственная Фармакопея РФ XII, Государственная Фармакопея XIII издания. Государственная Фармакопея действующих изданий. МУК 4.1/4.2.5.588-96 Методы определения показателей качества иммунобиологических препаратов для профилактики и диагностики гриппа МУ 3.3.2.1758-03; Физико-химические, физические и иммунохимические методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов ФС 42-3874-99; «Методические указания по определению антиальфастафилолизина в сывороточных препаратах крови человека и животных» 1984 г.; Европейская фармакопея; Фармакопея США	раты (иммунобиологические препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных, биотехнологические и генотерапевтические лекарственные препараты). Лекарственные препараты для ветеринарии. Вода очищенная.	21.2 21.20 21.20.1 21.20.10 21.1 21.10 21.20.23.113				Фармакопея XIII издания. Государственная Фармакопея действующих изданий. ОСТ 91500.05.001.-00 МУК 4.1/4.2.5.588-96
					Подлинность	Соответствует	
					Температура плавления (разложения)	не соответствует (+20 - +360)°C	
					Температура затвердевания	(+0 - +100)°C	
					Температура кипения, температурные пределы перегонки, точка кипения	(-10 - +300)°C	
					Время полной деформации	15-30мин	
					Время растворения	0,5-24ч	
					Плотность	0,7-1,84 г/см³	
					Вязкость. Характеристическая вязкость.	0,6-510млн мПа/сек	
					Осмоляльность, осмоличность	0-3500 мОсмол	
					Удельное вращение	(-10+170)°	
					Удельный показатель поглощения	10-500	
					Показатель преломления	1,1-1,7	
					Прозрачность и степень мутности раствора	Прозрачный/не прозрачный Менее/более эталона мутности	
					Цветность	Соответствует	

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и 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
	Британская фармакопея Международная фармакопея. «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» ГОСТ Р 50855-96; (ОФС 42-0022-04 «Определение окраски жидкостей»); «Инструкция по контролю стерильности консервированной крови, её компонентов, препаратов, консервированного костного мозга; кровезаместителей и консервирующих растворов» 29.05.95 г; Определение антикомплемментарной активности препаратов иммуноглобулинов для внутривенного введения. Методические указания МУК 3.3.2.1063-01; ОСТ 64-492-85.				рН или кислотность или щелочность Механические включения Отсутствие механических включений Посторонние примеси (родственные соединения) Номинальный объем. Извлекаемый объем Показатели чистоты (хлориды, сульфаты, соли аммония, соли кальция, соли железа, соли цинка, сульфатная зола, тяжелые металлы). Чистота Потеря в массе при высушивании Вода Остаточные органические растворители Средняя масса и однородность по массе. Отклонения. Свободные жирные кислоты Однородность дозирования Проверка давления	не соответствует 0,1-14,00 Отсутствуют наличие Отсутствуют наличие 0,0001-5,0% Соответствует не соответствует Соответствует не соответствует 0,0001-20% 0,1-15,0% Соответствует не соответствует 0,0001-220г ±5% 0,01-1 мЭкв/г 10-115% Соответствует не соответствует	

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	Код ОКП <*>	Код ТН ВЭД ТС <*>	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения <*>	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерениям (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации) <*>
1	2	3	4	5	6	7	8
	РД 42-501-98, изм. №1 РДИ 42-504-00 и другие нормативные документы на продукцию				Проверка герметичности баллона	Герметичный-не герметичный	
					Испытание вентильного устройства	Соответствует-не соответствует	
					Масса дозы	0,00001-220г	
					Количество доз	1-200	
					Определение выхода содержимого упаковки	0,01-120%	
					Точность розлива	Соответствует-не соответствует	
					Величина (размер) частиц	0,4-800мкм Свободно проходить в шприц через иглу	
					Респираторная фракция	2мкг-1000мкг	
					Однородность доставляемой дозы	2мкг-1000мкг	
					Высвобождение	Соотв.-не соотв.	
					Аэродинамический размер частиц	1мкг-1000мкг	
					Поверхностная активность	Соответствует-не соответствует	
					Адгезивные свойства	1-8дин.сек	
					Поверхностное натяжение	5-15мин	
					Время суспензирования, истекания, пенообразования, проходимости через шприц		
					Тальк, аэросил, титана двуокись	0,01-10%	
					Растворение	0,01-115%	

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	Код ОКП <*>	Код ТН ВЭД ТС <*>	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения <*>	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерениям (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации) <*>
1	2	3	4	5	6	7	8
					Распадаемость	3 мин-3ч	
					Прочность на истираемость	0,01-100%	
					Тяжелые металлы	0,0001-0,05%	
					Содержание спирта	0,1-100%	
					Сухой остаток	0,0001-100мг	
					Гранулометрический состав	150мкм-5мм	
					Вакуум (защитный газ, герметизация)	Соответствует не соответствует	
					Белковый азот	0,01-160,0мкг/мл	
					Общий азот	0,01-400,0мкг/мл	
					Аминный азот	0,01-5,0 мг	
					Белок	0,5-25%	
					Бычий сывороточный альбумин	Соответствует не соответствует	
					Полимеры, агрегаты и фрагменты в препаратах иммуноглобулина	4000-6000Mг 50-110%	
					Количественное содержание	0,001-110%	
					Полисахариды. Содержание свободного и общего полисахарида. Капсульный полисахарид. Молекулярные параметры полисахаридов.	0,5-40% 1-100мкг/мл 20-120%	
					Общее содержание полисахарида	0,01-110%	
					Чистота	0,1-100мг/л	
					Гель алюминия гидроксида	0,1-1 мг/мл	
					Натрия холат	0,1-100мкг/мл	

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	Код ОКП <*>	Код ТН ВЭД ТС <*>	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения <*>	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерениям (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации) <*>
1	2	3	4	5	6	7	8
					Трибутилфосфат	0,1-10мкг/мл	
					Содержание веществ гемолитического действия	Соответствует не соответствует	
					Химические показатели:		
					Фенол	20-140 %	
					О-ацетильные группы	0,1-10 мкММоль/мл	
					формальдегид	2 – 50 мкг/мл	
					фосфор	0,1-50 мкг/мл	
					цинк	(0,1 - 10,0) %	
					мертиолят	(50-101) %	
					алюминий,	(40 – 500) мкг/л	
					сульфат ионы	(0,0001- 0,05) %	
					хлориды	(0,0001- 0,05) %	
					диоксид углерода	Соответствует – не соответствует	
					нитраты и нитриты	Соответствует – не соответствует	
					аммоний	Соответствует – не соответствует	
					соли кальция	Соответствует – не соответствует	
					углеводы	Соответствует – не соответствует	
					глюкоза	Соответствует – не соответствует	
					лактоза	0,1-10 мкг	
					сахароза	40-60 мкг/мл	
					сахара	10-50 мкг/мл	
					глицин	1-50 мкг/мл	

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	Код ОКП <*>	Код ТН ВЭД ТС <*>	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения <*>	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерениям (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации) <*>
1	2	3	4	5	6	7	8
					желатин натрия хлорид, нуклеиновые кислоты, 2-феноксиэтанол, остаточный кислород гидроксиламин триглицериды свободные жирные кислоты динасыщенный фосфатидилхолин аминокислоты дисперсность сорбента и сорбированных препаратов содержание примеси клеточной ДНК штамма-продуцента.	1-10 мг 0,1-10 мг/мл 1-50 мкг/мл 0,1-10 мкг/мл 0,05-25 % 0,1 -30 мкг/мл 0,1-5 мг/мл 0,1-100 мг/мл 1-100 мг 0,01-10 мг/мл Соответствует – не соответствует	
					Специфическая безопасность	-	
					Специфическая активность	50-150% от заявленного	
					Иммуногенность	-	
					Антигенная активность	-	
					Противоаллергическая активность	-	
					Полнота сорбции	0- 1%	
					Термостабильность	Стабилен не стабилен	
					Примеси	-	
					Производственные штаммы	-	
					Вещества, вносимые в препарат	-	

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и 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
					Содержание антибиотика	-	
					Определение активности ферментных препаратов	Соответствует стандартному образцу	
					Специфическая активность пробиотиков. Активность кислотообразования.	-	
					Определение содержания токсинов/анатоксинов	Не менее установленного для стандартного образца	
					Определение эффективности антимикробных консервантов	Эффективен-не эффективен	
					Определение концентрации микробных клеток	$10^1 - 10^9$	
					Определение бычьего сыровогочного альбумина	0,5-2,0 мкг/мл	
					Электрофоретическая однородность. Электрофоретическая чистота. Подлинность	До 100% белка 6-200 кДа	
					Молекулярные параметры	-	
					Фракционный состав	-	
					Агарозный иммуноэлектрофорез	-	
					Контроль антигенов (антител) к вирусам гепатита, к вирусам иммунодефицита ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и других контаминантов крови человека	Отсутствуют-присутствуют	

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и 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
					ловка. Вирусная безопасность		
					Антитела к стрептолизину О	-	
					Биологическая активность	75-135%	
					Антикомплемментарность. Титр антиромбоцитарных антител	-	
					Гипотензивное действие	-	
					Количественное определение	0,1-110%	
					Удельная активность	Соответствует – не соответствует	
					Прочность студня среды	Соответствует – не соответствует	
					Соли тяжелых металлов	0,01-10000 мг/кг	
					Сульфатная зола	0,001-0,1%	
					Общая зола	0,001-20%	
					Дифференцирующие свойства	-	
					Показатель ингибиции	-	
					Определение анти –А и анти-В гематоглобинов. Изоагглютинины анти-А и анти-В. Титр гематоглобина. Анти-D агглютинация. Анти-D агглютинация.	-	
					Иммуноблоттинг	Соответствует – не соответствует	
					Активатор прекаликрейна	-	
					Антикомплемментарная активность	-	

№ п/п	Документы, устанавли- вающие правила и мето- ды исследований (испы- таний) и измерений	Наименование объекта	Код ОКП <*>	Код ТН ВЭД ТС <*>	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения <*>	Документы, устанавливающие требова- ния к объекту исследова- ний (испытаний), измерений (техниче- ские регламенты и (или) документы в области стандартиза- ции) <*>
1	2	3	4	5	6	7	8
					Электролиты (натрий, калий, ка- прилаты, цитрат, кальция, алю- миний и т.п.)	Соответствует – не соответствует	
					Время седиментационной устой- чивости	5-30 мин	
					Дисперсность	Соответствует – не соответствует	
					Содержание рибосомальной РНК		
					Определение микоплазм, микро- бактерий туберкулеза, отсутствие посторонних вирусов и микро- плазм	Соответствует не соответствует	
					Антитела против сыворотки человека	-	
					Специфическая активность (тит- рование по Апфельману)	$10^{-1} - 10^{-7}$	
					Титр антигенов цитотоксических ан- тител	-	
					Антитела к антигенам базальных мембран	-	
					Определение точности розлива	Соответствует не соответствует	
					Остаточные белки штамма - продукта	0-100 нг/мл	

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	Код ОКП <*>	Код ТН ВЭД ТС <*>	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения <*>	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерениям (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации) <*>
1	2	3	4	5	6	7	8
					Остаточная ДНК штамма-продуцента	Отсутствуют	
					Овальbumин	присутствуют - 0,625-20 нг/мл	
					Кислотное число	0,01-300 мл КОН/г	
					Число омыления	0,01-200 мл КОН/г	
					Эфирное число	0,01-100 мл КОН/г	
					Йодное число	0,01-150мл I/г	
					Интактные клетки	-	
					Содержание олигомеров	-	
					Содержание субъединиц	-	
					Антитела к кори, паровирусу В19	-	
					Изоэлектрическое фокусирование. Распределение рI	Соответствие стандартному образцу	
					Иммуноглобулины (IgG, IgM, IgA)	-	
					Активность гепарина	-	
					Активированные факторы свертывания. Определение активности	Не менее установленного для стандартного образца	
					факторов свертывания крови I, II, VII, VIII, IX, X, XI, фактора Виллебранда, антитромбина III.		
					Антимикробная активность	Облад - не облад.	

№ п/п	Документы, устанавли- вающие правила и мето- ды исследований (испы- таний) и измерений	Наименование объекта	Код ОКП <*>	Код ТН ВЭД ТС <*>	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения <*>	Документы, устанавли- вающие требова- ния к объекту иссле- дований (испытаний), измерений (техниче- ские регламенты и (или) документы в области стандартиза- ции) <*>
1	2	3	4	5	6	7	8
					Антикоагулянтная активность	-	
					Бензиловый спирт	-	
					Фибринолитическая активность. Тромбин	Не менее уста- новленного для стандартного образца	
					Содержание иммуноглобулинов	-	
					Гемпигменты	-	
					Подлинность на культуре клеток	-	
					Пептидное картирование	-	
					Чистота и подлинность интерфе- рона-альфа-2b человеческого		
					Размер жировых капель	0,08-2000мкм	
					Полисорбат 80	0,01-80%	
					Герметизация	10 Па-100кПа	
					Герметичность	-	
					Удельная электрическая прово- димость	0,1-30см/см	
					Пирогенность	Апирогенный- пирогенный	
					Содержание бактериальных эндо- токсинов	0,001-200 ЕЭ	
					Токсичность. Аномальная ток- сичность. Специфическая ток- сичность.	Токсичный-не токсичный	
					Содержание веществ гистамино- подобного действия	Соответствует- не соответствует	

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и 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
					Содержание веществ депрессорного действия	Соответствует не соответствует	
					Микробиологическая чистота	Соответствует не соответствует	
					Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов	Соответствует не соответствует	
					Стерильность	Стерильный-не стерильный	
					Биоидентичность	Соответствует не соответствует	
					Пролонгированное действие	Соответствует не соответствует	
					Безвредность. Специфическая безвредность.	Соответствует не соответствует	
					Упаковка	Соответствует не соответствует	
					Маркировка	Соответствует не соответствует	
					Срок годности	Соответствует не соответствует	
2.	Фармакопейная статья Фармакопейная статья предприятия, Нормативная документация на продукцию (НД), Общая фармакопейная статья, ТУ, Государственная	Лекарственное растительное сырье и сборы.			Испытание на подлинность для цельного и измельченного сырья: 1. Внешние признаки 2. Микроскопия 3. Качественные и/или гистохимические реакции Числовые показатели для цельно-	Соответствует не соответствует Соответствует не соответствует Соответствует не соответствует	НД на продукцию

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и 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
	фармакопея СССР XI издания, Государственная Фармакопея РФ XII, Государственная Фармакопея XIII издания.				го и измельченного сырья: 1.Содержание фармакологически активных веществ или биологическая активность 2.Потеря в массе при высушивании. (Влажность) 3.Зола общая 4.Зола нерастворимая в 10% растворе кислоты хлористоводородной 5.Допустимые примеси: ситовой анализ, частицы сырья, изменившие окраску, другие части растения, не подлежащие заготовке, органическая примесь, минеральная примесь. Содержание радионуклидов Стронций 90и Цезий -137 Микробиологическая чистота Упаковка цельного и измельченного сырья, фасованной продукции. Маркировка. Срок годности.	0,01-90% 0,1-20% 0,1-25% 0,5-20% Соответствует- не соответствует	
3.	СанПиН 2.3.2.1290-03 СанПиН 2.3.2.1078-01 НД на продукцию ГФ XI,ГФ XII, ГФ XIII/ ГОСТ 26927-86	Биологически активные добавки (БАД) БАД на основе белков, аминокислот и их комплексов БАД на основе растительных масел	910011 911100 912200 912500 914000 914100		Показатели подлинности: общий белок общий азот аминокислотный состав Токсичные элементы: Свиней, мышьяк, кадмий, ртуть	0,01-10000 мг/кг	ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и 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
	ГОСТ 26930-86 ГОСТ 26932-86 ГОСТ 26933-86 ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30538-97 ГОСТ Р 51301-99 ГОСТ Р 51766-01 ГОСТ Р 51962-2002 МУ 5178-90 ГОСТ Р 51600-2000 МУ 3049-84 МУК 4.2.026-95 МР 4.18/1890-91 ГОСТ 30711-2001 МУ 4082-86 МУ 5177-90 МР 2964-84, МУ 5177-90 Методические указания по определению микробов в количествах пестицидов в продуктах питания, кормах и внешней среде МЗ СССР Сб.ч.5-23, 1976-1993 Методы определения микробов пести-	БАД на основе рыбного жира БАД на основе животных жиров БАД на основе смешанной жировой основе БАД на основе преимущественно усвояемых углеводов, в т.ч. мед с добавками биологически активных компонентов, сиропов БАД на основе преимущественно пищевых волокон (целлюлоза, камеди, пектин, гумми, микрокристаллическая целлюлоза, отрубей, фруктоолигосахара, хитозан и др. полисахариды) БАД на основе чистых субстанций (витамины, минеральные вещества, органические кислоты и др.) или их концентратов (экстрактов растений и др.) с использованием различных наполнителей, в т.ч. сухие концентраты для напитков БАД на основе природных минералов (цеолиты и др.) в т.ч. мумие БАД на растительной основе, в т.ч. цветочная пыльца:	914110 914600 914700 916000 916100 916800 916900 917600 918200 918400 918500 918560 918570 919000 919100 919800 919900 919950 921000 921017 921500 921900 922000 922001 922300 922400		медь, железо Антибиотики(тетрациклиновая группа, пенициллин, стрептомицин, левомицетин) Микотоксины: Афлатоксины В1, В2, G1, G2, Стерigmatocистин Афлатоксин М1 Т-2 токсин Охратоксин А Паулин Дезоксиниваленон Зеараленон Пестициды Гексахлорциклопексан (α, β, γ-изомеры); ДДТ и его метаболиты; Гептахлор; Алдрин Радионуклеиды Цезий 137, Стронций-90) Информация для потребителя Маркировка Упаковка Показатели окислительной порчи кислотное число перекисное число	0,01 -10 мг/кг 0,0005-0,02 г/кг 0,0005-0,005 г/кг 0,02-0,1 мг/кг 0,0013-0,1 мг/кг 0,005-0,1 мг/кг 0,060-1 мг/кг 0,010-1 мг/кг 0,004 - 1 мг/кг 40-500 Вк/кг Соответствует – не соответствует	ТР ТС 027/2012 «О безопасности опасных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического, лечебного и диетического профилактического питания» ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и 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
	дов в продуктах питания, кормах, внешней среде, под ред. М.А. Клисенко, т.т. 1-2, 1992 г. МР по санитарному контролю за содержанием радиоактивных веществ в объектах внешней среды, МЗ СССР, М 1980 г. МР по санитарному контролю за содержанием цезия-137 и стронция-90 в продовольственном сырье и пищевых продуктах в соответствии с требованиями СанПин 2.3.2.1078-01, утв. Минздрав РФ, МУК 2.6.1.1194-2003 ГОСТ Р 51074-2003 ГОСТ 8285-91 ГОСТ Р 52110-2003 ГОСТ Р 50457-92 ГОСТ Р 52100-2003 Р 4.1.1672-03 ГОСТ 26593-99 ГОСТ Р 51487-99 ГОСТ 5482-90	БАД на растительной основе, в т.ч. цветочная пыльца: - сухие (чай), - жидкие (эликсиры, бальзамы, настойки и др.) БАД на основе переработки продуктов пчеловодства (маточное молочко, прополис и др.) - сухие БАД на основе мясного сырья, в т.ч. субпродуктов птицы БАД на основе молочного сырья БАД на основе рыбы, морских беспозвоночных, ракообразных, моллюсков и др. морепродуктов, растительных морских организмов (водоросли и др.) – сухие БАД на основе пробиотических микроорганизмов БАД на основе одноклеточных водорослей (спирулина, хлорелла и др.), дрожжей и их лизатов	922900 925300 925400 926500 925000 928000 928100 928110 928300 928400 928490 928900 929000 929100 929300 929500 935000 935200 935300 935400 935500 935700 935900 937000 937600 937700 937900 970000		Органолептические, химические и физико-химические показатели, в том числе: плотность, показатель преломления, эфирное число, йодное число, число омыления, пероксиды и другие показатели чистоты Полихлорированные бифенилы Органолептические, химические и физико-химические показатели, в том числе: плотность, показатель преломления, эфирное число, йодное число, число омыления, пероксиды и другие показатели чистоты Антибиотики (тетрациклиновая группа, пенициллин, стрептомицин, левомицетин) Нитрозамины Бенз(а)пирен по преобладающему компоненту Органолептические, химические и физико-химические показатели, в том числе: полисахариды сахара	Соответствует – не соответствует Соответствует – не соответствует Соответствует – не соответствует 0,01 -10 мг/кг Соответствует – не соответствует	

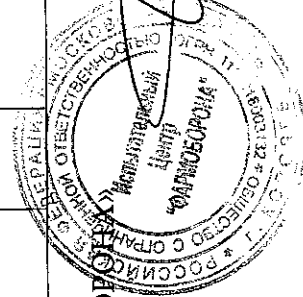
№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	Код ОКП <*>	Код ТН ВЭД ТС <*>	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения <*>	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерениям (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации) <*>
1	2	3	4	5	6	7	8
	ГОСТ 30144-94 ГОСТ 5475-69 ГОСТ 5478-90 ГОСТ 26927-86 ГОСТ 26930-86 ГОСТ 26932-86 ГОСТ 26933-86 ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30538-97 ГОСТ Р 51301-99 ГОСТ Р 51766-01 ГОСТ Р 51962-2002 МУ 5178-90 МУ 4082-86 МЗ СССР ГОСТ 30711-2001 МУ 1792-77 ГФ X, ГФ XI, ГФ XII ГФ XIII ФС 42-2772-91 ГОСТ 7636-85 ГОСТ 8285-91 ГОСТ Р 50457-92 ГОСТ Р 51487-99 ГОСТ 17626-81 ГОСТ 30538-97 ГОСТ 26928-86 Р 4.1.1672-03		988930 988932 10.89.19.210		инулин pH плотность и другие показатели качества Оксиметилфурфурол Органолептические, химические и физико-химические показатели, в том числе: растворимые и нерастворимые волокна пектин, полисахариды Органолептические, химические и физико-химические показатели, в том числе: кальций магний медь марганец железо цинк кобальт селен сера витамин А витамины группы В витамин С витамин Е органические кислоты	Соответствует – не соответствует Соответствует – не соответствует	

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и 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
					хондроитин убихинон инозин аденозин производные кумарина эдикстен стероидные сапонины аралозиды сирингин салидрозиды глицинбетаин флаволигнаны капсаициноиды аллилсульфид Органолептические, химические и физико-химические показатели, в том числе: гуминовые кислоты глицин адсорбционная способность рН показатели чистоты Органолептические, химические и физико-химические показатели, в том числе:	Соответствует – не соответствует Соответствует – не соответствует	

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и 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
					эфирные масла флавоноиды сапонины полисахариды антраценпроизводные фенолкарбоновые кислоты дубильные вещества алкалоиды глицеризиновая кислота каротиноиды производные кумарина экдистен стероидные сапонины аралозиды сирингин салидрозиды глицин бетаин флаволигнаны капсаициноиды аллилсульфид протеолитическая активность		
					Органолептические, химические и физико-химические показатели, в том числе:	Соответствует --- не соответствует	

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и 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
4.	Государственная фармакопея СССР XI издания, Государственная Фармакопея РФ XII, Государственная Фармакопея XIII издания, Государственная Фармакопея действующих изданий. ФС 42-2619-97 МУК 4.2.734-99 МУ 42-51-1-93 МУ 42-51-4-93 МУ 42-51-9-93 МУ 42-51-14-93 МУ 42-51-15-93 МУ 42-51-24-93	Микробиологический мониторинг: воздух, инвентарь, оборудование, руки, санитарная одежда персонала, вода очищенная, вода очищенная для инъекций, биологические индикаторы			полифенольные соединения Органолептические, химические и физико-химические показатели, в том числе: хондроитин полисахариды йод белок Органолептические, химические и физико-химические показатели, в том числе: бета-каротин хлорофилл общий белок витамины группы В Нитраты	Соответствует – не соответствует	СанПиН МУ № 3182 от 29.12.1984 СанПиН 2.1.3.2630-10 СанПиН 2.1.4.1116-02 СанПиН 1.2.681-97 СанПиН 1.2.676-97

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и 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
					Общее число бактерий. Общее число грибов. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Escherichia coli</i> - количество жизнеспособных спор (КОЕ/носитель) - чистота тест-культуры - величина D - морфология и идентификация	не более 100 не более 10 отсутствие отсутствие отсутствие	
5.	ГОСТ 31814-2012 «Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия». Приказ Минздрава РФ от 15 декабря 2002 г. N 383 «Об утверждении порядка отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний в целях сертификации».	Отбор проб (выборка) лекарственных средств	-	-	-	-	Государственная фармакопея СССР XI издания, Государственная Фармакопея РФ XII, Государственная Фармакопея XIII издания.



Степнова И.В.

Руководитель испытательной лаборатории ООО ИЦ «ФАРМОБОРОС»