

25.12.2020

СОКРАЩЕНА

Область аккредитации испытательного центра

Испытательный лабораторный центр

Акционерного общества «Управляющая компания «Научно-технологический парк в сфере биотехнологий» (АО «УК «Биотехнопарк»)

наименование испытательной лаборатории (центра)

630559, Новосибирская область, рабочий поселок Кольцово, ул. Технопарковая, зд.8

адрес места осуществления деятельности

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний)	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
Раздел 1. Лекарственные средства						
1.	ГФ XIII ОФС.1.1.0004.15	Лекарственные средства	—	—	Отбор проб	—
2.	ГФ XIII ОФС.1.1.0005.15	Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты	—	—	Отбор проб	—
3.	ГФ XI выпуск 2, стр. 15	Лекарственные средства	—	—	Отбор проб	—
4.	ГОСТ 31814	Лекарственные средства Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты	—	—	Отбор проб	—
5.	Масла жирные растительные ГФ X, ст. 472 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства. Масла жирные растительные	—	—	Парафин, воск, смоляные и минеральные масла	—
					Мыла	—
					Летучие вещества	—
					Индекс окисленности	—
					Альдегиды	—
					Вода, белки	—
					Цианиды, синильная кислота	—
6.	ГФ X, стр.807 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства, Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты Вспомогательные вещества	—	—	Неомыляемые вещества	—
					Подлинность (идентификация)	—
					Посторонние примеси (примеси)	—
					Родственные примеси	—
					Допустимые примеси	—
					Примеси	—

1	2	3	4	5	6	7
					Испытание на чистоту	—
					Количественное определение	—
7.	Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях ГФХ, стр. 779 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства, Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты Вспомогательные вещества	—	—	Родственные примеси	—
					Допустимые примеси	—
					Примеси (посторонние примеси)	—
					Чистота	—
8.	Определение спирта этилового в лекарственных средствах ГФХ, стр. 813 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства (жидкие)	—	—	Количественное определение спирта в фармацевтических препаратах	—
					Определение спирта в настойках	—
					Примеси (посторонние примеси)	—
9.	Определение показателя преломления (рефрактометрия) ГФХ, стр. 776 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства, Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты Вспомогательные вещества	—	—	Определение показателя преломления	—
					Количественное определение	—
					Подлинность	—
					Чистота	—
10.	Поляриметрия ГФХ, стр. 776 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства, Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты Вспомогательные вещества	—	—	Угол вращения	—
					Удельное вращение	—
					Оптическое вращение	—
					Количественное определение	—
					Подлинность	—

1	2	3	4	5	6	7
11.	Кислотное число ГФХ, стр. 809 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства, Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты Вспомогательные вещества	—	—	Кислотное число	—
12.	Йодное число ГФХ, стр. 810 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства, Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты Вспомогательные вещества	—	—	Йодное число	—
13.	Число омыления ГФХ, стр. 809 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства, Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты Вспомогательные вещества	—	—	Число омыления	—
14.	Эфирное число ГФХ, стр. 810 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства, Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты Вспомогательные вещества	—	—	Эфирное число	—

1	2	3	4	5	6	7
15.	Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. ГФ X, стр. 749 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства, Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты Вспомогательные вещества	—	—	Аммоний	—
					Соли аммония	—
16.	Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. ГФ X, стр. 750 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства, Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты Вспомогательные вещества	—	—	Кальций	—
					Соли кальция	—
17.	Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. ГФ X, стр. 753 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства, Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты Вспомогательные вещества	—	—	Мышьяк	—
18.	Метод сжигания в колбе с кислородом ГФ XI, стр. 181 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения Государственном реестре	Лекарственные средства, Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты Вспомогательные вещества	—	—	Хлор	—
					Бром	—
					Йод	—
					Фтор	—
					Сера	—
					Фосфор	—
19.	Определение летучих веществ и воды ГФХ, стр. 760 Метод высушивания Метод дистилляции Титрование реактивом Фишера	Лекарственные средства, Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты Вспомогательные вещества	—	—	Количественное определение	—
					Вода	—
					Потеря в массе при высушивании (прокаливании)	—
					Летучие вещества	—
					Нелетучие вещества	—

1	2	3	4	5	6	7
	Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения				Нелетучий остаток	—
20.	Метод определения растворимости ГФХ стр. 756 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства, Вспомогательные вещества	—	—	Растворимость	—
21.	Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля ГФХ, стр. 762 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства, Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты Вспомогательные вещества	—	—	Азот	—
					Количественное определение	—
22.	Степень окраски жидкостей ГФХ стр. 758 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства, Фармацевтические субстанции. Вспомогательные вещества	—	—	Цветность	—
					Цветность раствора	—
					Степень окраски жидкостей	—
					Цветность восстановленного раствора	—
23.	Прозрачность и степень мутности жидкостей ГФХ стр. 757 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре	Лекарственные средства, Вспомогательные вещества	—	—	Прозрачность раствора	—

1	2	3	4	5	6	7
	лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения				Степень мутности жидкостей	—
24.	Нитритометрия ГФ Х стр. 799 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	—	—	Количественное определение	—
					Нитритометрия	—
					Определение гидразидов ароматических нитросоединений	—
25.	Комплексонометрическое титрование ГФ Х стр. 798 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	—	—	Количественное определение	—
26.	Кислотно-основное титрование в неводных средах ГФ Х, стр. 796 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства Вспомогательные вещества	—	—	Количественное определение	—
27.	Эфирные масла ГФХ, ст. 471 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства (эфирные масла)	—	—	Растворимость	—
					Жирные и минеральные масла, в т.ч. осмолившиеся	—
					Спирт этиловый (этанол)	—
					Растворимость в спирте	—
					Остаток эфирного масла после выпаривания	—
					Вода	—
					Кислотное число	—
					Описание	—

1	2	3	4	5	6	7
28.	Масла жирные растительные ГФХ, ст. 472 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства (масла жирные растительные)	—	—	Количественное определение	—
					Посторонние жирные масла	—
					Примеси	—
					Фосфорсодержащие вещества	—
29.	Настойки ГФХ ст. 684 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства (настойки)	—	—	Сухой остаток	—
					Количество действующих веществ	—
					Тяжелые металлы	—
30.	Настои и отвары ГФХ ст. 349 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства (настои и отвары)	—	—	Сухой остаток	—
31.	Настойки ГФХ ст.253 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства (настойки)	—	—	Сухой остаток	—
					Влага	—
					Тяжелые металлы	—

1	2	3	4	5	6	7
32.	Пластыри ГФХ ст. 238 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства (пластыри)	—	—	Посторонние примеси количество пластырной массы	—
33.	Мази ГФХ ст 709 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Лекарственные средства (мази)	—	—	Размер частиц Однородность	— —
34.	Биологические методы испытания препаратов интерферона с использованием культур клеток. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств (иммунобиологические лекарственные препараты). Часть вторая / под ред. А.Н. Миронова. — М.: Гриф и К, 2012. Раздел 10.5.2.	Препараты интерферона человеческого всех типов природного и генноинженерного происхождения (субстанции, лекарственные формы).	—	—	Токсичность	—
35.	Биологические методы испытания препаратов интерферона с использованием культур клеток. ГФ XIII, ОФС.1.7.2.0002.15 Нормативные документы на лекарственные средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств, в том числе для ветеринарного применения	Препараты интерферона человеческого всех типов природного и генноинженерного происхождения Фармацевтические субстанции всех типов природного и генноинженерного происхождения	—	—	Подлинность Токсичность Специфическая активность	— — —

1	2	3	4	5	6	7
36.	ТУ 9283-003-59230155-2014, изм № 1, п.6.5; п.6.6; п.6.7	БАД к пище Мидивирин	—	—	Массовая доля ДНК	—
					Массовая доля белка	—
					Аминокислоты (таурин), полипептиды, пептоны	—
37.	ТУ 9283-050-59230155-2015, п.6.4	БАД к пище VENOMAX AXIOMA	—	—	Определение содержания проантоцианиди-нов	—
38.	ТУ 9283-020-59230155-14, п.6.4; п.6.5; п.6.6	БАД к пище Биосинол плюс	—	—	Определение содержания ДНК	—
					Определение содержания салицина	—
					Определение содержания флавоноидов в пересчете на кверцетина дигидрат	—
39.	ТУ 9283-002-59230155-2014, п.6.4; п.6.5	БАД к пище Бифизим	—	—	Определение содержания ДНК	—
					Определение содержания белка	—
40.	ТУ 9283-005-59230155-14, п.6.4; п.6.5	БАД к пище Веномакс	—	—	Определение содержания дезоксирибо-нуклеиновой кислоты (ДНК)	—
					Определение содержания проантоцианиди-нов	—
41.	ТУ 9283-007-59230155-2014, п.6.4; п.6.5; п.6.6; п.6.7	БАД к пище Верналис	—	—	Определение содержания дезоксирибо-нуклеиновой кислоты (ДНК)	—
					Определение содержания салидрозида	—
					Определение содержания арбутина	—
					Определение содержания флавоноидов в пересчете на рутин	—
42.	ТУ 9283-035-59230155-2013, изменение № 1, п.6.4 п.6.5	БАД к пище Дивирин	—	—	Определение содержания дезоксирибо-нуклеиновой кислоты (ДНК)	—

1	2	3	4	5	6	7
					Определение содержания флавоноидов в пересчете на рутин	—
43.	ТУ 9283-006-59230155-14, п.6.4	БАД к пище Диэнайт	—	—	Определение содержания ДНК	—
44.	ТУ 9283-001-59230155-2014, п.6.4; п.6.5; п.6.6	БАД к пище Нейростим	—	—	Определение содержания ДНК	—
					Определение содержания белка	—
					Глутаминовая кислота	—
					качественная реакция	—
45.	ТУ 9283-041-59230155-11, изменение № 1, п.6.4; п.6.5	БАД к пище Суперкальций	—	—	Содержание кальция	—
					Содержание витамина D ₃	—
46.	ТУ 9283-009-59230155-14, п.6.4 ; п.6.5; п.6.6	БАД к пище Ти-Сан	—	—	Определение содержания дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК)	—
					Определение полисахаридов	—
					Определение аденозина	—
47.	ТУ 9283-004-59230155-14, п.6.4; п.6.5; п.6.6	БАД к пище Хондромарин	—	—	Массовая доля ДНК	—
					Массовая доля белка	—
					Определение глюкозамина (качественная реакция)	—
48.	ГФ XI, выпуск 1, стр. 176	Биологически активные добавки к пище	—	—	Массовая доля влаги	—
49.	ГФ XII, часть 1, стр.85 ОФС 42-0048-07	Биологически активные добавки к пище	—	—	pH	(0-14) ед. pH
50.	ГФ XI выпуск 1, стр. 114	Биологически активные добавки к пище	—	—	pH	(0-14) ед. pH
51.	ГФ XII, изд. 2007г., часть 1, стр.38 (ОФС 42-0037-07); Метод 1, Метод 2, Метод 3	Биологически активные добавки к пище	—	—	Плотность	(0,7-1,84) г/см3
52.	ГФ XI выпуск 1, стр.24 Метод 1, 2, 3	Биологически активные добавки к пище	—	—	Плотность	(0,7-1,84) г/см3
53.	ГФ XII, часть 1, стр.52 ОФС 42-0040-07	Биологически активные добавки к пище	—	—	Показатель преломления	1,32-1,7
54.	ГФ XI выпуск 1, стр. 29	Биологически активные добавки к пище	—	—	Показатель преломления	1,32-1,7

1	2	3	4	5	6	7
55.	ГФ XI, выпуск 2, стр. 143, 154	Биологически активные добавки к пище	—	—	Средняя масса капсул, таблеток	—
56.	ГФ XI изд. 1990 г., выпуск 2, стр. 158, 139, 143	Биологически активные добавки к пище	—	—	Распадаемость	—
57.	ГФ XI выпуск 1, стр. 295	БАД на растительной основе	—	—	Определение содержания эфирного масла	—
58.	ГФ XI, выпуск 1, стр. 286	БАД на растительной основе	—	—	Определение дубильных веществ	—
59.	ГОСТ 31904	Продукты пищевые	—	—	Отбор проб	—
60.	ГОСТ 31209	Полимерные стерильные контейнеры	—	—	Восстановительные примеси	—
					Изменение значения pH (pH)	—
					Ультрафиолетовое поглощение	—
					Содержание диоктилфталата	—
61.	ГОСТ ISO 10555-1	Стерильные внутрисосудистые катетеры	—	—	Коррозионная стойкость	—
62.	ГОСТ ISO 10555-2	Стерильные внутрисосудистые катетеры	—	—	Коррозионная стойкость	—
					Номинальные размеры	—
					Конфигурация наконечника	—
					Разметка расстояний	—
63.	ГОСТ ISO 10555-3	Стерильные внутрисосудистые катетеры	—	—	Маркировка каналов	—
					Коррозионная стойкость	—
					Номинальные размеры	—
					Конфигурация наконечника	—
64.	ГОСТ Р 52239	Стерильные и неупакованные нестерильных перчатки из каучукового латекса	—	—	Разметка расстояний	—
					Маркировка каналов	—
					Размеры	—
65.	ГОСТ Р 52238	Упакованные стерильные хирургические одноразовые перчатки из каучукового латекса	—	—	Размеры	—
66.	ГОСТ 3399	Резиновые медицинские трубки	—	—	Размеры	—
					Масса трубок	—
					Внешний вид	—
67.	ГОСТ 3251	Резинотканевая клеенка	—	—	Линейные размеры	—
					Масса	—

1	2	3	4	5	6	7
					Водонепроницаемость	—
68.	ГОСТ ISO 10993-9	Изделия медицинского назначения, санитарно-гигиенические изделия, тара и упаковка для медицинских и лекарственных средств	—	—	Количественное определение продуктов деструкции	—
69.	ГОСТ ISO 10993-13	Изделия медицинского назначения, санитарно-гигиенические изделия, тара и упаковка для медицинских и лекарственных средств	—	—	Определение баланса масс	—
					Определение молекулярно-массового распределения	—
70.	ГОСТ 29188.0	Парфюмерно-косметическая продукция	—	—	Отбор проб	—
71.	ГОСТ 26930	Сырье и продукты пищевые	—	—	Мышьяк	—
72.	ГОСТ 26927	Сырье и продукты пищевые	—	—	Ртуть	—
73.	ГОСТ 26935	Пищевые продукты	—	—	Олово	—
74.	ГФ XII, ОФС 42-0028-05	Изделия медицинского назначения, санитарно-гигиенические изделия, тара и упаковка для медицинских и лекарственных средств	—	—	Стерильность	Микроорганизмы обнаружены / не обнаружены
75.	Оценка ростовых свойств: - количественный метод; - качественный метод. ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15, п.10.1	Питательные среды (агаризованные, жидкие)	—	—	Коэффициент прорастания Визуально наблюдаемый рост тест-штаммов (сравнивается с ростом на аттестованных средах)	—
76.	Определение селективных свойств. ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15, п.10.2	Питательные среды	—	—	Штаммы-ассоцианты Staphylococcus aureus Escherichia coli Bacillus cereus Pseudomonas aeruginosa	Наличие/ отсутствие

1	2	3	4	5	6	7
77.	Определение диагностических свойств. ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15, п.10.3	Питательные среды	—	—	Морфологические и диагностические признаки тест-микроорганизмов	—
					Рост штаммов-ассоциантов Staphylococcus aureus Escherichia coli Bacillus cereus Pseudomonas aeruginosa	Наличие/ отсутствие

Генеральный директор АО «УК «Биотехнопарк»



А.М. Иванов