

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**
Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр
стандартизации, метрологии и испытаний в Иркутской области» (ФБУ «Иркутский ЦСМ»)



Исполняющий обязанности директора
ФБУ «Иркутский ЦСМ»

Д.О. Солдатов

« 25 » мая 2020 г.

Приложение к Заключению
о состоянии измерений
№ 68-05/171 от 25 мая 2020 г.
действительно до 25 мая 2023 г.
на 7 листе/ах, лист 1

ПЕРЕЧЕНЬ

объектов и контролируемых в них показателей
в Центре контроля качества лекарственных средств
(испытательный центр) областного государственного бюджетного
учреждения здравоохранения «Центр контроля качества и сертификации
лекарственных средств в Иркутской области»

№ п/п	Объект	Показатель	Методики (методы) измерений и (или) методы испытаний.
1	2	3	4
1	Лекарственные средства Фармацевтические субстанции	Описание	ГФ XIII ОФС.1.1.0001.15
		Общие реакции на подлинность	ГФ XIII ОФС.1.2.2.0001.15 «Фармацевтический анализ лекарственных средств» под ред. В.А. Шаповаловой изд.1995г
		Аммоний	ГФ XIII ОФС.1.2.2.2.0002.15
		Кальций	ГФ XIII ОФС.1.2.2.2.0003.15
		Сульфаты	ГФ XIII ОФС.1.2.2.2.0007.15
		Хлориды	ГФ XIII ОФС.1.2.2.2.0009.15
		Цинк	ГФ XIII ОФС.1.2.2.2.0010.15
		Железо	ГФ XIII ОФС.1.2.2.2.0011.15
		Тяжелые металлы	ГФ XIII ОФС.1.2.2.2.0012.15
		Зола	ГФ XI изд. 1990 год выпуск 2 стр.24
		Сульфатная зола	ГФ XI изд. 1990 год выпуск 2 стр. 25
		Подлинность	ГФ XIII ОФС.1.2.1.1.0002.15
		Подлинность. Количественное определение	ГФ XIII ОФС.1.2.1.2.0005.15

Исполняющий обязанности
директора

ФБУ «Иркутский ЦСМ»

Д.О. Солдатов

« 25 » мая 2020 г.

Приложение к Заключению
о состоянии измерений

№ 68-05/171 от 25 мая 2020 г.

действительно до 25 мая 2023 г.

на 7 листе/ах, лист 2



1	2	3	4
1	Лекарственные средства Фармацевтические субстанции	Посторонние примеси (родственные соединения)	ГФ XIII ОФС.1.2.1.2.0005.15
		Растворение	ГФ XIII ОФС.1.4.2.0014.15
		Подлинность	ГФ XIII ОФС.1.2.1.1.0003.15
		Удельный показатель поглощения (оптическая плотность)	ГФ XIII ОФС.1.2.1.1.0003.15
		Количественное определение	ГФ XIII ОФС.1.2.1.1.0003.15
		Посторонние примеси (родственные соединения)	ГФ XIII ОФС.1.2.1.1.0003.15
		Однородность дозирования	ГФ XIII ОФС.1.4.2.0008.15
		Однородность массы дозирования	ГФ XIII ОФС.1.4.2.0009.15
		Цветность (степень окраски жидкости)	ГФ XIII ОФС.1.2.1.0006.15
		Прозрачность и степень мутности	ГФ XIII ОФС.1.2.1.0007.15
		Водородный показатель (рН)	ГФ XIII ОФС.1.2.1.0004.15 п.3
		Плотность	ГФ XIII ОФС.1.2.1.0014.15. Метод 1,2,3
		Потеря в массе при высушивании (влажность)	ГФ XIII ОФС.1.2.1.0010.15
		Показатель преломления	ГФ XIII ОФС.1.2.1.0017.15
		Растворимость	ГФ XIII ОФС.1.2.1.0005.15
		Подлинность	ГФ XIII ОФС.1.5.3.0004.15
		Измельчённость	ГФ XIII ОФС.1.5.3.0004.15

Исполняющий обязанности

директора

ФБУ «Иркутский ЦСМ»

Д.О. Солдатов

« 25 » мая 2020 г.

Приложение к Заключению
о состоянии измерений

№ 68-05/171 от 25 мая 2020 г.

действительно до 25 мая 2023 г.

на 7 листе/ах, лист 3

1	2	3	4
1	Лекарственные средства Фармацевтические субстанции	Посторонние примеси: части сырья, утратившие окраску, присущую данному виду сырья	ГФ XIII ОФС.1.5.3.0004.15
		Посторонние примеси: другие части растения, не соответствующие установленному описанию сырья	ГФ XIII ОФС.1.5.3.0004.15
		Органическая примесь	ГФ XIII ОФС.1.5.3.0004.15
		Минеральная примесь	ГФ XIII ОФС.1.5.3.0004.15
		Количественное определение. Посторонние примеси	ГФ XIII ОФС.1.2.3.0013.15
		Количественное определение. Посторонние примеси	ГФ XIII ОФС.1.2.3.0015.15
		Кислотонейтрализующая способность	ГФ XIII ОФС.1.2.3.0016.15
		Бактериальные эндотоксины	ГФ XIII ОФС.1.2.4.0006.15
		Микробиологическая чистота, микробиологическая обсемененность: общее число аэробных микроорганизмов	ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ XIV ОФС 1.2.4.0002.18
		Микробиологическая чистота, микробиологическая обсемененность: общее число аэробных бактерий	ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ XIV ОФС 1.2.4.0002.18

Исполняющий обязанности

директора

ФБУ «Иркутский ЦСМ»

Д.О. Солдатов

« 25 » мая 2020 г.

Приложение к Заключению

о состоянии измерений

№ 68-05/171 от 25 мая 2020 г.

действительно до 25 мая 2023 г.

на 7 листе/ах, лист 4



1	2	3	4
1	Лекарственные средства Фармацевтические субстанции	Микробиологическая чистота, микробиологическая обсемененность: Общее число дрожжевых и плесневых грибов	ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ XIV ОФС 1.2.4.0002.18
		Микробиологическая чистота, микробиологическая обсемененность: энтеробактерии, устойчивые к желчи	ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ XIV ОФС 1.2.4.0002.18
		Микробиологическая чистота, микробиологическая обсемененность: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ XIV ОФС 1.2.4.0002.18
		Микробиологическая чистота, микробиологическая обсемененность: <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ XIV ОФС 1.2.4.0002.18
		Микробиологическая чистота, микробиологическая обсемененность: <i>Escherichia coli</i>	ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ XIV ОФС 1.2.4.0002.18
		Микробиологическая чистота, микробиологическая обсемененность: <i>Salmonella</i>	ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ XIV ОФС 1.2.4.0002.18

Исполняющий обязанности
директора

ФБУ «Иркутский ЦСМ»

Д.О. Солдатов

« 25 » мая 2020 г.

Приложение к Заключению
о состоянии измерений

№ 68-05/171 от 25 мая 2020 г.

действительно до 25 мая 2023 г.

на 7 листе/ах, лист 5



1	2	3	4
1	Лекарственные средства Фармацевтические субстанции	Микробиологическая чистота, микробиологическая обсемененность: Candida albicans	ГФ XIII ОФС.1.2.4.0002.15 ГФ XIV ОФС 1.2.4.0002.18
		Стерильность	ГФ XIII ОФС.1.2.4.0003.15
		Подлинность. Микроскопия	ГФ XIII ОФС.1.5.3.0003.15
		Содержание фармакологически активных веществ (экстрактивные вещества)	ГФ XIII ОФС.1.5.3.0006.15
		Содержание фармакологически активных веществ (дубильные вещества)	ГФ XIII ОФС.1.5.3.0008.15 ГФ XIV ОФС 1.5.3.0008.18
		Содержание фармакологически активных веществ (эфирные масла)	ГФ XIII ОФС.1.5.3.0010.15 (метод №1)
		Зола нерастворимая в растворе кислоты хлористоводородной	ГФ XI изд. 1990 год выпуск 2 стр. 25
		Удельная активность Sr-90	ГФ XIII 2 ОФС.1.5.3.0001.15
		Удельная активность Cs-137	ГФ XIII 2 ОФС.1.5.3.0001.15
		Механические включения	ГФ XIII ОФС.1.4.2.0005.15
		Масса (объем) содержимого упаковки	ГФ XIII ОФС.1.4.2.0007.15
		Содержание спирта (спирт этиловый)	ГФ XIII ОФС.1.2.1.0016.15



Исполняющий обязанности
директора
ФБУ «Иркутский ЦСМ»

Д.О. Солдатов

«25» мая 2020 г.

Приложение к Заключению
о состоянии измерений
№ 68-05/171 от 25 мая 2020 г.
действительно до 25 мая 2023 г.
на 7 листе/ах, лист 6

1	2	3	4
1	Лекарственные средства Фармацевтические субстанции	Номинальный объем (извлекаемый объем)	ГФ XIII ОФС.1.4.2.0002.15
		Номинальный объем (извлекаемый объем)	ГФ XIII ОФС.1.4.2.0003.15
		Тальк. Аэросил. Титана двуокись	ГФ XIII ОФС.1.4.1.0015.15
		Степень зараженности вредителями запасов	ГФ XIII ОФС.1.5.3.0002.15
		Влажность	ГФ XIII ОФС.1.5.3.0007.15
		Упаковка	ГФ XIII ОФС.1.1.0019.15
		Маркировка	ГФ XIII ОФС.1.1.0019.15
		Срок годности	ГФ XIII ОФС.1.1.0019.15
		Маркировка	Приказ МЗ России от 26.10.2015г № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
		Срок годности	Приказ МЗ России от 26.10.2015г № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Исполняющий обязанности
директора

ФБУ «Иркутский ЦСМ»

Д.О. Солдатов

«25» мая 2020 г.

Приложение к Заключению
о состоянии измерений

№ 68-05/171 от 25 мая 2020 г.

действительно до 25 мая 2023 г.

на 7 листе/ах, лист 7



1	2	3	4
1	Лекарственные средства Фармацевтические субстанции	Срок годности	Приказ МЗ РФ от 16 июля 1997 года № 214 О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)
		Маркировка	Приказ МЗ РФ от 16 июля 1997 года № 214 О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)
		Количественное определение	ГФ XIII ОФС.1.2.3.0019.15
		Количественное определение	«Фармацевтический анализ лекарственных средств» под ред. В.А. Шаповаловой изд.1995г. «Руководство по анализу лекарств в условиях аптеки» под ред. М.Н. Бушковой изд.1965г. «Анализ лекарств в условиях аптеки» под ред. М.Н. Бушковой изд.1965г.
		Адсорбционная активность	ГФ XIII изд. 2015 год ч.1 ОФС.1.2.3.0021.15