

Руководитель (заместитель руководителя)

Федеральной службы по аккредитации



М.П.

подпись

инициалы, фамилия

ИТВК 1-7
05 АВГ 2019

Приложение
к аттестату аккредитации
№ RA.RU.21AJ16
от «27» января 2016 г.
На 12 листах, лист 1

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)

Испытательная лаборатория общества с ограниченной ответственностью «Международный научно-исследовательский центр охраны здоровья человека, животных и окружающей среды»

наименование испытательной лаборатории (центра)

117218, г. Москва, ул. Б. Черёмушкинская, д. 28, стр. 11

117218, г. Москва, ул. Б. Черёмушкинская, д. 28, стр. 5

адреса мест осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра)

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
117218, г. Москва, ул. Б. Черёмушкинская, д. 28, стр. 11						
1	ГФ XIII ОФС.1.1.0019.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к	Лекарственное растительное сырьё и лекарственные растительные препараты	20.20.14.000 20.20.19.000 20.20.11.000 21.10 21.10.51.120- 21.10.51.129	3003 3004 380850 380891 380892 380893	Упаковка	-

1	2	3	4	5	6	7
	лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – Членов Евразийского экономического союза.		21.20.10 21.20.21.130- 21.20.21.139 21.20.23.191 2936	380894 380899	Маркировка	-
2	ГФ XIII ОФС.1.1.0006.15 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 Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – Членов Евразийского экономического союза.	Фармацевтические субстанции			Описание	-
					Растворимость	Очень легко растворим/Легко растворим/Растворим/Умеренно растворим/Мало растворим/Очень мало растворим/Практически не растворим
					Подлинность	Выдерживает/Не выдерживает испытание
					Плотность	(0,8 – 1,8) г/см ³
					Показатель преломления	(1,3330 – 1,5318) nD

1	2	3	4	5	6	7
					Прозрачность раствора	Выдерживает/Не выдерживает испытание
					рН (Кислотность)	(0 - 14)
					Потеря в массе при высушивании (Вода)	(0 - 100) %
					Количественное определение (количественное содержание, массовая доля, массовая концентрация) действующего вещества	-
3	ГФ XIII ОФС.1.2.1.1.0003.15 (спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях) 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 Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – Членов Евразийского экономического союза.	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, дезинфицирующие средства, дератизационные средства, моющие-дезинфицирующие средства			Оптическая плотность	(0,001-3,0)
					Подлинность	Выдерживает/Не выдерживает испытание
					Количественное определение (количественное содержание, массовая доля, массовая концентрация) действующего и вспомогательных веществ	-
4	ГФ XIII ОФС.1.2.1.2.0003.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, дезинфицирующие средства, дезинсекци-			Подлинность	Выдерживает/Не выдерживает испытание
					Посторонние примеси	(0 – 25,0) %

1	2	3	4	5	6	7
	исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – Членов Евразийского экономического союза.	онные средства, дератизационные средства, моющие-дезинфицирующие средства, вода очищенная, вода для инъекций			Количественное определение (количественное содержание, массовая доля, массовая концентрация) действующего и вспомогательных веществ	-
5	ГФ XIII ОФС.1.2.1.2.0005.15 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 Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – Членов Евразийского экономического союза.	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, дезинфицирующие средства, дезинсекционные средства, дератизационные средства, моющие-дезинфицирующие средства			Посторонние примеси (родственные вещества)	(0 – 100) %
6	ГФ XIII ОФС.1.2.1.0017.15 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 Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества			Количественное определение	-
					Подлинность	Выдерживает/Не выдерживает испытание

1	2	3	4	5	6	7
	применения государств – Членов Евразийского экономического союза.					
7	ГФ XIII ОФС.1.2.3.0002.15 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 Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – Членов Евразийского экономического союза.	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества			Содержание влаги (содержание воды)	(0.001-100) %;
8	ГФ XIII ОФС.1.2.3.0017.15 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 Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – Членов Евразийского экономического союза.	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества			Витамин С (аскорбиновая кислота)	-
					Витамин А	-
					Витамин D	-
					Витамин E	-
					Витамин B ₁	-
					Витамин B ₂	-
					Витамин B ₃	-
					Витамин B ₆	-
					Витамин B _c	-
					Витамин B ₅	-
					Витамин B ₁₂	-
					Витамин К	-
					β-каротин	-

1	2	3	4	5	6	7
9	ГФ XIV ОФС.1.4.2.0002.18 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 Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – Членов Евразийского экономического союза.	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции			Извлекаемый объем	от 5,0 мл
10	ГФ XIII ОФС.1.4.2.0007.15 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 Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – Членов Евразийского экономического союза.	Недозированные лекарственные формы: мази, жидкие лекарственные формы для наружного и местного применения, порошки, аэрозоли, спреи и другие лекарственные формы, находящиеся в упаковке с массой (объемом) содержимого не более 250 г (мл), за исключением жидких лекарственных форм для приема внутрь и парентерального применения.			Масса (объем) содержимого упаковки	(1-250) мл(г)
11	ГФ XIII ОФС.1.4.2.0008.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода	Лекарственные средства (сухие лекарственные формы для инъекций, таблетки, драже, капсулы)			Однородность дозирования	-

1	2	3	4	5	6	7
	исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – Членов Евразийского экономического союза.					
12	ГФ XIV ОФС.1.4.2.0008.18 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 Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – Членов Евразийского экономического союза.	Лекарственные средства (сухие лекарственные формы для инъекций, таблетки, драже, капсулы)			Однородность дозирования	-
13	ГФ XIII ОФС.1.4.2.0009.15 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 Государственные реестры лекарственных средств	Лекарственные средства (дозированные формы)			Однородность массы дозированных лекарственных форм	(1-200000) мг (0,001-200) г

1	2	3	4	5	6	7
	для ветеринарного применения государств – Членов Евразийского экономического союза.					
14	Р 4.2.2643 п. 4.1.1	Дезинфицирующие средства	20.20.14.000	380894	Внешний вид (агрегатное состояние), цвет, запах	-
					рН (водородный показатель, кислотность)	(0-14) ед. рН
					Плотность	(0,8 – 1,8) г/см ³
					Показатель преломления	(1,3330 – 1,5318) nD
	п. 4.2.2				Перекись водорода (её комплексы и соли)	(0-100) %
					Активный кислород	(0-100) %
					Надуксусная кислота	(0-100) %
	п. 4.2.4				Определение содержания ЧАС	(0-100) %
	п. 4.2.5				Производные гуанидина (солей полигексаметиленгуанидина гидрохлорида и хлоргексидина биглюконата)	(0-100) %
	п. 4.2.9				Кислоты и щелочи	(0-100) %
	п. 4.2.10	Анионные ПАВ	(1,5-35) %			
		Неионогенные ПАВ	(1,5-45) %			

1	2	3	4	5	6	7
15	ГОСТ Р 52528	Белково-витаминно-минеральные и амидо-витаминно-минеральные концентраты (БВМК и АВМК)	10.91 10.92 10.91.10.170 10.91.10.180 21.10.51.129	2309 2308 2308001900 2308009000	Внешний вид	-
					Цвет	-
16	ГОСТ Р 51551	Белково-витаминно-минеральные и амидо-витаминно-минеральные концентраты (БВМК и АВМК)			Внешний вид	-
					Цвет	-
17	ГОСТ 32904 (ISO 6490-1:1985)	Корма, комбикорма, кормовое сырье			Массовая доля кальция	от 1 г/кг
18	ГОСТ 26657	Все виды растительных кормов, комбикормов, комбикормовое сырье (за исключением минерального сырья, дрожжей кормовых и паприна)			Массовая доля фосфора	от 1 г/кг
19	ГОСТ 32045 (ISO 5985:2002)	Корма, комбикорма, комбикормовое сырье			Массовая доля золы, не растворимая в соляной кислоте (метод А)	до 1%
					Массовая доля золы, не растворимая в соляной кислоте (метод Б)	(1-100) %

1	2	3	4	5	6	7
20	ГОСТ Р 57059	Корма, комбикорма, белково(амидо)-витаминно-минеральные концентраты, премиксы, кормовые смеси и комбикормовое сырье, кроме сырья минерального происхождения.			Массовая доля влаги	(0,01-100) %
117218, г. Москва, ул. Б. Черёмушkinsкая, д. 28, стр. 5						
21	ГОСТ 32644	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, дезинфицирующие средства, дезинсекционные средства, дератизационные средства, моющие-дезинфицирующие средства, химические вещества, корма, премиксы, кормовые добавки и др. химическая продукция	10.91 10.92 10.91.10.170 10.91.10.180 21.10.51.129 20.20.14.000 20.20.19.000 20.20.11.000 21.10 21.10.51.120- 21.10.51.129	21.20.23.191 2309 2308 2308001900 2308009000 2936 3003 3004 380850 380891 380892	Острая пероральная токсичность	(5 – более 5000) мг/кг

1	2	3	4	5	6	7
22	ГОСТ 32296	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, дезинфицирующие средства, дезинсекционные средства, дератизационные средства, моющие-дезинфицирующие средства, химические вещества, корма, премиксы, кормовые добавки и др. химическая продукция	21.20.10 21.20.21.130- 21.20.21.139	380893 380894 380899	Острая токсичность при внутрижелудочном поступлении химической продукции методом фиксированной дозы	(5 – 5000) мг/кг
23	ГОСТ 32437	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, дезинфицирующие средства, дезинсекционные средства, дератизационные средства, моющие-дезинфицирующие средства, химические вещества корма, премиксы, кормовые добавки и др. химическая продукция			Хроническая токсичность при накожном поступлении	Токсичен/не токсичен
24	ГОСТ 32519	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, дезинфицирующие средства, дезинсекционные средства, дератизационные средства, моющие-дезинфицирующие средства, химические вещества корма, премиксы, кормовые добавки и др. химическая продукция			Хроническая токсичности при внутрижелудочном поступлении	Токсичен/не токсичен

1	2	3	4	5	6	7
25	Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств / Под редакцией доктора медицинских наук Миронова А.Н. – Часть первая. – М.:Гриф и К, 2012 – 944 с.	Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, дезинфицирующие средства, дезинсекционные средства, дератизационные средства, моющие-дезинфицирующие средства, вода очищенная, вода для инъекций	20.20.14.000	2936	Острая токсичность	Токсичен/не токсичен
			20.20.19.000	3003		
			20.20.11.000	3004	Субхроническая (подострая) токсичность	Токсичен/не токсичен
			21.10	380850		
			21.10.51.120-	380891	Хроническая токсичность	Токсичен/не токсичен
			21.10.51.129	380892		
			21.20.10	380893		
21.20.21.130-	380894					
21.20.21.139	380899					
		21.20.23.191				

Заведующий испытательной лабораторией



П.П. Кочетков

Генеральный директор ООО МНИЦ «ОЗОС»



И.М. Зельцер

М.П.



Сброшюровано, пронумеровано

12 (Двадцать) листов



Эксперт по аккредитации

В.И. Полегонько

Технические эксперты

С.П. Мурманцева

Е.В. Шишкова