

ЭКЗЕМПЛЯР

РОСАККРЕДИТАЦИИ

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы аккредитации
М. П.



ИИЗБАК А. Г.

подпись _____ инициалы, фамилия

Приложение
к аттестату аккредитации
№ РОСС RU.0001.21ФЛ40
от « 07 » 07 2016 г.
на 29 листах, лист 1

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)
Общество с ограниченной ответственностью Испытательный Центр «ФАРМОБОРОНА»
наименование испытательной лаборатории (центра)

141074, Россия, Московская область, г. Королев, ул. Гагарина, д. 46А

адрес места осуществления деятельности

N 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	Фармакопейная статья (ФС), Фармакопейная статья предприятия (ФСП), Нормативная документация на продукцию (НД), Общая фармакопейная статья (ОФС), ТУ, Государственная фармакопея СССР XI издания, Государственная Фармакопея РФ XII, Государственная Фармакопея XIII издания. Государственная Фармакопея действующих изданий. Европейская фармакопея; Фармакопея США,	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 (иммунобиологические препараты, лекарственные препараты, полученные из	21.2 21.20 21.20.1 21.20.10 21.1 21.10 21.20.23.113	3002 3003 3004		

[illegible]

N 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
	Спектрометрия в ближней инфракрасной области ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.1.1.0001.15 Спектрометрия в инфракрасной области ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.1.1.0002.15 Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.1.1.0003.15 Атомно-эмиссионная спектрометрия ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.1.1.0004.15 Масс-спектрометрия ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.1.1.0008.15 Тонкослойная хроматография ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.1.2.0003.15 Газовая хроматография ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.1.2.0004.15 Высокоэффективная жидкостная хроматография ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15 ГФ ХП, том 2 ОФС.1.7.2.0015.15 Рефрактометрия ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.1.2.0017.15 Поляриметрия				Подлинность	растворим; -растворим; -умеренно растворим; -мало растворим; -очень мало растворим; -практически нерастворим Соответствует- не соответствует

N 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
	ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0018.15 Капиллярный электрофорез ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0022.15 Общие реакции на подлинность ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.2.0001.15 Иммунобиологические лекарственные препараты ГФ XIII, том 2 ОФС.1.8.1.0002.15 Температура плавления ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0011.15 Температура затвердевания ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0012.15 Температурные пределы перегонки и точка кипения ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0013.15 Суппозитории ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.1.0013.15 ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.2.0010.15 Визуальный Плотность ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0014.15 Вязкость ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0015.15 Осмолярность ГФ XIII, том 2 ОФС.1.2.1.0003.15				Температура плавления (разложения) Температура затвердевания Температура кипения, температурные пределы перегонки, точка кипения Время полной деформации Время растворения Плотность Вязкость. Характеристичес- ная вязкость Осмоляльность, осмотичность	(+20 - +360)°C (+0 - +100)°C (-10 - +300)°C 15-30мин 0,5-24ч 0,7-1,84 г/см³ 0,6-510 млн мПа/сек 0-3500 мОсмол

N 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
	Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.1.0003.15				Удельное вращение	(-10+170)°
					Удельный показатель поглощения	10-500
					Показатель преломления	1,1-1,7
	Визуальный или инструментальный ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0007.15				Прозрачность и степень мутности раствора	Прозрачный/ не прозрачный Менее/более эталона мутности
	Визуальный Степень окраски жидкостей ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0006.15	1007-8 метод объекта и хар-ки			Цветность	Соответствует- не соответствует
	Потенциометрический Ионометрия ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0004.15 Визуальный ГФ XIII, том 3 ФС.2.2.0019.15 ФС.2.2.0020.15				рН или кислотность или щелочность	0,1-14,00

N 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
	Визуальный Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.2.0005.15 Счетно-фотометрический Метод Култера Микроскопический Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.2.0006.15 Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.1.0003.15 Тонкослойная хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0003.15 Газовая хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0004.15 Высокоэффективная жидкостная хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15 Капиллярный электрофорез ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0022.15				Механические включения Отсутствие механических включений Посторонние примеси (родственные соединения)	Отсутствуют- наличие 0,0001-5,0%

N 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
	ГФ XIII, том 1 ОФС.1.1.0005.15 Извлекаемый объем ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.2.0002.15 Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения и глазных лекарственных формах ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.2.0003.15				Номинальный объем. Извлекаемый объем	Соответствует- не соответствует
	Визуальный ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.2.2.0002.15 ОФС.1.2.2.2.0003.15 ОФС.1.2.2.2.0005.15 ОФС.1.2.2.2.0007.15 ОФС.1.2.2.2.0009.15 ОФС.1.2.2.2.0010.15 ОФС.1.2.2.2.0011.15 ОФС.1.2.2.2.0012.15 ОФС.1.2.2.2.0014.15 ОФС.1.2.3.0018.15 ГФ XIII, том 2 ОФС.1.5.3.0009.15				Показатели чистоты (хлориды, сульфаты, соли аммония, соли кальция, соли железа, соли цинка, сульфатная зола, тяжелые металлы). Чистота	Соответствует- не соответствует
	Гравиметрический ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0010.15				Потеря в массе при высушивании	0,0001-20%
	Амперометрический ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.19.0001.15				Вода	0,1-15,0%
	Кулонометрический Определение воды ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.3.0002.15				Остаточные органические растворители	Соответствует- не соответствует
	Газовая хроматография Остаточные органические растворители ГФ XIII, том 1 ОФС.1.1.0008.15				Средняя масса и однородность по массе. Отклонения	0,00001-220г ±5%
	Гравиметрический (весовой) ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.2.0007.15					

N 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
	ОФС.1.4.2.0009.15 Газовая хроматография Ерн 8.0 Высокоэффективная жидкостная хроматография Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях Расчетный ГФ XIII, том 1 ОФС.1.4.2.0008.15				Свободные жирные кислоты Однородность дозирования Проверка давления	0,01-1 мЭкв/г 10-115%
	Гравиметрический ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0010.15 Гравиметрический ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0010.15 ОФС.1.4.1.0002.15 Гравиметрический ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0010.15 ОФС.1.4.1.0002.15 Гравиметрический ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0010.15 ОФС.1.4.1.0002.15 ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.1.0002.15 ОФС.1.2.1.0024.15				Проверка герметичности баллона Испытание вентильного устройства Масса дозы	Соответствует- не соответствует Герметичный-не герметичный Соответствует- не соответствует
					Количество доз	0,00001-220г 1-200
					Определение выхода содержимого упаковки Точность розлива	0,01-120% Соответствует- не соответствует
	ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.1.0002.15 ОФС.1.4.2.0001.15				Величина (размер) частиц Респирабельная фракция	0,4-800 мкм Свободно проходить в шприц через иглу 2мкг-1000мкг

N 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
	ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.1.0002.15 ОФС.1.4.1.0006.15				Однородность доставляемой дозы Высвобождение	2мкг-1000мкг Соотв.-не соотв.
	ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.1.0002.15 ОФС.1.4.2.0001.15				Аэродинамический размер частиц Поверхностная активность Адгезивные свойства Поверхностное натяжение Время суспензирования, истекаемости, пенообразования, проходимости через шприц Тальк, аэросил, титана двуокись Растворение	1мкг-1000мкг Соответствует- не соответствует 1-8дин.сек 5-15мин 0,01-10% 0,01-115%
	ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.1.0014.15				Распадаемость	3 мин-3ч
	ГФ XI, вып. 2				Прочность на истираемость Тяжелые металлы	0,01-100% 0,0001-0,05%
	ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.2.0014.15 ОФС.1.4.2.0015.15 ОФС.1.4.2.0017.15 ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.2.0013.15 ОФС.1.4.2.0011.15 ОФС.1.4.2.0012.15 ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.2.0004.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.2.2.0012.15				Содержание спирта	0,1-100%
	ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0016.15					

N 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
	Гравиметрический ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0010.15				Сухой остаток	0,0001-100мг
	Гравиметрический ГФ XIII, том 1 ОФС.1.1.0015.15 ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.2.0016.15 ОФС.1.8.1.0002.15				Гранулометричес- кий состав	150мкм-5мм
	ГФ XIII, том 2 ОФС.1.7.2.0026.15 ОФС.1.7.2.0027.15 ОФС.1.2.3.0011.15				Вакуум (защитный газ, герметизация)	Соответствует- не соответствует
	ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.3.0022.15 ОФС.1.2.3.0011.15				Белковый азот	0,01-160,0мкг\мл
	ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.3.0012.15 ГФ XIII, том 2 ОФС.1.7.2.0023.15				Общий азот	0,01-400,0мкг/мл
	ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.3.0012.15				Аминный азот	0,01-5,0 мг
	ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.3.0012.15				Белок	0,5-25%
	ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15				Бычий сывороточный альбумин	Соответствует- не соответствует
	Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.1.0003.15				Полимеры, агрегаты и фрагменты в препаратах	4000-6000Mг 50-110%
	Тонкослойная хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0003.15 Газовая хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0004.15				иммуноглобулина Количественное содержание	0,001-110%

N 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
	Хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0001.15 Высокоэффективная жидкостная хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15 Капиллярный электрофорез ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0022.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.3.0012.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.3.0012.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.3.0012.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.3.0012.15 Тонкослойная хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0003.15 Газовая хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0004.15 Высокоэффективная жидкостная хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15 Капиллярный электрофорез ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0022.15 ГФ XIII, том 2 ОФС.1.7.2.0016.15 Газовая хроматография ГФ XIII, том 1				Полисахариды. Содержание свободного и общего полисахарида. Капсульный полисахарид Молекулярные параметры полисахаридов Общее содержание полисахарида Чистота Гель алюминия гидроксида Натрия холат Трибутилфосфат Содержание	0,5-40% 1-100мкг/мл 20-120% 0,01-110% 0,1-100мг/л 0,1-1 мг/мл 0,1-100мкг/мл 0,1-10мкг/мл Соответствует-

N 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
	ОФС.1.2.1.2.0004.15				веществ гемолитического действия Химические показатели: Фенол	не соответствует
	Высокоэффективная жидкостная хроматография ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15 ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.1.1.0003.15 ГФ ХП, том 2 ОФС.1.7.2.0028.15 ГФ ХП, том 2 ОФС.1.7.2.0019.15 ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.1.1.0003.15 ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.3.0003.15 ГФ ХП, том 2 ОФС.1.7.2.0024.15 ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.3.0020.15 ГФ ХП, том 2 ОФС.1.7.2.0017.15 ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.2.2.0010.15 ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.1.1.0003.15 ГФ ХП, том 2 ОФС.1.7.2.0025.15 ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.2.2.0001.15 ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.2.2.0007.15 ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.2.2.0006.15 ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.3.0001.15 ГФ ХП, том 2 ОФС.1.7.2.0030.15 ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.2.2.0009.15				О-ацетильные группы формальдегид	20-140 %
					фосфор	0,1-10 мкмоль/мл 2 – 50 мкг/мл
					цинк мертиолят	0,1-50 мкг/мл (0,1 - 10,0) % (50-101) %
					алюминий сульфат ионы	(40 – 500) мкг/л (0,0001- 0,05)%
					хлориды диоксид углерода	(0,0001- 0,05)% Соответствует – не соответствует
					нитраты и нитриты	Соответствует – не соответствует
	ГФ ХП, том 1 ОФС.1.2.2.2.0002.15				аммоний	Соответствует – не соответствует

N 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
	ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.2.2.0003.15 ГФ XIII, том 1 Поляриметрия ОФС.1.2.1.0018.15 Рефрактометрия ОФС.1.2.1.0017.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.1.0003.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.1.0003.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.3.0019.15 Высокоэффективная жидкостная хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15 Потенциометрическое титрование ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.19.0002.15 ГФ XIII, том 3 ФС.2.2.0014.15 Высокоэффективная жидкостная хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15 ГФ XIII, том 2 ОФС.1.7.2.0018.15 Высокоэффективная жидкостная хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15 ГФ XIII, том 2 ОФС.1.7.2.0029.15 Высокоэффективная жидкостная хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15 Высокоэффективная жидкостная хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15 Высокоэффективная жидкостная хроматография				соли кальция углеводы глюкоза лактоза сахароза сахара глицин желатин натрия хлорид нуклеиновые кислоты 2-феноксиэтанол остаточный кислород гидроксиламин триглицериды свободные жирные кислоты	Соответствует – не соответствует Соответствует – не соответствует 0,1-10 мкг 40-60 мг/мл 10-50 мкг/мл 1-50 мг/мл 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

N 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
	ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15				динасыщенный фосфатидилхолин	1-100 мг
	Высокоэффективная жидкостная хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15				Аминокислоты	0,01-10 мг/мл
	Высокоэффективная жидкостная хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15				дисперсность сорбента и сорбированных	Соответствует – не соответствует
	ГФ XIII, том 2 ОФС.1.2.3.0021.15				препаратов	
	ОФС 1.7.1.0007.15 ГФ XIII том 2				содержание примеси клеточной ДНК штамма- продуцента	Соответствует – не соответствует
	ОФС 1.2.4.0009.15 ГФ XIII				Специфическая активность	50-150% от заявленного
	ОФС 1.2.4.0001.15 ГФ XIII				Антигенная активность	-
	ОФС 1.7.2.0009.15 ГФ XIII том 2				Полнота сорбции	0- 1%
	Eur. Ph 7.0 01/2008:1056				Термостабильность	Стабилен- не стабилен
	ГФ XIII ОФС 1.8.2.0001.15				Примеси	-
	ГФ XIII ОФС 1.7.2.0012.15;				Производственные штаммы	-
	ОФС 1.7.2.0010.15				Вещества, вносимые в препарат	-
	Спектрофотометрия в УФ и видимой областях.					
	ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.1.0002.15					
	Высокоэффективная жидкостная хроматография					
	ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15					
	ГФ XIII ОФС.1.2.4.2.0010.15				Содержание	-

N 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
	ГФХШ ОФС 1.2.4.0013.15; ГФХШ том 2 ОФС 1.8.2.0008.15 ГОСТ 20264.2; ГОСТ Р 54330; Спектрофотометрия в УФ и видимой областях. ГФ ХШ, том 1 ОФС.1.2.1.1.0002.15 ГФХШ том 2 ОФС.1.7.1.0009.15 ГФХШ том 2 ОФС.1.7.1.0008.15 ГФХШ том 2 ОФС.1.7.1.0005.15 ГФХШ том 2 ОФС.1.7.1.0006.15 ГФХШ том 2 ОФС.1.7.1.0003.15 ГФХШ том 2 ОФС.1.7.1.0004.15 ГФХШ том 2 ОФС.1.7.2.0007.15 ГФХШ том 2 ОФС.1.7.2.0032.15 Eur. Ph 7.0 01/2008:0443 ГФХШ ОФС.1.2.4.0011.15 ГФХШ том 2 ОФС.1.7.2.0008.15 Спектрофотометрия в УФ и видимой областях. ГФ ХШ, том 1 ОФС.1.2.1.1.0002.15 ГФ ХШ, том 2 ОФС.1.7.2.0020.15 Электрофорез ГФХШ ОФС.1.2.1.0021.15 ОФС.1.2.1.0023.15 Eur. Ph 7.0 2.2.31				антибиотика Определение активности ферментных препаратов Специфическая активность пробиотиков. Активность Кислотообразова- ния Определение содержания токсинов/анатокси- нов Определение эффективности антимикробных консервантов Определение концентрации микробных клеток Определение бычьего сывороточного альбумина Электрофоретичес- кая однородность Электрофоретичес- кая чистота. Подлинность	Соответствует стандартному образцу - Не менее установленного для стандартного образца Эффективен-не эффективен $10^1 - 10^9$ 0,5-2,0 мкг/мл До 100% белка 6-200 кДа

N 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
	ГФ XIII ОФС том 2 ОФС.1.7.2.0022.15 Эксклюзионная хроматография. ГФ XIII, том 2 ОФС.1.8.2.0006.15 ГФ XIII том 2 ОФС.1.8.2.0009.15 ГФ XIII том 2 ОФС.1.8.1.0004.15 ГФ XIII том 3 ФС 3.3.2.0006.15 ГФ XIII том 2 ОФС.1.8.2.0002.15 ГФ XIII ОФС.3.3.2.0006.15 ОФС 1.2.4.0009.15 ГФ XI, XII, XIII ОФС 1.2.4.0001.15 ГФ XI, XII, XIII ГФ XIII том 2 ОФС.1.8.2.0007.15 Eur. Ph 7.0 2.6.17 Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.1.0003.15 Тонкослойная хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0003.15				Молекулярные параметры Фракционный состав Агарозный иммуноэлектро- форез Контроль антигенов (антител) к вирусам гепатита, к вирусам иммунодефицита ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и других контаминантов крови человека. Вирусная безопасность Антитела к стрептолизину О Биологическая активность Антикомпонен- тарность. Титр антитромбоцитар- ных антител Количественное определение	- - - Отсутствуют- присутствуют - 75-135% - 0,1-110%

N 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
	Хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0001.15 Газовая хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0004.15 Высокоэффективная жидкостная хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15 Капиллярный электрофорез ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0022.15 ГФ XIII, том 2 ОФС.1.2.3.0017.15 ГФ XIII ОФС.1.2.4.0013.15 Потенциометрическое титрование ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.19.0002.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.3.0013.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.3.0014.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.3.0015.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.3.0016.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.2.2.0012.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.2.2.0013.15 ОФС.1.2.2.2.0014.15 ГФ XIII том 2 ОФС.1.8.2.0005.15 ГФ XIII том 2 ОФС.1.8.2.0004.15 Eur. Ph 7.0 2.6.20, 2.6.26				Удельная активность Прочность студня среды Соли тяжелых металлов Сульфатная зола Общая зола Показатель ингибиции Определение анти – А и анти-В гемагглютининов. Изоагглютинины	Соответствует – не соответствует Соответствует – не соответствует 0,01-10000 мг/кг 0,001-0,1% 0,001-20% - -

N 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
	Eur. Ph 7.0 2.6.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.1.0004.15 ОФС.1.2.1.2.0005.15 ГФ XIII, том 2 ОФС.1.4.1.0014.15 ГФ XIII, том 3 ФС.3.3.1.0004.15 ГФХIII ОФС.1.7.2.0031.15 Eur. Ph 7.0 2.6.2 Eur. Ph 7.0 2.6.7 ГФХIII ОФС.1.8.2.0005.15 ГФХIII том 2 ОФС.1.8.2.0001.15				анти-А и анти-В. Титр гемагглютинации. Анти-D антитела. Иммуноблоттинг	Соответствует – не соответствует
					Активатор прекалликреина	-
					Антикомплемен- тарная активность	-
					Электролиты (натрий, калий, каприлаты, цитрат, кальций, алюминий и т.п.)	Соответствует – не соответствует
					Время седиментационной устойчивости	5-30мин
					Дисперсность	Соответствует – не соответствует
					Содержание рибосомальной РНК	Соответствует – не соответствует
					Определение микоплазм, микобактерий туберкулеза, отсутствие посторонних вирусов и микоплазм	Соответствует- не соответствует
					Антитела против сыворотки	-

N 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
	ОФС.1.8.2.0004.15 Eur. Ph 7.0 2.6.20, 2.6.26				человека	
	ГФХШ ОФС.1.7.1.0002.15				Специфическая активность (титрование по Аппельману)	$10^{-1} - 10^{-7}$
	ФС 42-3874-99				Антитела к антигенам базальных мембран	-
	ГФ ХШ ОФС.3.3.1.0028.15 ГФ ХШ том 2 ОФС.1.7.2.0013.15				Определение точности розлива	Соответствует- не соответствует
	ГФ ХШ, том 1 ОФС.1.2.3.0004.15				Остаточные белки штамма-производителя	0-100 нг/мл
	ГФ ХШ, том 1 ОФС.1.2.3.0008.15				Овальбумин	0,625-20 нг/мл
	ГФ ХШ, том 1 ОФС.1.2.3.0009.15				Кислотное число	0,01-300 мл КОН/г
	ОФС.1.2.3.0007.15				Число омыления	0,01-200 мл КОН/г
	ГФ ХШ, том 1 ОФС.1.2.3.0005.15				Эфирное число	0,01-100 мл КОН/г
	ОФС.1.2.3.0006.15				Йодное число	0,01-150мл I/г
	ГФ ХШ ОФС 1.7.2.0008.15				Интактные клетки	-
	Высокоэффективная жидкостная хроматография				Содержание олигомеров	-
	ГФ ХШ, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15				Содержание субъединиц	-
	Высокоэффективная жидкостная хроматография				Антитела к кори, паровирусу В19	-
	ГФ ХШ, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15					-

N 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
	ГФ XIII ОФС.1.7.2.0021.15 Eur. Ph 7.0 2.2.54				Изоэлектрическое фокусирование. Распределение pI Иммуноглобулины (IgG, IgM, IgA)	Соответствие стандартному образцу
	ГФ XIII ОФС.1.8.1.0003.15 ГФ XIII том 3 ФС.3.3.2.0007.15 ГФ XIII том 3 ФС.3.3.2.0008.15 Eur. Ph 7.0 2.7.5				Активность гепарина	-
	ГФ XIII ОФС.1.8.2.0003.15 ГФ XIII том 2 ОФС.1.8.1.0001.15 ФС.3.3.2.0001.15 ФС.3.3.2.0002.15 ФС.3.3.2.0003.15 ФС.3.3.2.0004.15 ФС.3.3.2.0005.15 Eur. Ph 7.02.6.22 Eur. Ph 7.02.7.17				Активированные факторы свертывания. Определение активности факторов свертывания крови I, II, VII, VIII, IX, X, XI, фактора Виллебранда, антитромбина III	Не менее установленного для стандартного образца
	ГФ XIII ОФС.1.2.4.0010.15 Eur. Ph 7.0 2.6.12				Антимикробная активность	Обладает - не обладает
	Высокоэффективная жидкостная хроматография				Антикоагулянтная активность	-
	ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15 ГФ XIII том 2 ОФС 1.8.2.0003.15				Бензиловый спирт	-
					Фибринолитичес- кая активность. Тромбин	Не менее установленного для стандартного образца
	Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях				Гемпигменты	не более 0,25

N 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
	ГФ XIII ОФС.1.2.1.1.0003.15 ГФ XIII ФС.3.3.1.0032.15 Высокоэффективная жидкостная хроматография ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15 ГФ XIII том 2 ОФС.1.7.2.0002.15 ГФ XIII том 1 ОФС.1.2.1.0008.15 ОФС.1.2.1.0009.15 Высокоэффективная жидкостная хроматография ГФ XIII том 1 ОФС.1.2.1.2.0005.15 ОФС.1.8.1.0002.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.1.0020.15 ГФ XIII ОФС.1.2.4.0006.15 ГФ XII ОФС 42-0062-07, ГФ XI Eur. Ph 7.0 2.6.14 ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ XIII ОФС.1.2.4.0012.15 ГФ XII ОФС 42-0067-07 ГФ XI Eur. Ph 7.0 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31 ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ XIII том 2 ОФС.1.7.2.0006.15 ГФ XII ОФС 42-0067-07 ГФ XI Eur. Ph 7.0 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31				Подлинность на культуре клеток Пептидное картирование Чистота и подлинность интерферона-альфа- 2b человеческого Размер жировых капель Полисорбат 80 Герметизация Герметичность Удельная электрическая проводимость Содержание бактериальных эндотоксинов Микробиологичес- кая чистота Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов	- - Соответствует- не соответствует 0,08-2000мкм 0,01-80% 10 Па-100кПа - 0,1-30см/см 0,001-200 ЕЭ Соответствует- не соответствует Соответствует- не соответствует

N 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
	ГФ XIII ОФС.1.2.4.0003.15 ГФ XII ОФС 42-0066-07 ГФ XI Eur. Ph 7.0 2.6.1 Органолептический (в т.ч. визуальный) ГФ XIII, том 1 ОФС.1.1.0006.15 ОФС.1.1.0009.15 ОФС.1.1.0019.15 ГФ XI, ГФ XII				Стерильность	Стерильный-не стерильный
					Упаковка	Соответствует- не соответствует
					Маркировка	
					Срок годности	
2	ГФ XIII, том 2 ОФС.1.5.1.0002.15 ОФС.1.5.1.0003.15 ОФС.1.5.1.0004.15 ОФС.1.5.1.0005.15 ОФС.1.5.1.0006.15 ОФС.1.5.1.0007.15 ОФС.1.5.1.0008.15 ОФС.1.5.1.0009.15 ГФ XIII, том 2 ОФС.1.5.3.0003.15 ГФ XIII, том 2 ОФС.1.5.3.0004.15	Лекарственное растительное сырье и сборы	—	—	Испытание на подлинность для цельного и измельченного сырья: Внешние признаки	Соответствует- не соответствует
					Микроскопия	Соответствует- не соответствует
					Качественные и/или гистохимические реакции	Соответствует- не соответствует
					Числовые показатели для цельного и измельченного сырья: Содержание фармакологически активных веществ или биологическая	0,01-90%
	ГФ XIII, том 2 ОФС.1.5.3.0006.15 ОФС.1.5.3.0008.15 ОФС.1.5.3.0011.15 ОФС.1.5.3.0010.15 ОФС.1.5.2.0001.15 ОФС.1.5.2.0002.15					

N 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
	ГФ XIII, том 2 ОФС.1.5.3.0007.15				активность	
	ГФ XIII, том 1 ОФС.1.2.2.2.0013.15 ГФ XIII, том 2 ОФС.1.5.3.0005.15				Потеря в массе при высушивании.	0,1-20%
					Влажность	0,1-25%
	ГФ XIII, том 2 ОФС.1.5.3.0004.15 ОФС.1.5.3.0002.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.1.0015.15				Зола общая	0,5-20%
					Зола нерастворимая в 10% растворе кислоты хлористоводород- ной	
	ГФ XIII, том 2 ОФС.1.5.3.0004.15 ОФС.1.5.3.0002.15 ГФ XIII, том 1 ОФС.1.1.0015.15				Допустимые примеси: ситовой анализ, частицы сырья, изменившие окраску, др. части растения, не подлежащие заготовке, органическая примесь, минеральная примесь.	Соответствует- не соответствует
	ГФ XIII, том 2 ОФС.1.5.3.0001.15				Содержание радионуклидов Стронций 90и Цезий -137	40-500 Вк/кг
	ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ XII ОФС 42-0067-07 ГФ XI Eur. Ph 7.02.6.12 ,2.6.13 ,2.6.31 ГФ XIII ОФС.1.1.0019.15 ОФС.1.1.0011.15 ОФС.1.1.0009.15				Микробиологичес- кая чистота	Соответствует- не соответствует
					Упаковка цельного и измельченного сырья, фасованной продукции.	Соответствует- не соответствует

[illegible]

N 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
	ГОСТ 31502 п 5.1. МУ 3049	др.) БАД на основе переработки продуктов пчеловодства (маточное молочко, прополис и др.) - сухие			Антибиотики: тетрациклиновая группа пенициллин	0,01 -10 мг/кг
	ГОСТ 31502 п 5.1. МУ 3049	БАД на основе мясного сырья, в т.ч. субпродуктов птицы			стрептомицин	
	ГОСТ 31502 п 5.1. МУ 3049	БАД на основе молочного сырья			левомицетин	
	ГОСТ 31502 п 5.1. МУ 3049	БАД на основе рыбы, морских бес- позвоночных, ракообразных, моллюсков и др. морепродуктов, растительных морских организмов (водоросли и др.) – сухие			Микотоксины: Афлатоксин В1,В2, G1, G2, Стеригматоцистин	0,0005-0,02 г/кг
	МР 4.18/1890	БАД на основе пробиотических микроорганизмов			Афлатоксин В1 М1	0,0005-0,005 г/кг
	МУ 4082	БАД на основе одноклеточных во- дорослей (спирулина, хлорелла и др.), дрожжей и их лизатов			Т-2 токсин	0,02-0,1 мг/кг
	Р 4.1.1672 гл. 5				Охратоксин А	0,0013-0,1 мг/кг
	ГОСТ 30711 п.4				Патулин	0,005-0,1 мг/ кг
	Р 4.1.1672 гл. 5 п.5				Дезоксиниваленол	0,060-1 мг/кг
	Р 4.1.1672 гл. 5				Зеараленон	0,010-1 мг/кг
	Р 4.1.1672 гл. 5				Пестициды	0,004 - 1 мг/кг
	МУ 5177 п. 2.4				Гексахлорцикло- гексан (α, β, γ-изомеры); ДДТ и его метаболиты;	
	Р 4.1.1672 гл. 5				Гептахлор; Алдрин	
	МУ 5177 п.3.4				Радионуклеиды	40-500 Вк/кг
	Р 4.1.1672 гл. 5				Цезий 137, Стронций-90	
	МУ 2142					
	ГОСТ 32689.1					
	ГОСТ 302308					
	МУ 2.6.1.1194 п.5, п.6					

N 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
	ТР ТС 021/2011 ГОСТ Р 51074 ГОСТ 8285 п.2.4 ГОСТ 8285 п.2.4.3 ГОСТ Р 50457 п. 4 ГОСТ 7636 п. 7.9 ГОСТ 8285 п.2.4.2 ГОСТ Р 52100 п.7.5 ГОСТ Р 51487 ГОСТ 26593 ГОСТ 7636 п.7.12 ГОСТ Р 51487 ГОСТ 5482 ГОСТ 30144 ГОСТ 5472 п. 2 ГОСТ 7636 п.7.11 ГОСТ 5478 ГОСТ 17626 п. 4.15 ГОСТ 31983 МУ 4.4.1.011				Информация для потребителя Маркировка Упаковка	Соответствует – не соответствует
					Степень окислительной порчи жира кислотное число	4,0 мг КОН/г 4,0 ммоль активного кислорода/кг жира
					перекисное число	
					Органолептические, химические и физико-химические показатели, в том числе: показатель преломления эфирное число йодное число	Соответствует – не соответствует
					число омыления пероксиды полихлорирован- ные бифенилы нитрозамины	2,0 мк/кг

N 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
	ГОСТ Р 51650				бенз(а)пирен по	0,001 мкг/кг
	ТР ТС 021/2011				преобладающему	
	Р 4.1.1672 гл.3 п.4				компоненту	
	Р 4.1.1672 гл.3 п.24				полисахариды	20,0 мкг/кг
	ГОСТ 7636-85 п.7.4				сахара	
	Р 4.1.1672 гл.3 п.5				инулин	
	Р 4.1.1672 гл.1 п.5				плотность	
					Оксиметилфур- фуrol	
					растворимые и	Соответствует – не соответствует
					нерастворимые	
					волокна	
	Р 4.1.1672 гл.1 п.4, пп 3				пектин	
	Р 4.1.1672 гл..2 п.2, пп 1				кальций	
	Р 4.1.1672 гл..2 п.2, пп 1				магний	
	Р 4.1.1672 гл..2 п.2, пп 1				медь	
	Р 4.1.1672 гл..2 п.2, пп 1				марганец	
	Р 4.1.1672 гл..2 п.2, пп 1				железо	
	Р 4.1.1672 гл..2 п.2, пп 1				цинк	
	Р 4.1.1672 гл..2 п.3, пп 2				кобальт	
	Р 4.1.1672 гл..2 п.2, пп 1				селен	
	ТР ТС 021/2011				сера	
	Р 4.1.1672 гл..2 п.1				витамины А	Соответствует – не соответствует
	Р 4.1.1672 гл..2 п.2, 3, 4				витамины группы В	
	Р 4.1.1672 гл..2 п.5				витамин С	
	Р 4.1.1672 гл..2 п.1				витамин Е	
	Р 4.1.1672 гл..3 п.2				органические	
					кислоты	
	ТР ТС 021/2011				хондроитин	
	Р 4.1.1672 гл..3 п.7				убихинон	
	ТР ТС 021/2011				инозин	
	ТР ТС 021/2011				аденозин	

N 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
	Р 4.1.1672 гл.3 п.22 ТР ТС 021/2011 ТР ТС 021/2011 Р 4.1.1672 гл.3 п.25 Р 4.1.1672 гл.3 п.14 ТР ТС 021/2011 Р 4.1.1672 гл.3 п.29 ТР ТС 021/2011 ТР ТС 021/2011 ТР ТС 021/2011 ТР ТС 021/2011 Р 4.1.1672 гл.3 п.29 ТР ТС 021/2011 Р 4.1.1672 гл.3 п.23 ТР ТС 021/2011 ТР ТС 021/2011 ТР ТС 021/2011 ТР ТС 021/2011 Р 4.1.1672 гл.3 п.19 ТР ТС 021/2011 ТР ТС 021/2011 Р 4.1.1672 гл.2 п.1 пп1 ТР ТС 021/2011				производные кумарина эдикстен стероидные сапонины аралозиды сирингин салидрозиды глицин бетаин флаволигнаны капсаиноиды аллилсульфид гуминовые кислоты адсорбционная способность показатели чистоты эфирные масла флавоны сапонины антраценпроизвод- ные фенолкарбоновые кислоты дубильные вещества алкалоиды глицирризиновая кислота каротиноиды протеолитическая активность	Соответствует – не соответствует Соответствует – не соответствует

N 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
	Р 4.1.1672 гл.3 п.9 Р 4.1.1672 гл.2 п.3 пп1 Р 4.1.1672 гл. 1 п. 1, пп.1 Р 4.1.1672 гл.2 п.1 пп1 ТР ТС 021/2011 Р 4.1.1672 гл.5 п.2				полифенольные соединения йод белок бета-каротин хлорофилл нитраты	Соответствует – не соответствует
4	МУК 4.2.734 МУ 64-02 МУ 42-51-1 МУ 42-51-4 МУ 42-51-9 МУ 42-51-14 МУ 42-51-15 МУ 42-51-24 ФС.2.2.0019.15 ФС.2.2.0020.15 ФС 42-2619-97 ГФ XI, XII, XIII	Микробиологический мониторинг: воздух, инвентарь, оборудование, руки, санитарная одежда персонала, вода очищенная, вода очищенная для инъекций, биологические индикаторы	—	—	Общее число бактерий. Общее число грибов. <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i> <i>Staphylococcus</i> <i>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	ОФС.1.10004.15 ОФС 1.1.0005.15 ГФ XI, XII, XIII ГОСТ 31814	Отбор проб (выборка) лекарственных средств	—	—	—	—

Руководитель ИЛ ООО ИЦ «ФАРМОБОРОНА»

должность уполномоченного лица



подпись уполномоченного лица

И.В. Степнова

инициалы, фамилия уполномоченного лица

М. П. (в случае, если имеется)

«на 29 листах, 29 лист».