



Руководитель (заместитель руководителя) **УПРАВЛЕНИЕ АККРЕДИТАЦИИ**
Федеральной службы по аккредитации

М.П. **Д. А. МАК / РЕНКО**
подпись

инициалы, фамилия
05 MAR 2018

Приложение
к аттестату аккредитации

N _____
от " _____ " _____ 20__ г.
на _____ 12 _____ листах, лист _____ 1 _____

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Контрольно-аналитическая лаборатория
Государственного областного бюджета учреждения здравоохранения «Центр сертификации
и контроля качества лекарственных средств»
наименование испытательной лаборатории (центра)

173001 Россия г. Великий Новгород, ул. Большая Санкт-Петербургская д. 14
адрес юридического лица

173001 Россия г. Великий Новгород, ул. Большая Санкт-Петербургская д. 14
адрес места осуществления деятельности

N п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ТС ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1.	ГФ XIII: ОФС.1.1.0001.15 «Описание», «Цвет», «Запах»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Описание	-
2.	ГФ XII ОФС 42-0031-07 «Описание»					
3.	ГФ XI вып. 1, стр. 13 «Запах»					

4.	ГФ XI вып.1 стр. 252	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Внешние признаки	-
5.	ГФ XIII: ОФС.1.5.1.0002.15 «Внешние признаки»					
6.	ГФ XIII: ОФС.1.5.1.0003.15 «Внешние признаки»					
7.	ГФ XIII: ОФС.1.5.1.0004.15 «Внешние признаки»					
8.	ГФ XIII: ОФС.1.5.1.0005.15 «Внешние признаки»					
9.	ГФ XIII: ОФС.1.5.1.0006.15 3 «Внешние признаки»					
10.	ГФ XIII: ОФС.1.5.1.0007.15 «Внешние признаки»					
11.	ГФ XIII: ОФС.1.5.1.0008.15 «Внешние признаки»					
12.	ГФ XIII: ОФС.1.5.1.0009.15 «Внешние признаки»					
13.	ГФ XI вып. 1: стр. 29	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Подлинность, Показатель преломления Количественное определение	- (1,3 - 1,7) nD -
14.	ГФ XII: ОФС 42-0040-07					
15.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0017.15					
16.	ГФ XI вып. 1: стр. 30	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Удельное оптическое вращение, Количественное определение	- -
17.	ГФ XII: ОФС 42-0041-07					
18.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0018.15					

19.	ГФ XI вып. 1: стр. 102	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Подлинность, Посторонние примеси	- -
20.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.2.0003.15 «Восходящая хроматография», «Идентификация», «Испытание на посторонние примеси»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Подлинность Количественное определение	- -
21.	ГФ XI вып. 1: стр. 34	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Подлинность	-
22.	ГФ XII: ОФС 42-0042-07 «Идентификация», «Количественное определение»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Количественное определение	-
23.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.1.0003.15 «Идентификация», «Количественное определение»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Количественное определение	-
24.	ГФ XI вып. 1 стр. 175	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Растворимость	-
25.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0005.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Растворимость	-
26.	ГФ XI вып. 1 стр. 16 «Метод 1», «Метод 2»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Температура плавления	-
27.	ГФ XII: ОФС 42-0034-07 «Метод 1(прибор 3)», «Метод 2»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Температура плавления	-
28.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0011.15 «Метод 1(прибор 3)», «Метод 2»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Температура плавления	-
29.	ГФ XI вып. 1 стр. 20	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Температура затвердевания	-
30.	ГФ XII: ОФС 42-0035-07 «Прибор 1», «Методика 1»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Температура затвердевания	-
31.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0012.15 «Методика 1», «Прибор 1»,	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Температура затвердевания	-

32.	ГФ XI вып. 1 стр. 24 «Метод 1», «Метод 3»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Плотность	-
33.	ГФ XII: ОФС 42-0037-07 «Метод 1», «Метод 2»					
34.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0014.15 «Метод 1», «Метод 2»					
35.	ГФ XI вып. 1 стр. 89 «Измерение вязкости на капиллярных вискозиметрах»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Вязкость	(20 – 100) мм ² /с
36.	ГФ XII: ОФС 42-0038-07 «Измерение вязкости на капиллярных вискозиметрах»					
37.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0015.15 «Измерение вязкости на капиллярных вискозиметрах»					
38.	ГФ XI вып. 1 стр. 26	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Спирт этиловый	-
39.	ГФ XII: ОФС 42-0039-07 «Метод дистилляции»					
40.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0016.15 «Метод дистилляции»					
41.	ГФ XI вып. 1 стр. 113	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	pH	(0 – 14)
42.	ГФ XII: ОФС 42-0048-07 п.3					
43.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0004.15 п.3					
44.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0020.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Электропроводность	-
45.	ГФ XI вып. 1, стр. 194	Лекарственные средства	21.10,	«-»	Цветность	-

46.	ГФ XII: ОФС 42-0050-07			21.20.10		Цветность раствора	-
47.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0006.15						
48.	ГФ XI вып. 1 стр. 198	Лекарственные средства		21.10, 21.20.10	«-»	Прозрачность и степень мутности жидкостей	-
49.	ГФ XII: ОФС 42-0051-07						
50.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0007.15						
51.	ГФ XI вып. 2 стр. 24	Лекарственные средства		21.10, 21.20.10	«-»	Зола общая	-
52.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0013.15						
53.	ГФ XI вып. 2 стр. 25	Лекарственные средства		21.10, 21.20.10	«-»	Сульфатная зола	-
54.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0014.15						
55.	ГФ XI вып. 1 стр. 165	Лекарственные средства		21.10, 21.20.10	«-»	Хлориды Сульфаты Соли аммония Соли кальция Соли железа Соли тяжелых металлов Мышьяк	- - - - - - -
56.	ГФ XII: стр. 118						
57.	ГФ XIII: пункт 1.2.2.2.						
58.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0002.15	Лекарственные средства		21.10, 21.20.10	«-»	Аммоний	-

60.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0003.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Кальций	-
60.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0004.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Мышьяк	-
61.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0007.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Сульфаты	-
62.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0008.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Фосфаты	-
63.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0009.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Хлориды	-
64.	ГФ XII: ОФС 42-0058-07	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Железо	-
65.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0011.15					
66.	ГФ XII: ОФС 42-0059-07	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Тяжелые металлы	-
67.	ГФ XIII: ОФС.1.2.2.2.0012.15					
68.	ГФ XI вып. 1: стр. 176 «Метод высушивания»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Потеря в массе при высушивании	-
69.	ГФ XIII: ОФС.1.2.1.0010.15 «Способ 1»					
70.	ГФ XI вып. 1 стр. 275 «Определение содержания примесей»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Примеси: -Органическая; -Минеральная;	-

71.	ГФ XIII: ОФС.1.5.3.0004.15 «Определение содержания примесей»					-Части сырья, изменившие окраску; -Другие части растения; -Недопустимые примеси	
72.	ГФ XI вып. 1: стр. 285	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Влажность	-	
73.	ГФ XIII: ОФС.1.5.3.0007.15						
74.	ГФ XI вып. 1 стр. 275 «Определение измельченности»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Измельченность	-	
75.	ГФ XIII: ОФС.1.5.3.0004.15 «Определение измельченности»						
76.	ГФ X вып. 1 стр. 277	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Микроскопические признаки	-	
77.	ГФ XIII: ОФС.1.5.3.0003.15						
78.	ГФ XI вып. 1 стр. 276	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Степень зараженности амбарными вредителями	-	
79.	ГФ XIII: ОФС.1.5.3.0002.15				Степень зараженности вредителями запасов	-	
80.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0003.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Извлекаемый объем	-	
81.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0002.15	Жидкие лекарственные формы для приёма внутрь	21.10, 21.20.10	«-»	Извлекаемый объем	-	

82.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0007.15	Недозированные лекарственные формы, за исключением жидких лекарственных форм для приёма внутрь и лекарственных форм для парентерального применения	21.10, 21.20.10	«-»	Масса содержимого упаковки Объем содержимого упаковки (0 – 250)мл
83.	РД 42-501-98	Жидкие парентеральные лекарственные формы, глазные капли в упаковках из прозрачных материалов	21.10, 21.20.10	«-»	Видимые механические включения
84.	РД 42-504-00				
85.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0005.15				
86.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0009.15	Лекарственные средства: дозированные лекарственные формы	21.10, 21.20.10	«-»	Однородность массы
87.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0008.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Однородность дозирования
88.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0013.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Распадаемость
89.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0010.15 «Прибор 2», «Методика»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Время полной деформации суппозитория
90.	ГФ XIII: ОФС.1.4.2.0014.15 «Аппарат 1», «Аппарат 2»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Растворение (растворимость)
91.	ОФС 42-0003-00	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Процент выхода содержимого упаковки
92.	ОФС 42-0003-04				
93.	ГФ XI вып. 2 стр. 136 «Определение процента выхода содержимого упаковки», «Определение средней массы препарата в одной дозе»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	

94.	ГФ XIII: ОФС.1.4.1.0002.15 «Выход содержимого упаковки», «Количество доз в упаковке»					- - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -
95.	ГФ XI вып. 2: стр. 151 «Средняя масса», «Определение времени полной деформации», «Время растворения»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»		Средняя масса Время полной деформации Время растворения
96.	ГФ XI вып. 2: стр. 140 «Объем инъекционных растворов», «Определение средней массы сухих лекарственных средств», «Однородность дозирования»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»		Средняя масса Однородность дозирования Объем (инъекционных растворов)
97.	ГФ XI вып. 2: стр. 143 «Определение средней массы», «Определение однородности дозирования», «Распадаемость», «Растворение»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»		Средняя масса Однородность дозирования Распадаемость Растворение (растворимость)
98.	ГФ XI вып. 2: стр. 154 «Средняя масса таблеток», «Испытание однородности дозирования», «Распадаемость», «Растворение», «Определение содержания лекарственных веществ в таблетках»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»		Описание Средняя масса Однородность дозирования

							Распадаемость Растворение (растворимость)	- -
99.	ГФ III ОФС.1.4.1.0014.15 «Седиментационная устойчивость»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Седиментационная устойчивость	-		
100	ГФ XI вып. 2: стр. 148 «Определение сухого остатка», «Тяжелые металлы»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Сухой остаток Тяжелые металлы	- -		
101	ГФ XIII: ОФС.1.4.1.0019.15 «Сухой остаток», «Тяжелые металлы»							
102	ГФ XI вып. 2: стр. 160 «Определение сухого остатка», «Тяжелые металлы»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Сухой остаток Влага Тяжелые металлы	- - -		
103	ГФ XIII: ОФС.1.4.1.0021.15 «Сухой остаток», «Тяжелые металлы»							
104	ГФ XI вып. 1: стр. 191	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Кислотное число	-		
105	ГФ XIII: ОФС.1.2.3.0004.15							
106	ГФ XI вып. 1: стр. 193	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Йодное число	-		
107	ГФ XIII: ОФС.1.2.3.0005.15							
108	ГФ XI вып. 1: стр. 192	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Число омыления	-		

109	ГФ XIII: ОФС.1.2.3.0008.15	Лекарственные средства				
110	ГФ XI вып. 1: стр. 193.	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Эфирное число	-
111	ГФ XIII: ОФС.1.2.3.0009.15	Лекарственные средства				
112	ГФ XI вып. 1: стр. 190	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Количественное определение	-
113	ГФ XII: ОФС 42-0054-07	Лекарственные средства				
114	ГФ XIII: ОФС.1.2.3.0013.15 (за исключением, потенциометрического, амперометрического титрования)	Лекарственные средства				
115	ГФ XI вып. 1: стр. 186	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Количественное определение	-
116	ГФ XIII: ОФС.1.2.3.0015.15	Лекарственные средства				
117	ГФ XIII: ОФС.1.2.3.0016.15	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Кислотонейтра- лизующая способность	-
118	ГФ XI вып. 1: стр. 295	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Содержание экстрактивных веществ	-
119	ГФ XIII: ОФС.1.5.3.0006.15	Лекарственные средства				
120	ГФ XI вып. 1: стр. 290 «Метод 1», «Метод 2»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Содержание эфирного масла	-

121	ГФ XIII: ОФС.1.5.3.0010.15 «Метод 1», «Метод 2»	Лекарственные средства	21.10, 21.20.10	«-»	Содержание эфирного масла	-
-----	----------------------------------------------------	------------------------	--------------------	-----	------------------------------	---

Смирнова И.И.
 инициалы, фамилия
 уполномоченного лица

Григорьев И.В.
 инициалы, фамилия
 уполномоченного лица

[Подпись]
 подпись уполномоченного
 лица

[Подпись]
 подпись уполномоченного
 лица

Руководитель и.о. директора
 должность уполномоченного лица

Заведующий контрольно-аналитической лабораторией
 должность уполномоченного лица



Протшнуровано, пронумеровано
12 (Двенадцать) листов
Заведующий контрольно-аналитической
лабораторией

Ильина И.В.



Эксперт по аккредитации

И.В. Новоклонова

Технический эксперт

С.В. Кияшко