

18.12.2020
СОКРАЩЕНА

Приложение
к Заявлению о сокращении области аккредитации

№ _____
от _____ 2020 г.
На 11 листах, лист 1

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ
Испытательного центра Общества с ограниченной ответственностью
«Испытательный центр лекарственных средств «Биотехнология»
(142700, Московская область, г. Видное, Белокаменное шоссе, уч. 8-линия, д. 10А)

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1	ОФС.1.1.0004.15	Лекарственные средства и материалы, за исключением лекарственного растительного сырья и препаратов	21.10 21.20	-	Отбор проб	-
2	ГОСТ 31814	Лекарственные средства и материалы	-	-	Отбор образцов	-
3	ОФС.1.1.0005.15	Лекарственное растительное сырье и препараты	-	-	Обор проб	-
4	ОФС.1.2.2.2.0006.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	Лекарственные средства	21.10 21.20	-	Примесь селена	Выдерживает испытание/не выдерживает испытание

1	2	3	4	5	6	7
5	ОФС.1.4.2.0017.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	Трансдермальные пластыри	-	-	Растворение	(0-100) %
6	ОФС.1.2.4.0009.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	Лекарственное растительное сырье и препараты, содержащие гликозиды	-	-	Содержание гликозидов	До 15 ЛЕД
7	ОФС.1.7.2.0023.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	Иммунобиологические лекарственные препараты	-	-	Белок	(10-1000) мкг/мл

1	2	3	4	5	6	7
8	ОФС.1.7.2.0026.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	Иммунобиологические лекарственные препараты	-	-	Белковый азот с реактивом Несслера	(0,01-0,5) мг/мл
9	ОФС.1.7.2.0027.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	Иммунобиологические лекарственные препараты	-	-	Общий азот с реактивом Несслера	(0,05-1,0) мг/мл
10	Ph.Eur. п. 2.5.16 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включенным в Государственный реестр лекарственных средств	Вакцины	-	-	Белок в полисахаридных вакцинах	От 0 до 100 % от установленного содержания

1	2	3	4	5	6	7
11	ОФС.1.7.2.0017.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	Иммунобиологические лекарственные препараты	-	-	Фосфор	(0,2-2,5) мкг/мл
12	Ph.Eur. п.2.5.18 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включенным в Государственный реестр лекарственных средств	Полисахаридные вакцины	-	-	Фосфор	(0-0,15) мг/мл
13	ОФС.1.7.2.0018.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	Иммунобиологические лекарственные средства	-	-	Нуклеиновые кислоты	(0-50) мкг/мл

1	2	3	4	5	6	7
14	ОФС.1.7.2.0025.15 (колориметрический метод и метод ААС) и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	Иммунобиологические лекарственные препараты	-	-	Тиомерсал	(0-120) мкг/мл
15	ОФС.1.7.2.0019.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	Полисахаридные вакцины	-	-	0-ацетильные группы	(0,0-3,0) мкмоль/мл
16	Ph.Eur. п.2.5.19 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включенным в Государственный реестр лекарственных средств	Полисахаридные вакцины	-	-	0-ацетильные группы	(0,0-3,0) мкмоль/мл

1	2	3	4	5	6	7
17	ОФС.1.7.2.0028.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	Иммунобиологические лекарственные препараты	-	-	Фенол	(0-5) мг/мл
18	ОФС.1.7.2.0028.18 (спектрофотометрический метод) и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	Иммунобиологические лекарственные препараты	-	-	Фенол	(0-5) мг/мл
19	ОФС.1.7.2.0024.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры	Иммунобиологические лекарственные препараты	-	-	Формальдегид	(2 – 80) мкг/мл

1	2	3	4	5	6	7
20	для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза					
21	ОФС.1.7.2.0029.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	Иммунобиологические лекарственные препараты	-	-	2-фенокси-этанол (спектрофотометрический метод)	(0-10) мг/мл
22	ОФС.1.8.1.0003.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	Иммунобиологические препараты	-	-	Термостабильность	Выдерживает испытание/ не выдерживает испытание
23	ГОСТ 20264.2	Препараты ферментные	-	-	Ферментативная активность (протеаза)	(0-500) ед.
24	ГОСТ Р 54330	Ферментные препараты для пищевой промышленности	-	-	Ферментативная активность (амилаза)	(0-100000) ед.
25	ГОСТ 5480	Масла растительные и натуральные жирные кислоты	-	-	Определение мыла	$\geq 0,001\%$

1	2	3	4	5	6	7
26	Р 4.1.1672, гл.1, п.1	Биологически активные добавки к пище (БАД),	10.89.19.210	-	белок	-
27	Р 4.1.1672, гл.1, II, п.1.3				жир	0-85%
28	Р 4.1.1672, гл.1, II, п.4				фосфолипиды	-
29	Р 4.1.1672, гл.1, III, п.1, 4				углеводы, редуцирующие вещества, сахара	0-100 %
30	Р 4.1.1672, гл.1, III, п.2.2				состав углеводов	-
31	Р 4.1.1672, гл.1, III, п.3				пектин	-
32	Р 4.1.1672, гл.1, III, п.5				пищевые волокна	-
33	Р 4.1.1672, гл.2, I, п.1, 5				витамины (А,Е (ВЭЖХ), вит.С (титрование и СФ-метод)	-
34	Р 4.1.1672, гл.2, II, п. 2				фосфор	10-300 мкг
35	Р 4.1.1672, гл.2, II, п. 3				кальций	≥ 5мкг
36	Р 4.1.1672, гл.2, III, п.1				магний	-
37	Р 4.1.1672, гл.2, III, п.3				йод	-
38	Р 4.1.1672, гл.3, п.2 метод ВЭЖХ				свинец	≥ 0,0001 ppm
39	Р 4.1.1672, гл.3, п.3				кадмий	0,05-40,0 г/дм ³
40	Р 4.1.1672, гл.3, п.5				органические кислоты (янтарная, фумаровая, яблочная, аскорбиновая, лимонная, винная	
41	Р 4.1.1672, гл.3, п. 6				5-оксиметил-фурфурол	1,0-1000 мг/кг
42	Р 4.1.1672, гл.3, п.7				кофеин	1,0-1000 мг/кг
43	Р 4.1.1672, гл.3, п.8				хинин	1,0-1000 мг/кг
44	Р 4.1.1672, гл.3, п.9				коэнзим Q10	-
45	Р 4.1.1672, гл.3, п.10, п.11.7				L-карнитин	-
46	Р 4.1.1672, гл.3, п.11.1, 11.2, 11.3				полифенольные соединения	-
47	Р 4.1.1672, гл.3, п.11.4				флавоноиды	≥ 0,001 мг/мл
48	Р 4.1.1672, гл.3, п.11.5				флавонолы	≥ 0,001 мг/мл
49	Р 4.1.1672, гл.3, п.15				изофлавоны	≥ 0,001 мг/мл
50	Р 4.1.1672, гл.3, п. 16				гиперозид	≥ 0,001 мг/мл
					рутин	≥ 0,001 мг/мл
					производные кофейной к-ты	--
					берберин	≥ 0,02 мг
					иохимбин	

1	2	3	4	5	6	7
51	Р 4.1.1672, гл.3, п. 11.6, 11.8				флавонолгликозиды	0,01-50 мг/кг
52	Р 4.1.1672, гл.3, п. 14				элеутерозид В	$\geq 0,001$ мг/мл
53	Р 4.1.1672, гл.3, п.19				дубильные вещества	0-20 %
54	Р 4.1.1672, гл.5, IV				Перекисное число	0,1-40 ммоль/кг
55					Кислотное число	0,05-30,0 мгКОН/л
56					Йодное число	-
57					Число омыления	100-400 мгКОН/г
58	Р 4.1.1672, гл.5, II				нитраты	0-10%
					нитриты	
59	Р 4.1.1672, гл.4, п.1				бензойная кислота сорбиновая кислота	От 0 до 2000 мг/кг
60	ГОСТ 15113.8	Концентраты пищевые	-	-	зола	0-50 %
61	ГОСТ ISO 1575	Чай	-	-	Общее содержание золы	0-50 %
62	ГОСТ Р 54642	Сахар	-	-	влага	0,0-100,0%
63	ГОСТ 5900	Изделия кондитерские	-	-	сухое вещество	0,0-100,0%
64	ГОСТ ISO 1572	Чай	-	-	сухое вещество	0,0-100,0%
65	ГОСТ 15113.4	Концентраты пищевые	-	-	Потеря в массе при высушивании	0,00 – 100,0 %
66	ГОСТ 15113.5	Концентраты пищевые	-	-	кислотность	-
67	ГОСТ 5903	Изделия кондитерские (БАД на основе сахара)	-	-	Массовая доля сахара	0-100%
68	ГОСТ 24556	Продукты переработки плодов и овощей (сырье для производства БАД и БАД на его основе)	-		Витамин С	$\geq 1 \times 10^{-3} \%$
69	ГОСТ 26929	БАД, сырье для производства БАД	-	-	Подготовка проб для определения токсичных элементов	-
70	ГОСТ 31904	Продукты пищевые	-	-	Отбор проб для микробиологических испытаний	-
71	ГОСТ Р 51470	Казеины и казеинаты (БАД на основе молочного белка)	-	-	Массовая доля белка	1,0-60 %
72	ГОСТ 25011	Мясо и мясные продукты (сырье для производства БАД и БАД на его основе)	-	-	Массовая доля белка	1,0-55%

1	2	3	4	5	6	7
73	ГОСТ 10846	Зерно и продукты его переработки (сырье для производства БАД и БАД на его основе)	-	-	Массовая доля белка	1,0-50%
74	ГОСТ 5903	Изделия кондитерские (БАД на основе сахара)	-	-	Массовая доля сахара	0-100%
75	ГОСТ 24556	Продукты переработки плодов и овощей (сырье для производства БАД и БАД на его основе)	-	-	Витамин С	$\geq 1 \times 10^{-3}\%$
76	ГОСТ 26929	БАД, сырье для производства БАД	-	-	Подготовка проб для определения токсичных элементов	-
84	ГОСТ Р 51766	Сырье и пищевые продукты	-	-	Мышьяк	0,001–0,020 мкг/мл
85	ГОСТ 15113.8	Концентраты пищевые	-	-	зола	0-50 %
86	ГОСТ ISO 1575	Чай	-	-	Общее содержание золы	0-50 %
87	ГОСТ Р 54642	Сахар	-	-	влага	0,0-100,0%
88	ГОСТ 5900	Изделия кондитерские	-	-	сухое вещество	0,0-100,0%
89	ГОСТ ISO 1572	Чай	-	-	сухое вещество	0,0-100,0%
90	ГОСТ 15113.4	Концентраты пищевые	-	-	Потеря в массе при высушивании	0,00 – 100,0 %
91	ГОСТ 15113.5	Концентраты пищевые	-	-	кислотность	-
92	ГОСТ 26930	Продукты пищевые	-	-	мышьяк	> 0,025 мг/кг
93	ГОСТ 29188.0	Продукция парфюмерно-косметическая (кроме твердого мыла)	-	-	Внешний вид, цвет, запах	Соответствует/ не соответствует
94	ГОСТ 29188.4				Массовая доля воды/ летучих веществ / сухого вещества	0-100%
95	ГОСТ 31677, п.8.7-8.9	Продукция парфюмерно-косметическая в аэрозольной упаковке	-	-	Внешний вид, цвет, запах	Соответствует/ не соответствует
96	ГОСТ 31677, п.8.10				рН	(1-14) ед.
97	ГОСТ 31677, п.8.1				Прочность и герметичность аэрозольной упаковки	Выдерживает испытание/ не выдерживает испытание

На 11 листах, лист 11

1	2	3	4	5	6	7
98	ГОСТ 31677, п.8.4	Продукция парфюмерно-косметическая в аэрозольной упаковке	-	-	Степень эвакуации содержимого	(0-100)%
99	ГОСТ 31677, п.8.2				Определение работоспособности клапана	-
100	ГОСТ 31677, п.8.13				Массовая доля нелетучих в-в	(0-100)%

Генеральный директор
ООО «Испытательный центр лекарственных средств «Биотехнология»,
Руководитель Испытательного центра



Just -

Т.Г. СИМОНОВА