



ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)

Испытательная лаборатория ООО "ОЛФАРМ"

наименование испытательной лаборатории

РОСС RU.0001.21ФЛ10

Номер в реестре аккредитованных лиц

1. 115088, РОССИЯ, Город Москва, улица Угрешская, дом 2 строение 38.

адреса мест осуществления деятельности

**2. 115088, РОССИЯ, Город Москва, ул. Угрешская, дом 2 строение 95, 3 этаж помещения
6, 7, 16, 18, 20, 21, 22, 23, 26 а, 26 б, 28, 29, 30, 31, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 50, 51, 52,
54/55, 57, 59, 60, 66, 67.**

адреса мест осуществления деятельности

На соответствие требованиям

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

наименование и реквизиты межгосударственного или национального стандарта

115088, РОССИЯ, Город Москва, улица Угрешская, дом 2 строение 38.

адреса мест осуществления деятельности

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1. Испытания (исследования), измерения продукции						
1.1.	ОФС.1.2.4.0004.15 ("Аномальная токсичность", ГФ РФ и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Аномальная токсичность	токсично/не токсично -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.1.	установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Биологические методы;биологический метод;					
1.2.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.6.3 "Аномальная токсичность" 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Аномальная токсичность	токсично/не токсично -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.2.	лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Биологические методы;биологический метод;					
1.3.	ОФС 42-0060-07 ("Аномальная токсичность", ГФ XII 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Биологические методы;биологический метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Аномальная токсичность	токсично/не токсично -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.4.	ОФС.1.7.2.0001.15 (Безопасность пробиотиков в тестах in-vivo, Раздел 1. Безопасность. ГФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Биологические методы;биологический метод;	Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества); Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.10;21.20;	-	Безвредность (Специфическая)	соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.5.	ОФС.1.2.4.0005.15 ("Пирогенность, ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Биологические методы;биологический метод;	Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества); Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.10;21.20;	-	Пирогенность	пирогенно/апиогенно -
1.6.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.6.2 "Пирогенность" и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к	Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества); Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.10;21.20;	-	Пирогенность	пирогенно/апиогенно -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.6.	лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Биологические методы;биологический метод;					
1.7.	ОФС 42-0061-07 (ГФ XII, "Пирогенность" 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры	Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества); Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.10;21.20;	-	Пирогенность	пирогенно/апиогенно -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.7.	лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Биологические методы;биологический метод;					
1.8.	ОФС.1.2.4.0001.15 (Биологические испытания инсулина, ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Биологические методы;биологический метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Биологическая активность	- от 0 до 200 (%) от 0 до 100 (МЕ/мг) от 0 до 1000 (МЕ/мл)
					Пролонгированное действие	соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.8.					Биоидентичность	соответствует/не соответствует -
1.9.	ОФС.1.2.4.0014.18 (Биологические испытания гонадотропинов (Определение биологической активности хорионического гонадотропина на крысах-самках; Определение биологической активности фолликулостимулирующего гормона; Определение биологической активности лютеинизирующего гормона на крысах-самках), ГФ РФ 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, в Единый реестр	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Биологическая активность хорионического гонадотропина	соответствует/не соответствует от 0 до 200 (%) от 0 до 100000 (МЕ/мг) от 0 до 100000 (МЕ/мл)
					Биологическая активность фолликулостимулирующего гормона	- соответствует/не соответствует от 0 до 200 (%) от 0 до 100000 (МЕ/мг) от 0 до 100000 (МЕ/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.9.	зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Биологические методы;биологический метод;				Биологическая активность ЛГ на крысах-самках	соответствует/не соответствует от 0 до 200 (%) от 0 до 100000 (МЕ/мг) от 0 до 100000 (МЕ/мл)
1.10.	ОФС.1.2.4.0017.18 (Определение специфической активности препаратов эритропоэтина, ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Биологические методы;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Специфическая активность	- от 0 до 300 (%) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. продукции) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. массы препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. объема препарата)
					Количественное определение	- от 0 до 200 (%) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. продукции) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. массы препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. объема препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10.	биологический метод;				Идентификация	соответствует/не соответствует -
					Подлинность	соответствует/не соответствует -
1.11.	ЛСР-006663/08 (Подлинность (Эритропозтин); Специфическая активность. Биологический метод с использованием нормоцитомических мышей и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Специфическая активность	- от 40 до 200 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.11.	включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Биологические методы;биологический метод;				Подлинность	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -
1.12.	ФСП ЛСР-008793/10 (Подлинность (Эритропозтин); Количественное определение. Биологическая активность. Биологический метод с использованием нормоцитетических мышей 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, в Единый реестр	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Количественное определение (Биологическая активность)	- от 40 до 200 (%)
					Подлинность	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.12.	зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Биологические методы;биологический метод;					
1.13.	ОФС.1.7.2.0006.15 (Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов. (2.2. Испытание на животных.2.2.1. Испытание на взрослых мышах; 2.2.3. Испытание на морских свинках) ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Посторонние агенты (Посторонние вирусы)	соответствует/не соответствует наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.13.	ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Биологические методы;биологический метод;					
1.14.	ОФС.1.8.2.0003.15 Определение активности факторов свертывания крови человека (ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Коагулологические исследования;прочие методы	Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества); Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.10;21.20;	-	Антикоагулянтная активность (анти-Ха, анти- Па)	- от 0 до 500000 (МЕ/мг) от 0 до 500000 (МЕ/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14.	коагулологических исследований;					
1.15.	ОФС.1.8.2.0003.18 Определение активности факторов свертывания крови человека; (ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.); Коагулологические исследования; прочие методы	Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества); Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.10;21.20;	-	Антикоагулянтная активность (анти-Ха, анти-Па)	- от 0 до 500000 (МЕ/мг) от 0 до 500000 (МЕ/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.15.	коагулологических исследований;					
1.16.	ЛП-004981 (Подлинность (биохимический). Количественное определение (биохимический). ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Биологические методы; биологический метод;	Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества); Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.10;21.20;	-	Количественное определение (анти-Ха факторная активность; анти-Па факторная активность;) Подлинность (Отношение анти-Ха факторной активности к анти-Па факторной активности; анти-Ха факторная активность))	- от 0 до 500000 (МЕ/мл) от 0 до 500000 (МЕ/мг) соответствует/не соответствует от 1 до 10

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16.						
1.17.	ФС 001281 (Подлинность (3. коагулометрический). Посторонние примеси (2). Специфическая активность ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Коагулологические	Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества); Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.10;21.20;	-	Подлинность	соответствует/не соответствует -
					Посторонние примеси (Активированный фактор IXa)	- от 1 до 600 (с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.17.	исследования;прочие методы коагулологических исследований;				Специфическая активность	- от 50 до 200 (%) от 50 до 500 (МЕ/мл)
1.18.	ФС 000956 (Подлинность (2. коагулометрический). Специфическая активность) ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Коагулологические исследования;прочие методы	Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества); Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.10;21.20;	-	Подлинность	соответствует/не соответствует -
					Специфическая активность	- от 0 до 150000 (МЕ/мг)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.18.	коагулологических исследований;					
1.19.	ОФС.1.2.1.0009 (Оптическая микроскопия, ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Исследования (испытания) методами микроскопии; оптический метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Идентификация	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
					Размер частиц	соответствует/не соответствует от 10 до 1000 (мкм)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.19.					Подлинность	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
1.20.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.9.13 Оптическая микроскопия 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.); Исследования (испытания) методами	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Размер частиц	соответствует/не соответствует от 10 до 1000 (мкм)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.20.	оптический метод;					
1.21.	ОФС.1.2.4.0006.15 (Бактериальные эндотоксины. Качественный гель-тромб тест (метод А), ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Биологические методы;биологический метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические; Инструменты и оборудование медицинские;	21.20;21.10;32.50;	-	Бактериальные эндотоксины	соответствует/не соответствует менее нормируемого значения/более нормируемого значения -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21.						
1.22.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.6.8. Бактериальные эндотоксины. Метод А. Гель- тромб метод (предельное содержание) 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические; Инструменты и оборудование медицинские;	21.20;21.10;32.50;	-	Бактериальные эндотоксины	соответствует/не соответствует менее нормируемого значения/более нормируемого значения -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.22.	Биологические методы;биологический метод;					
1.23.	ОФС.1.2.4.0006.15 (Бактериальные эндотоксины. Количественный гель-тромб тест (Метод В), ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Биологические методы;биологический метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические; Инструменты и оборудование медицинские;	21.20;21.10;32.50;	-	Бактериальные эндотоксины	- от 0,0156 до 1000 (ЕЭ/мл) от 0,0156 до 1000 (ЕЭ/мг) от 0,0156 до 1000 (ЕЭ/изделие)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.23.						
1.24.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.6.8. Бактериальные эндотоксины. Метод В. Гель- тромб метод (количественное содержание) 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические; Инструменты и оборудование медицинские;	21.20;21.10;32.50;	-	Бактериальные эндотоксины	- от 0,0156 до 1000 (ЕЭ/мг) от 0,0156 до 1000 (ЕЭ/мг) от 0,0156 до 1000 (ЕЭ/изделие) -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.24.	Биологические методы;биологический метод;					
1.25.	ОФС.1.7.2.0033.15 (Метод иммуноферментного анализа ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Иммунологические исследования (испытания);иммуноферментный	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Количественное определение	- от 60 до 150 (%)
					Биологическая активность	- от 60 до 150 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.25.					Подлинность	соответствует/не соответствует -
					Идентификация	соответствует/не соответствует -
1.26.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.6.10 Метод иммуноферментного анализа 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	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Биологическая активность	- от 60 до 150 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.26.	реестр лекарственных средств, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Иммунологические исследования (испытания);иммуноферментный метод;				Количественное определение	- от 60 до 150 (%)
					Подлинность	соответствует/не соответствует - -
					Идентификация	соответствует/не соответствует -

115088, РОССИЯ, Город Москва, ул. Угрешская, дом 2 строение 95, 3 этаж помещения 6, 7, 16, 18, 20, 21, 22, 23, 26 а, 26 б, 28, 29, 30, 31, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 50, 51, 52, 54/55, 57, 59, 60, 66, 67.

адреса мест осуществления деятельности

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1. Испытания (исследования), измерения продукции						
1.1.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.6.1 Стерильность 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Антимикробное действие	наличие/отсутствие обнаружено/не обнаружено -
					Стерильность	стерильно/не стерильно -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.1.						
1.2.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.6.1. Стерильность 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов; Среды питательные для диагностики in vitro;	20.59.52.140;20.59.52. 150;	-	Ростовые свойства питательных сред Стерильность	соответствует/не соответствует пригодно/не пригодно - стерильно/не стерильно -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.2.	прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);					
1.3.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.6.6 Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Общее число аэробных микроорганизмов	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
					Общее число дрожжевых и плесневых грибов	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.3.	ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);				Антимикробное действие	наличие/отсутствие обнаружено/не обнаружено -
1.4.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства) 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические;	21.20;21.10;	-	Общее число аэробных микроорганизмов	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
					Общее число дрожжевых и плесневых грибов	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.4.	Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);					
1.5.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.6.6. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов 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, в Единый реестр	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов; Среды питательные для диагностики in vitro;	20.59.52.140;20.59.52.150;	-	Ростовые свойства питательных сред (Коэффициент прорастания при сравнении с аттестованной питательной средой))	пригодно/не пригодно от 0,5 до 2

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.5.	зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);					
1.6.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.3.1.2. Требования к микробиологи-ческой чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства 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	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов; Среды питательные для диагностики in vitro;	20.59.52.140;20.59.52. 150;	-	Ростовые свойства питательных сред (Коэффициент прорастания при сравнении с аттестованной питательной средой)	пригодно/не пригодно от 0,5 до 2

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.6.	реестр лекарственных средств, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);					
1.7.	МУК 4.2.2942-11 (п. 4.2. - 4.5.);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Инструменты и оборудование медицинские;	21.20;32.50;	-	Стерильность	стерильно/не стерильно -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.8.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.6.7 Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Escherichia coli в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
					Энтеробактерии, устойчивые к желчи в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
					Candida albicans в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.8.					Pseudomonas aeruginosa в X г (мл)	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
					Staphylococcus aureus в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
					Бактерии рода Salmonella в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.9.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.3.1.2. (Требования к микробиологи-ческой чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические;	21.20;21.10;	-	Escherichia coli в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
					Энтеробактерии, устойчивые к желчи в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
					Candida albicans в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.9.					Pseudomonas aeruginosa в X г (мл)	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
					Staphylococcus aureus в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
					Бактерии рода Salmonella в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.6.9 Микробиологические испытания лекарственных препаратов природного происхождения для приема внутри и сырья, используемого для их получения 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.); Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания); прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Общее число аэробных микроорганизмов	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
					Общее число дрожжевых и плесневых грибов	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
					Escherichia coli в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10.					Pseudomonas aeruginosa в X г (мл)	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
					Staphylococcus aureus в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
					Антимикробное действие	наличие/отсутствие обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10.					Бактерии рода Salmonella в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
					Энтеробактерии, устойчивые к желчи в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
1.11.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.3.1.4. (Требования к микробиологи-ческой чистоте фармацевтических суб-станций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения,	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические;	21.20;21.10;	-	Общее число аэробных микроорганизмов	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.11.	устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);				Общее число дрожжевых и плесневых грибов	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
					Энтеробактерии, устойчивые к желчи в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
					Бактерии рода Salmonella в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.11.					Антимикробное действие	наличие/отсутствие обнаружено/не обнаружено -
					Staphylococcus aureus в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
					Pseudomonas aeruginosa в X г (мл)	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.11.					Escherichia coli в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
1.12.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.3.1.1 Эффективность антимикробных консервантов 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Микробиологические	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Эффективность антимикробных консервантов (Бактерии; Дрожжевые и плесневые грибы)	эффективно/неэффективно соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.12.	(бактериологические) исследования (испытания); прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);					
1.13.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.6.7 Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов; Среды питательные для диагностики in vitro;	20.59.52.140;20.59.52. 150;	-	Ростовые свойства питательных сред (коэффициент прорастания при сравнении с аттестованной питательной средой)	пригодно/не пригодно от 0,5 до 2
					Диагностические свойства питательных сред	соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.13.	государств - членов ЕАЭС);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);				Селективные свойства питательных сред	соответствует/не соответствует пригодно/не пригодно подтверждено/не подтверждено -
1.14.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов; Среды питательные для диагностики in vitro;	20.59.52.140;20.59.52. 150;	-	Ростовые свойства питательных сред (коэффициент прорастания при сравнении с аттестованной питательной средой))	пригодно/не пригодно от 0,5 до 2
					Диагностические свойства питательных сред	соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14.	лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);				Селективные свойства питательных сред	соответствует/не соответствует пригодно/не пригодно подтверждено/не подтверждено -
1.15.	ОФС.1.2.4.0002.15 (Микробиологическая чистота ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов)	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
					Микробиологическая чистота	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.15.	Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания); прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);				Общее число дрожжевых и плесневых грибов	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
					Общее число аэробных микроорганизмов	обнаружено/не обнаружено - от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
					Энтеробактерии, устойчивые к желчи в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.15.					Бактерии рода Salmonella в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
					Антимикробное действие	наличие/отсутствие обнаружено/не обнаружено -
					Staphylococcus aureus в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.15.					Pseudomonas aeruginosa в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
					Escherichia coli в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
					Candida albicans в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.15.					Бактериофаги (БОЕ)	наличие/отсутствие обнаружено/не обнаружено -
1.16.	ОФС.1.2.4.0002.18 (Микробиологическая чистота ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов) Escherichia coli в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата) обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16.	прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);				Энтеробактерии, устойчивые к желчи в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
					Бактерии рода Salmonella в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
					Антимикробное действие	наличие/отсутствие обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16.					Staphylococcus aureus в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
					Pseudomonas aeruginosa в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
					Candida albicans в X г (мл) препарата	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16.					Бактериофаги (БОЕ)	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие -
					Общее число дрожжевых и плесневых грибов	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
					Общее число аэробных микроорганизмов	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16.					Микробиологическая чистота	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
					Общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно)	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/единица препарата)
1.17.	ОФС.1.2.4.0003.15 (Стерильность ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов; Среды питательные для диагностики in vitro;	20.59.52.140;20.59.52. 150;	-	Ростовые свойства питательных сред	пригодно/не пригодно -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.17.	лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);				Стерильность	стерильно/не стерильно -
1.18.	ОФС.1.2.4.0003.15 (Стерильность ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества); Антисептики и дезинфицирующие препараты прочие; Антисептики и дезинфицирующие препараты;	21.20;21.10;21.20.10.1 59;21.20.10.158;	-	Антимикробное действие	наличие/отсутствие обнаружено/не обнаружено -
					Стерильность	стерильно/не стерильно -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.18.	государств - членов ЕАЭС);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);					
1.19.	ОФС.1.2.4.0010.15 (Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Микробиологические	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Количественное определение	- от 50 до 150 (%) от 0.1 до 10 ⁿ (ЕД/ед. объема препарата) от 0.1 до 10 ⁿ (ЕД/ед. продукции) от 0.1 до 10 ⁿ (ЕД/ед. массы препарата) от 0.1 до 10 ⁿ (мг/ед. продукции) от 0.1 до 10 ⁿ (мг/ед. массы препарата) от 0.1 до 10 ⁿ (мг/ед. объема препарата) от 0.1 до 10 ⁿ (МЕ/ед. продукции) от 0.1 до 10 ⁿ (МЕ/ед. массы препарата) от 0.1 до 10 ⁿ (МЕ/ед. объема препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.19.	(бактериологические) исследования (испытания);метод диффузии в агар;				Антимикробная активность	- от 50 до 150 (%) от 1 до 10 ⁿ (ЕД/ед. объема препарата) от 1 до 10 ⁿ (ЕД/ед. продукции) от 1 до 10 ⁿ (ЕД/ед. массы препарата) от 1 до 10 ⁿ (мг/ед. продукции) от 1 до 10 ⁿ (мг/ед. массы препарата) от 1 до 10 ⁿ (мг/ед. объема препарата) от 1 до 10 ⁿ (МЕ/ед. продукции) от 1 до 10 ⁿ (МЕ/ед. массы препарата) от 1 до 10 ⁿ (МЕ/ед. объема препарата)
1.20.	ОФС.1.2.4.0010.18 (Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар ГФ РФ и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Количественное определение	- от 50 до 150 (%) от 0,1 до 10 ⁿ (ЕД/ед. объема препарата) от 0,1 до 10 ⁿ (ЕД/ед. продукции) от 0,1 до 10 ⁿ (ЕД/ед. массы препарата) от 0,1 до 10 ⁿ (мг/ед. продукции) от 0,1 до 10 ⁿ (мг/ед. массы препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.20.	установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);метод диффузии в агар;					от 0,1 до 10 ^п (мг/ед. объема препарата) от 0,1 до 10 ^п (МЕ/ед. продукции) от 0,1 до 10 ^п (МЕ/ед. массы препарата) от 0,1 до 10 ^п (МЕ/ед. объема препарата)
					Антимикробная активность	- от 50 до 150 (%) от 0,1 до 10 ^п (ЕД/ед. объема препарата) от 0.1 до 10 ^п (ЕД/ед. продукции) от 0.1 до 10 ^п (ЕД/ед. массы препарата) от 0.1 до 10 ^п (мг/ед. продукции) от 0.1 до 10 ^п (мг/ед. массы препарата) от 0.1 до 10 ^п (мг/ед. объема препарата) от 0.1 до 10 ^п (МЕ/ед. продукции) от 0.1 до 10 ^п (МЕ/ед. массы препарата) от 0.1 до 10 ^п (МЕ/ед. объема препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21.	ОФС.1.2.4.0011.15 (Определение эффективности антимикробных консервантов ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Эффективность антимикробных консервантов (Бактерии; Дрожжевые и плесневые грибы)	эффективно/неэффективно соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.22.	ОФС.1.7.2.0009.15 (Определение специфической активности пробиотиков, ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания); прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Активность (антагонистическая)	- от 10 до 20 (мм)
					Активность кислотообразования	- от 1 до 1000 (°T)
					Идентификация	соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.22.					Количество жизнеспособных бактерий в 1 дозе иммунобиологического лекарственного препарата (ИЛП)	- от $1 \cdot 10^6$ до $1 \cdot 10^{12}$ (КОЕ/г (см ³)) от $1 \cdot 10^6$ до $1 \cdot 10^{12}$ (КОЕ)
					Подлинность	соответствует/не соответствует -
1.23.	ОФС.1.7.2.0006.15 (Испытание вирусных вакцин на присутствие посторонних агентов. 5. Испытание на присутствие микобактерий туберкулеза ГФ РФ и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Микобактерии туберкулеза	наличие/отсутствие обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.23.	включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Микологические исследования (испытания); прочие методы микологических исследований (испытаний);					
1.24.	ОФС.1.7.2.0031.15 (Испытание на присутствие микоплазм. Микробиологический метод. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Микоплазмы	наличие/отсутствие обнаружено/не обнаружено присутствие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.24.	Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания); прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);					
1.25.	ОФС.1.2.4.0002.15 (Микробиологическая чистота ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов; Среды питательные для диагностики in vitro;	20.59.52.140; 20.59.52.150;	-	Ростовые свойства питательных сред (Коэффициент прорастания при сравнении с аттестованной питательной средой) Селективные свойства питательных сред	пригодно/не пригодно от 0,5 до 2 соответствует/не соответствует пригодно/не пригодно подтверждено/не подтверждено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.25.	государств - членов ЕАЭС);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);				Диагностические свойства питательных сред	соответствует/не соответствует пригодно/не пригодно подтверждено/не подтверждено -
1.26.	ОФС.1.2.4.0002.18 (Микробиологическая чистота ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Микробиологические (бактериологические)	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов; Среды питательные для диагностики in vitro;	20.59.52.140;20.59.52. 150;	-	Ростовые свойства питательных сред (Коэффициент прорастания при сравнении с аттестованной питательной средой)	пригодно/не пригодно от 0,5 до 2
					Селективные свойства питательных сред	соответствует/не соответствует пригодно/не пригодно подтверждено/не подтверждено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.26.	исследования (испытания); прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);				Диагностические свойства питательных сред	соответствует/не соответствует пригодно/не пригодно подтверждено/не подтверждено -
1.27.	ОФС.1.7.2.0013.15 (Полимеразная цепная реакция ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.); Молекулярно- биологические исследования (испытания); метод полимеразной	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20; 21.10;	-	Остаточная ДНК штамма- продуцента	обнаружено/не обнаружено менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,1 до 10 ⁿ (пг/мл) от 0,1 до 10 ⁿ (пг/г) от 0,1 до 10 ⁿ (нг/г) от 0,1 до 10 ⁿ (нг/мл)
					Остаточные белки клетки- хозяина	обнаружено/не обнаружено менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,1 до 10 ⁿ (пг/мл) от 0,1 до 10 ⁿ (пг/г) от 0,1 до 10 ⁿ (нг/мл) от 0,1 до 10 ⁿ (нг/г)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.27.	(ПЦР) (PCR);					
1.28.	ОФС.1.7.1.0007.15 (Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Молекулярно-	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Остаточная ДНК штамма- продуцента Остаточные белки клетки- хозяина	обнаружено/не обнаружено менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0.1 до 10ⁿ (пг/мл) от 0.1 до 10ⁿ (пг/г) от 0.1 до 10ⁿ (нг/г) от 0.1 до 10ⁿ (нг/мл) обнаружено/не обнаружено менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,1 до 10ⁿ (пг/г) от 0,1 до 10ⁿ (пг/мл) от 0,1 до 10ⁿ (нг/мл) от 0,1 до 10ⁿ (нг/г)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.28.	исследования (испытания);метод полимеразной цепной реакции (ПЦР) (PCR);					
1.29.	ОФС.1.7.2.0002.15 (Биологические методы испытания препаратов интерферона с использованием культур клеток ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Вирусологические	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Специфическая активность 	

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.29.	(испытания); прочие методы вирусологических исследований (испытаний);					
1.30.	ОФС.1.7.2.0033.15 (Метод иммуноферментного анализа ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Иммунологические исследования (испытания); иммуноферментный	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20; 21.10;	-	Антиген вируса гепатита В (HbsAg) Антиген p24 ВИЧ 1	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие выдерживает/не выдерживает - обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.30.					Антитела к ВИЧ 1, 2	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие выдерживает/не выдерживает -
					Антитела к вирусу гепатита С (IgM, IgG)	обнаружено/не обнаружено наличие/отсутствие выдерживает/не выдерживает -
					Биологическая активность	- от 0 до 200 (%) от 0 до 10 ⁴ п (МЕ/ед. массы препарата) от 0 до 10 ⁴ п (МЕ/ед. объема препарата) от 0 до 10 ⁴ п (МЕ/ед. продукции)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.30.					Количественное определение	- от 0 до 200 (%) от 0 до 10 ⁿ (МЕ/ед. массы препарата) от 0 до 10 ⁿ (МЕ/ед. объема препарата) от 0 до 10 ⁿ (МЕ/ед. продукции)
					Подлинность	соответствует/не соответствует -
					Специфическая активность	- от 0 до 200 (%) от 0 до 10 ⁿ (МЕ/ед. массы препарата) от 0 до 10 ⁿ (МЕ/ед. объема препарата) от 0 до 10 ⁿ (МЕ/ед. продукции)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.31.	НД 42-12372-04 (ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Коагулологические исследования; прочие методы коагулологических исследований;	Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.10;	-	Активность (антикоагулянтная)	- от 70 до 130 (%) от 100 до 200 (МЕ/мг)
1.32.	П N012156/01 (ГФ РФ и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам,	Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.10;	-	Активность (антикоагулянтная)	- от 70 до 130 (%) от 100 до 300 (МЕ/мг)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.32.	зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Коагулологические исследования; прочие методы коагулологических исследований;				Количественное определение	- от 70 до 130 (%) от 100 до 300 (МЕ/мг)
1.33.	П N15882/01 (ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры	Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.10;	-	Активность (антикоагулянтная)	- от 100 до 300 (МЕ/мг)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.33.	лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Коагулологические исследования;прочие методы коагулологических исследований;				Подлинность	соответствует/не соответствует -
1.34.	ЛП 000958 Гепарин (ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Биологические методы;биологический метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Подлинность (Идентификация)	соответствует/не соответствует -
					Активность (антикоагулянтная)	- от 3000 до 7000 (МЕ/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.35.	ЛС-001434 (ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Коагулологические исследования;прочие методы коагулологических исследований;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Активность (антикоагулянтная)	- от 50 до 150 (МЕ/г)
					Подлинность (Идентификация)	соответствует/не соответствует -
1.36.	ГОСТ 32064- 2013;Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Добавки биологически активные к пище;	10.89.19.210;	-	Бактерии семейства Enterobacteriaceae	обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.36.						
1.37.	ГОСТ 31747-2012;Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Добавки биологически активные к пище;	10.89.19.210;	-	Бактерии группы кишечной палочки (колиформные бактерии)	обнаружено/не обнаружено -
1.38.	ГОСТ 30726-2001;Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Добавки биологически активные к пище;	10.89.19.210;	-	Бактерии вида Escherichia coli (E. coli)	обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.39.	ГОСТ 10444.12-2013;Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Добавки биологически активные к пище;	10.89.19.210;	-	Дрожжи и плесневые грибы	обнаружено/не обнаружено от 0 до 10 ⁿ (КОЕ/г (см ³))
1.40.	ГОСТ 33566-2015;Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Добавки биологически активные к пище;	10.89.19.210;	-	Дрожжи и плесневые грибы	обнаружено/не обнаружено от 0 до 10 ⁿ (КОЕ/г (см ³))
1.41.	ГОСТ 10444.15-94;Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Добавки биологически активные к пище;	10.89.19.210;	-	Мезофильные аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы (МАФАНМ)	обнаружено/не обнаружено от 0 до 10 ⁿ (КОЕ/г (см ³))

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.42.	ГОСТ 31746-2012 (ISO 6888-1:1999, ISO 6888-2:1999, ISO 6888-3:2003);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Добавки биологически активные к пище;	10.89.19.210;	-	Коагулазоположительные стафилококки	обнаружено/не обнаружено -
					Staphylococcus aureus	обнаружено/не обнаружено -
1.43.	ГОСТ 31659-2012 (ISO 6579:2002) (за исключением пунктов 4.5 и 8.5);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Добавки биологически активные к пище;	10.89.19.210;	-	Бактерии рода Salmonella	обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.44.	ГОСТ 10444.8-2013 (ISO 7932:2004);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Добавки биологически активные к пище;	10.89.19.210;	-	Презумптивные <i>Bacillus cereus</i>	обнаружено/не обнаружено - от 0 до 10 ⁶ п (КОЕ/г (см ³))
1.45.	ГОСТ 28566-90;Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Добавки биологически активные к пище;	10.89.19.210;	-	Энтерококки	обнаружено/не обнаружено -
1.46.	ГОСТ 10444.11-2013 (ISO 15214:1998);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Добавки биологически активные к пище;	10.89.19.210;	-	Мезофильные молочнокислые микроорганизмы	обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.47.	ГОСТ 31744-2012 (ISO 7937:2004);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Добавки биологически активные к пище;	10.89.19.210;	-	Бактерии вида Clostridium perfringens (Cl. perfringens)	обнаружено/не обнаружено -
1.48.	ГОСТ Р 56139-2014;Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Добавки биологически активные к пище;	10.89.19.210;	-	Пробиотические микроорганизмы (Бактерии рода Lactobacillus, Бактерии рода Bifidobacterium, Бактерии рода Lactobacillus, Бактерии рода Streptococcus thermophilus)	обнаружено/не обнаружено от 0 до 10 ⁶ (КОЕ/г (см ³))
1.49.	МУ-287-113 (Приложение 6, п.4);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Инструменты и оборудование медицинские;	32.50;	-	Стерильность	стерильно/не стерильно -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.50.	ГОСТ 31209-2003 (п.5.4.6.1.);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Инструменты и оборудование медицинские;	32.50;	-	Стерильность	стерильно/не стерильно -
1.51.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.2.3 Потенциометрическое определение pH 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Водородный показатель (pH)	- от 0 до 14 (ед. pH)
					pH	- от 0 до 14 (ед. pH) -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.51.	химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";потенциометрический метод;					
1.52.	ОФС.1.2.1.0004 (Ионометрия, метод 3 - потенциметрическое определение pH ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	pH	- от 0 до 14 (ед. pH)
					Водородный показатель (pH)	- от 0 до 14 (ед. pH)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.52.	химия";потенциометрический метод;					
1.53.	ОФС 42-0048-07 (Ионометрия ГФ XII 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";потенциометрический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	pH Водородный показатель (pH)	- от 0 до 14 (ед. pH) - от 0 до 14 (pH) от сильнощелочная / щелочная / слабощелочная /нейтральная / нейтральная по метиловому красному / нейтральная по фенолфталеину / слабокислая / кислая/ до сильнокислая

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.53.	метод;				Кислотность	выдерживает/не выдерживает от 0,002 до 20 (мл)
					Щелочность	выдерживает/не выдерживает от 0,002 до 20 (мл)
1.54.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.2.7 Оптическое вращение 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, в	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Удельное оптическое вращение	Расчетный показатель: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.54.	Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";поляриметрический метод;				Количественное определение	- от 0 до 150 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата)
					Подлинность	соответствует/не соответствует подтверждено/не подтверждено выдерживает/не выдерживает -
					Содержание действующего вещества	- от 50 до 150 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.54.					Угол вращения	- от -89,999 до +89,999 (градус)
					Удельное вращение	Расчетный показатель: -
					Идентификация	соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.55.	ОФС.1.2.1.0018 (Оптическое вращение ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";поляриметрический метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Идентификация	соответствует/не соответствует -
					Количественное определение	- от 0 до 150 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата)
					Подлинность	соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.55.					Угол вращения	- от -89,999 до +89,999 (градус)
					Удельное вращение	Расчетный показатель: -
					Удельное оптическое вращение	Расчетный показатель: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.56.	ОФС 42-0041-07 (Поляриметрия ГФ XII 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";поляриметрический метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Количественное определение	- от 0 до 150 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата)
					Подлинность	соответствует/не соответствует -
					Угол вращения	- от -89,999 до +89,999 (градус)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.56.					Удельное вращение	Расчетный показатель: -
					Удельное оптическое вращение	Расчетный показатель: -
1.57.	ГФ XI Выпуск 1 (стр. 30 Определение оптического вращения (Поляриметрия) 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, в	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Количественное определение	- от 0 до 150 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.57.	Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";поляриметрический метод;				Подлинность	соответствует/не соответствует -
					Угол вращения	- от -89,999 до +89,999 (градус)
					Удельное вращение	Расчетный показатель: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.57.					Удельное оптическое вращение	Расчетный показатель: -
1.58.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.2.19 Потенциометрическое титрование 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.); Физико-химические и химические исследования	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Количественное определение	- от 0 до 150 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата)
					Примеси (посторонние, родственные)	менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,05 до 50 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.58.	(испытания), в том числе "сухая химия";титриметрический (объемный) метод;				Содержание	- от 0 до 150 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата)
1.59.	ОФС.1.2.1.19.0002.15 (Потенциометрическое титрование ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Содержание	- от 0 до 150 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата)
					Количественное определение	- от 0 до 150 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.59.	химия";титриметрический (объемный) метод;					
1.60.	ОФС.1.2.3.0013 (Нитритометрия. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";титриметрический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Содержание Количественное определение	- от 0 до 150 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата) - от 0 до 150 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.60.	(объемный) метод;					
1.61.	ОФС.1.2.3.0014 (Кислотно-основное титрование в неводных средах. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Количественное определение	- от 0 до 150 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата)
					Содержание	- от 0 до 150 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.61.	химия";титриметрический (объемный) метод;					
1.62.	ОФС.1.2.3.0015 (Комплексонометрическое титрование. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Количественное определение	- от 0 до 150 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата)
					Содержание	- от 0 до 150 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.62.	химия";титриметрический (объемный) метод;					
1.63.	ОФС.1.2.3.0016 (Определение кислотонейтрализующей способности. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Кислотонейтрализующая способность	- от 0 до 150 (мг-экв/г) от 0 до 150 (мг-экв) от 0 до 50 (мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.63.	химия";титриметрический (объемный) метод;					
1.64.	ОФС.1.2.3.0017.15 (Методы количественного определения витаминов. Титриметрическое определение витамина С. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Содержание аскорбиновой кислоты (витамина С)	- от 0 до 150 (%)
					Количественное содержание витамина С	- от 0 до 150 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.64.	химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";титриметрический (объемный) метод;					
1.65.	ОФС.1.2.3.0022.15 (Определение аминного азота методами формольного и йодометрического титрования. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Содержание	- от 0 до 150 (%)
					Количественное определение	- от 0 до 150 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.65.	химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";титриметрический (объемный) метод;					
1.66.	ОФС.1.7.2.0030.15 (Количественное определение хлоридов методом обратного осадительного титрования в биологических лекарственных препаратах.. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Количественное определение	- от 0 до 150 (%)
					Хлориды	выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.66.	Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";титриметрический (объемный) метод;					
1.67.	ОФС.1.7.2.0037.18 (Определение маннита (маннитола) в биологических лекарственных препаратах. Титриметрический метод ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Количественное определение (маннит, маннитол)	- от 0 до 150 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.67.	химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";титриметрический (объемный) метод;					
1.68.	ОФС.1.7.2.0037.18 (Определение маннита (маннитола) в биологических лекарственных препаратах. Качественная реакция ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Подлинность	соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.68.	химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; прочие методы физико-химических и химических исследований (испытаний), в том числе "сухая химия";					
1.69.	ОФС.1.8.2.0011.18 (Количественное определение мальтозы методом Хагедорна-Йенсена в препаратах из плазмы крови человека. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Количественное определение (мальтозы)	- от 0 до 150 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.69.	химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";титриметрический (объемный) метод;					
1.70.	ОФС.1.2.3.0011.15 (Определение азота в органических соединениях методом Кьельдаля ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Содержание азота	- от 0 до 150 (%) от 0 до 1000 (мкг) от 0 до 100 (мг)
					Количественное определение	- от 0 до 150 (%) -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.70.	(испытания), в том числе "сухая химия";титриметрический (объемный) метод;					
1.71.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.2.24 Абсорбционная 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 Государственный реестр лекарственных средств, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Оптическая плотность	- от 0,01 до 4 (единиц оптической плотности)
					Цветность раствора	менее нормируемого значения/более нормируемого значения -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.71.	Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";оптическая спектроскопия;				Удельный показатель поглощения	Расчетный показатель: -
					Степень окраски жидкости	менее эталона/более эталона менее нормируемого значения/более нормируемого значения -
					Содержание	- от 0 до 200 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. продукции) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. массы препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед.

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.71.						объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мкг/ед. массы препарата)
					Светопропускание	- от 0 до 100 (%)
					Родственные примеси	- от 0,005 до 100 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 10000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г)) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.71.					Растворение	- от 0,1 до 200 (%)
					Посторонние примеси	- от 0,005 до 100 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 10000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г))
					Подлинность	подтверждено/не подтверждено соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает от 190 до 900 (нм)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.71.					Однородность дозирования	Расчетный показатель: -
					Количественное определение	- от 0 до 200 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. продукции) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. массы препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мкг/ед. массы препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.71.					Идентификация	подтверждено/не подтверждено соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает от 190 до 900 (нм)
1.72.	ОФС.1.2.1.1.0003 (Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Цветность раствора	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает -
					Удельный показатель поглощения	Расчетный показатель: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.72.	(испытания), в том числе "сухая химия";оптическая спектроскопия;				Родственные примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает от 0,005 до 100 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 10000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г))
					Посторонние примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает от 0,005 до 100 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 10000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г))

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.72.					Подлинность	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 190 до 900 (нм)
					Оптическая плотность	- от 0,01 до 3 (единиц оптической плотности)
					Однородность дозирования	Расчетный показатель: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.72.					Количественное определение	- от 0 до 200 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. продукции) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. массы препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мкг/ед. массы препарата)
					Идентификация	соответствует/не соответствует от 190 до 900 (нм)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.73.	ОФС.1.2.3.0019 (Определение сахаров спектрофотометрическим методом. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; оптическая спектроскопия;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20; 21.10;	-	Содержание глюкозы	- от 50 до 150 (%)
					Содержание сахаров	- от 50 до 150 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.74.	ОФС.1.2.3.0020 (Спектрофотометрическое определение фосфора ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";оптическая спектроскопия;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Фосфор	- от 0 до 10 (%)
					Содержание фосфора	- от 0 до 10 (%)
					Содержание нуклеиновых кислот	- от 0 до 100 (%) -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.75.	ОФС.1.7.2.0017.15 (Спектрофотометрическое определение фосфора в биологических лекарственных препаратах. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";оптическая спектроскопия;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Фосфор (Р)	- от 1,2 до 5 (мкг/мл)
					Содержание фосфора	- от 1,2 до 5 (мкг/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.76.	ОФС.1.7.2.0018.15 (Определение нуклеиновых кислот по методу Спирина в биологических лекарственных препаратах.ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";оптическая спектроскопия;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Содержание нуклеиновых кислот	выдерживает/не выдерживает от 5 до 100 (мкг/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.77.	ФС.3.2.0012.18 (Натрия хлорид, раствор для инъекций, раствор для инфузий, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; оптическая спектроскопия;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Оптическая плотность (Поглощение в УФ-области)	выдерживает/не выдерживает от 0,01 до 4 (единиц оптической плотности)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.78.	ОФС.1.7.2.0019.15 (Определение О-ацетильных групп в полисахаридных вакцинах. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; оптическая спектроскопия;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20; 21.10;	-	Содержание О-ацетильных групп	- от 0,5 до 5 (мкмоль/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.79.	ОФС.1.7.2.0023.15 (Определение белка колориметрическим методом (метод Лоури) в биологических лекарственных препаратах. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";оптическая спектроскопия;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Белок	- от 10 до 100000 (мкг/мл) от 0,01 до 100 (мг/мл)
					Содержание белка	- от 10 до 100000 (мкг/мл) от 0,01 до 100 (мг/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.80.	ГФ XIII (ОФС.1.7.2.0024.15 (Количественное определение формальдегида в биологических лекарственных препаратах) ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";оптическая спектроскопия;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Содержание формальдегида	- от 2 до 80 (мкг/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.81.	ОФС.1.7.2.0024.18 (Количественное определение формальдегида в биологических лекарственных препаратах. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";оптическая спектроскопия;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Содержание формальдегида	- от 2 до 80 (мкг/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.82.	ОФС.1.7.2.0026.15 (Определение белкового азота с реактивом Несслера с предварительным осаждением белкового материала в биологических лекарственных препаратах. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";оптическая спектроскопия;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Содержание белка	- от 2,5 до 400 (мкг/мл) от 0,01 до 0,4 (мг/мл)
					Белковый азот	- от 2,5 до 400 (мкг/мл) от 0,01 до 0,4 (мг/мл)
					Белок	- от 2,5 до 400 (мкг/мл) от 0,01 до 0,4 (мг/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.83.	ОФС.1.7.2.0027.15 (Определение общего азота с реактивом Несслера в биологических лекарственных препаратах. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";оптическая спектроскопия;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Азот общий	- от 0,1 до 1 (мг/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.84.	ГФ XIII (ОФС.1.7.2.0028.15 Количественное определение фенола в биологических лекарственных препаратах. Спектрофотометрический. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";оптическая спектроскопия;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические;	21.20;21.10;	-	Содержание фенола	- от 1 до 10 (мг/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.85.	ОФС.1.7.2.0028.18 (Количественное определение фенола в биологических лекарственных препаратах. Спектрофотометрический.ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";оптическая спектроскопия;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Содержание фенола	- от 1 до 10 (мг/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.86.	ОФС.1.7.2.0029.15 (Количественное определение 2- феноксиэтанола спектрофотометрическим методом в биологических лекарственных препаратах. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";оптическая спектроскопия;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Содержание 2- феноксиэтанола	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 1 до 100 (мкл/мл) от 1 до 100 (мг/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.87.	ОФС.1.8.2.0010.18 (Количественное определение белка колориметрическим методом с биуретовым реактивом в препаратах крови человека и животных. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; оптическая спектроскопия;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Белок	- от 0,8 до 200 (мг/мл)
					Содержание белка	- от 0,8 до 200 (мг/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.88.	ОФС.1.2.3.0012.15 (Определение белка. 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";оптическая спектроскопия;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Содержание белка	- от 0 до 200 (%) от 10 до 100000 (мкг/ед. объема препарата) от 10 до 100000 (мкг/ед. продукции) от 10 до 100000 (мкг/ед. массы препарата) от 0,01 до 100 (мг/ед. продукции) от 0,01 до 100 (мг/ед. массы препарата) от 0,01 до 100 (мг/ед. объема препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.89.	Фармакопея Евразийского экономического союза (2.1.2.27 Газовая хроматография 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; хроматография газовая (газожидкостная);	Препараты лекарственных и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Посторонние примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,1 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г)) от 0.00001 до 10 (%)
					Родственные примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,1 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г)) от 0.00001 до 10 (%)
					Остаточные органические растворители	менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,1 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г)) от 0,00001 до 10 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.89.					Идентификация	подтверждено/не подтверждено соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
					Количественное определение	- от 0 до 200 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мкг/ед. массы препарата) от 0 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г))

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.89.					Однородность дозирования	Расчетный показатель: -
					Подлинность	подтверждено/не подтверждено соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
					Растворение	- от 0,1 до 200 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.89.					Содержание	- от 0 до 200 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мкг/ед. массы препарата) от 0 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г))
1.90.	Фармакопея Евразийского экономического союза (2.1.2.36 Хроматографические методы разделения 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, в Единый реестр	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические;	21.20;21.10;	-	Посторонние примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,1 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г)) от 0.00001 до 10 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.90.	зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; хроматография газовая (газожидкостная);				Родственные примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,1 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г)) от 0,00001 до 10 (%)
					Остаточные органические растворители	менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,1 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г)) от 0,00001 до 10 (%)
					Идентификация	подтверждено/не подтверждено соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.90.					Количественное определение	- от 0 до 200 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мкг/ед. массы препарата) от 0 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г))
					Однородность дозирования	Расчетный показатель: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.90.					Подлинность	подтверждено/не подтверждено соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
					Растворение	- от 0,1 до 200 (%)
					Содержание	- от 0 до 200 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мкг/ед. массы препарата) от 0 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm,

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.90.						мкг/г))
1.91.	ОФС.1.2.1.2.0004 (Газовая хроматография. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";хроматография газовая	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Посторонние примеси Родственные примеси	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения обнаружено/не обнаружено от 0,00001 до 10 (%) от 0,1 до 20000 (млн⁻¹ (ppm, мкг/г)) выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения обнаружено/не обнаружено от 0,00001 до 10 (%) от 0,1 до 20000 (млн⁻¹ (ppm, мкг/г))

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.91.	(газожидкостная);				Остаточные органические растворители	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,00001 до 10 (%) от 0,1 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г))
					Подлинность	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
					Количественное определение	- от 0 до 200 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мкг/ед. массы препарата) от 0 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm,

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.91.						мкг/г))
					Идентификация	соответствует/не соответствует -
1.92.	ОФС.1.2.1.2.0001 (Хроматография ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Идентификация	соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.92.	лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";хроматография газовая (газожидкостная);				Количественное определение	- от 0 до 200 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мкг/ед. массы препарата) от 0 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г))
					Остаточные органические растворители	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения - от 0,00001 до 10 (%) от 0,1 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm))

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.92.					Подлинность	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
					Посторонние примеси	выдерживает/не выдерживает обнаружено/не обнаружено менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,00001 до 10 (%) от 0,1 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г))
					Родственные примеси	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения обнаружено/не обнаружено от 0,00001 до 10 (%) от 0,1 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm))

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.93.	ОФС.1.1.0008.15 (Остаточные органические растворители ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; хроматография газовая (газожидкостная);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20; 21.10;	-	Остаточные органические растворители	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает от 0,1 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г)) от 0,00001 до 10 (млн ⁻¹ (ppm))

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.94.	ОФС.1.2.3.0024.18 (Определение метанола и 2-пропанола. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; хроматография газовая (газожидкостная);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20; 21.10;	-	2-Пропанол	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,001 до 10 (%) от 10 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г))
					Метанол	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,001 до 10 (%) от 10 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm, мкг/г))

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.95.	ОФС.1.2.3.0025.18 (Определение N,N-диметиланилина. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";хроматография газовая (газожидкостная);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	N,N-диметиланилин	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 10 до 20000 (млн ⁻¹ (ppm)) от 0.001 до 10 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.96.	ОФС.1.2.3.0026.18 (Определение 2-этилгексановой кислоты. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; хроматография газовая (газожидкостная);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20; 21.10;	-	Содержание 2-этилгексановой кислоты	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,001 до 10 (%) от 10 до 200000 (млн ⁻¹ (ppm))

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.97.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.2.28 Высокоэффективная жидкостная хроматография 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";высокоэффективная жидкостная хроматография;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Содержание	- от 0 до 200 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мкг/ед. массы препарата) от 0 до 100 (г/ед. продукции) от 0 до 100 (г/ед. массы препарата) от 0 до 100 (г/ед. объема препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. продукции) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. массы препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. объема препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.97.					Посторонние примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,01 до 50 (%) от 0 до 1000 (мкг) от 0 до 1000 (нг)
					Родственные примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,01 до 50 (%) от 0 до 1000 (мкг) от 0 до 1000 (нг)
					Идентификация	- подтверждено/не подтверждено соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.97.					Однородность дозирования	Расчетный показатель: -
					Подлинность	соответствует/не соответствует подтверждено/не подтверждено выдерживает/не выдерживает -
					Растворение	- от 0,1 до 200 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.97.					Количественное определение	- от 0 до 200 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мкг/ед. массы препарата) от 0 до 10 (г/ед. продукции) от 0 до 10 (г/ед. массы препарата) от 0 до 10 (г/ед. объема препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. продукции) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. массы препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. объема препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.97.					Чистота	- от 0,01 до 100 (%)
1.98.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.2.36 Хроматографические методы разделения 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.); Физико-химические и химические исследования	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические;	21.20;21.10;	-	Содержание	- от 0 до 200 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мкг/ед. массы препарата) от 0 до 100 (г/ед. продукции) от 0 до 100 (г/ед. массы препарата) от 0 до 100 (г/ед. объема препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. продукции) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. массы препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед.

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.98.	(испытания), в том числе "сухая химия";высокоэффективная жидкостная хроматография;					объема препарата)
					Посторонние примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,01 до 50 (%) от 0 до 1000 (мкг) от 0 до 1000 (нг)
					Родственные примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,01 до 50 (%) от 0 до 1000 (мкг) от 0 до 1000 (нг)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.98.					Идентификация	- подтверждено/не подтверждено соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
					Однородность дозирования	Расчетный показатель: -
					Подлинность	соответствует/не соответствует подтверждено/не подтверждено выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.98.					Растворение	- от 0,1 до 200 (%)
					Количественное определение	- от 0 до 200 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мкг/ед. массы препарата) от 0 до 10 (г/ед. продукции) от 0 до 10 (г/ед. массы препарата) от 0 до 10 (г/ед. объема препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. продукции) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. массы препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед.

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.98.						объема препарата)
					Чистота	- от 0,01 до 100 (%)
1.99.	ОФС.1.2.1.2.0005 (Высокоэффективная жидкостная хроматография. ГФ РФ 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, в Единый реестр	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Родственные примеси	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,01 до 50 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.99.	зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";высокоэффективная жидкостная хроматография;				Посторонние примеси	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения соответствует/не соответствует от 0,01 до 50 (%)
					Содержание	- от 0 до 200 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мкг/ед. массы препарата) от 0 до 100 (г/ед. продукции) от 0 до 100 (г/ед. массы препарата) от 0 до 100 (г/ед. объема препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. продукции) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. массы препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед.

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.99.						объема препарата)
					Подлинность	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
					Количественное определение	- от 0 до 200 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мкг/ед. массы препарата) от 0 до 100 (г/ед. продукции)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.99.						от 0 до 100 (г/ед. массы препарата) от 0 до 100 (г/ед. объема препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. продукции) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. массы препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. объема препарата)
					Идентификация	соответствует/не соответствует -
1.10 0.	ОФС.1.2.1.2.0001 (Хроматография ГФ РФ 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, в	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Идентификация	соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10 0.	Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";высокоэффективная жидкостная хроматография;				Количественное определение	- от 0 до 200 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мкг/ед. массы препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. продукции) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. массы препарата) от 0 до 1000000 (МЕ/ед. объема препарата)
					Подлинность	соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10 0.					Посторонние примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает от 0,01 до 50 (%)
					Родственные примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает от 0,01 до 50 (%)
1.10 1.	ОФС.1.7.2.0038.18 (Определение содержания тритона X-100 методом обращенно-фазовой ВЭЖХ. ГФ РФ 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, в	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Содержание тритона X-100	выдерживает/не выдерживает от 0 до 200 (%) от 0 до 10 (мг/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10 1.	Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; высокоэффективная жидкостная хроматография;					
1.10 2.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.2.32 Осмоляльность 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20; 21.10;	-	Осмоляльность	- от 0 до 2000 (мОсм/кг)
					Осмолярность	- от 0 до 2000 (мОсм/л)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10 2.	ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";криоскопический метод;				Понижение температуры замерзания	- от -3,72 до 0 (градус)
1.10 3.	ОФС.1.2.1.0003 (Осмолярность. Криоскопический метод ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Осмоляльность	- от 0 до 2000 (мОсм/кг)
					Осмолярность	- от 0 до 2000 (мОсм/л)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10 3.	химия";криоскопический метод;					
1.10 4.	Фармакопея Евразийского экономического союза (2.1.5.12 Вода: определение полумикрометодом 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Вода	- от 0,01 до 100 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10 4.	(испытания), в том числе "сухая химия";титриметрический (объемный) метод;					
1.10 5.	ОФС.1.2.3.0002 (Определение воды, Метод К.Фишера ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Вода	- от 0,01 до 110 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10 5.	химия";титриметрический (объемный) метод;					
1.10 6.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.9.1. Распадаемость таблеток и капсул. Метод А 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Исследования (испытания) по определению	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Распадаемость	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает от 0,1 до 180 (мин) от 3 до 10800 (с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10 6.	свойств;определение распадаемости;					
1.10 7.	ОФС.1.4.1.0004.18 (Гранулы. Распадаемость. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Исследования (испытания) по определению физических свойств;определение распадаемости;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Распадаемость	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 0 до 8 (ч) от 0 до 480 (мин) от 10 до 3600 (с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10 7.						
1.10 8.	ОФС.1.4.1.0005 (Капсулы. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Исследования (испытания) по определению физических свойств; определение распадаемости;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Распадаемость	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 0 до 8 (ч) от 0 до 480 (мин) от 10 до 3600 (с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10 8.						
1.10 9.	ОФС.1.4.1.0015.15 (Таблетки. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Исследования (испытания) по определению физических свойств; определение распадаемости;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Распадаемость	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает от 0 до 480 (мин) от 0 до 8 (ч) от 10 до 3600 (с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10 9.						
1.11 0.	ОФС.1.4.1.0022 (Гранулы резано-прессованные. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Исследования (испытания) по определению физических свойств; определение распадаемости;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Распадаемость	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает от 0 до 8 (ч) от 0 до 480 (мин) от 10 до 3600 (с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.11 0.						
1.11 1.	ОФС.1.4.2.0013.15 (Распадаемость таблеток и капсул. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Исследования (испытания) по определению физических свойств; определение	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Распадаемость	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 0 до 8 (ч) от 0 до 480 (мин) от 10 до 3600 (с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.11 1.	распадаемости;					
1.11 2.	ГФ XIV (ОФС.1.6.2.0002.18 Гранулы гомеопатические ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Исследования (испытания) по определению физических свойств;определение	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Распадаемость	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0 до 480 (мин) от 0 до 8 (ч) от 10 до 3600 (с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.11 2.	распадаемости;					
1.11 3.	ГФ XI Выпуск 2 (стр. 154 Таблетки 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Исследования (испытания) по определению физических свойств; определение распадаемости;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Распадаемость	выдерживает/не выдерживает от 0 до 480 (мин) от 0 до 8 (ч) от 10 до 3600 (с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.11 3.						
1.11 4.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.9.3 Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм (прибор 1,2 и 4) 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Растворение	- от 0,1 до 200 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.11 4.	Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; прочие методы физико-химических и химических исследований (испытаний), в том числе "сухая химия";					
1.11 5.	ОФС.1.4.2.0014 (Растворение для твердых дозированных лекарственных форм. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Растворение	- от 1 до 150 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.11 5.	(испытания), в том числе "сухая химия"; прочие методы физико-химических и химических исследований (испытаний), в том числе "сухая химия";					
1.11 6.	ОФС.1.4.2.0015 (Растворение для суппозиторий на липофильной основе. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Растворение	выдерживает/не выдерживает от 1 до 200 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.11 6.	химия";прочие методы физико-химических и химических исследований (испытаний), в том числе "сухая химия";					
1.11 7.	ГФ XI Выпуск 2 (стр. 154 Таблетки 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";прочие методы физико-	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Растворение	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает от 1 до 150 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.11 7.	химических и химических исследований (испытаний), в том числе "сухая химия";					
1.11 8.	Фармакопея Евразийского экономического союза (2.1.9.5 Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Однородность массы дозированных лекарственных форм Средняя масса	Расчетный показатель: - выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 0,001 до 400 (г) от 1 до 200000 (мг) от 0,1 до 150 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.11 8.	химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";гравиметрический (весовой) метод;				Отклонение от средней массы	Расчетный показатель: -
1.11 9.	ОФС.1.4.2.0009 (Однородность массы дозированных лекарственных форм ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Однородность массы дозированных лекарственных форм Средняя масса	Расчетный показатель: - - от 0,01 до 200 (г) от 10 до 200000 (мг) от 0,1 до 200 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.120.	(испытания), в том числе "сухая химия";гравиметрический (весовой) метод;					
1.121.	ГФ XI Выпуск 2 (стр. 143 Капсулы 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";гравиметрический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Средняя масса Отклонение от средней массы	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 0,01 до 400 (г) от 10 до 400000 (мг) Расчетный показатель: -

[illegible]

[illegible]

[illegible]

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.12 4.	(весовой) метод;					
1.12 5.	ОФС.1.4.1.0027 (Капли. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; гравиметрический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Однородность дозирования Отклонение от средней массы	Расчетный показатель: - Расчетный показатель: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.12 5.	(весовой) метод;				Средняя масса одной дозы	- от 0,002 до 15 (г) от 2 до 15000 (мг)
1.12 6.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.9.9 Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Извлекаемый объем	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает от 0,05 до 1000 (мл) от 50 до 1000000 (мкл) от 0,05 до 1 (л)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.12 6.	Исследования (испытания) по определению физических свойств; весовые параметры (масса, плотность, объем);					
1.12 7.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.9.17 Масса (объем) содержимого упаковки 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Исследования (испытания) по определению	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Объем Объем содержимого упаковки	выдерживает/не выдерживает от 0,1 до 1000 (мл) от 50 до 150 (%) выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 0,1 до 1000 (мл) от 50 до 150 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.12 7.	свойств; весовые параметры (масса, плотность, объем);				Извлекаемый объем	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает от 50 до 150 (%) от 0,1 до 1000 (мл)
1.12 8.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.9.17 Масса (объем) содержимого упаковки 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Исследования (испытания) по определению	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Масса содержимого упаковки	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает от 0,01 до 400 (г) от 10 до 400000 (мг) от 1 до 150 (%)
					Масса	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает от 0,01 до 400 (г) от 10 до 400000 (мг) от 1 до 150 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.12 8.	свойств;весовые параметры (масса, плотность, объем);					
1.12 9.	ОФС.1.4.2.0002 (Извлекаемый объем. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";прочие методы физико-	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Извлекаемый объем	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,1 до 1000 (мл) от 50 до 150 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.12 9.	химических и химических исследований (испытаний), в том числе "сухая химия";					
1.13 0.	ОФС.1.4.2.0003 (Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Исследования (испытания) по определению	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Извлекаемый объем	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,1 до 1000 (мл) от 50 до 150 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.13 0.	свойств;весовые параметры (масса, плотность, объем);					
1.13 1.	ОФС.1.4.2.0007 (Масса (объем) содержимого упаковки. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Исследования (испытания) по определению физических свойств;весовые	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Объем содержимого упаковки Масса содержимого упаковки	выдерживает/не выдерживает от 0,1 до 1000 (мл) выдерживает/не выдерживает от 0,01 до 400 (г) от 10 до 400000 (мг)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.13 1.	(масса, плотность, объем);				Масса (объем) содержимого упаковки	выдерживает/не выдерживает от 0,01 до 400 (г) от 10 до 400000 (мг) от 0,1 до 1000 (мл)
1.13 2.	ГФ XI Выпуск 2 (стр. 140 Лекарственные средства для парентерального введения 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Исследования (испытания) по определению	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Извлекаемый объем	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 0,1 до 1000 (мл)

[illegible]

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.13 3.	(испытания), в том числе "сухая химия";инфракрасная спектроскопия (спектрофотометрический метод);					
1.13 4.	ОФС.1.2.1.2.0003 (Тонкослойная хроматография. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";тонкослойная	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Примеси (Посторонние, Родственные) Подлинность	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 0,05 до 50 (%) соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.13 4.	хроматография;				Идентификация	соответствует/не соответствует -
1.13 5.	ОФС.1.2.1.2.0001 (Хроматография ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; тонкослойная	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Идентификация	соответствует/не соответствует -
					Подлинность	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.13 5.	хроматография;				Примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 0,05 до 50 (%)
1.13 6.	ГФ XIV (ОФС.1.1.0001.18 Правила пользования фармакопейными статьями. 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Органолептические (сенсорные) исследования	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Описание	Указание диапазона не требуется: -
					Внешний вид	Указание диапазона не требуется: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.13 6.	методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;					
1.13 7.	ОФС.1.1.0001.15 (Правила пользования фармакопейными статьями ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Описание Внешний вид	Указание диапазона не требуется: - Указание диапазона не требуется: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.13 7.	(сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;					
1.13 8.	ГФ XII (ОФС 42-0031-07 Правила пользования фармакопейными статьями 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Органолептические (сенсорные) исследования	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Описание Внешний вид	Указание диапазона не требуется: - Указание диапазона не требуется: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.13 8.	методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;				Внешний вид (Описание)	Указание диапазона не требуется: выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -
1.13 9.	ОФС.1.2.1.0005 (Растворимость. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Растворимость	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от очень легко растворим / легко растворим / растворим / умеренно растворим / мало растворим / очень мало растворим до практически нерастворим

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.13 9.	(испытаний) без уточнения;					
1.14 0.	ОФС 42-0049-07 (Растворимость. ГФ XII 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Органолептические (сенсорные) исследования (испытания); методы органолептических (сенсорных)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Растворимость	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от очень легко растворим / легко растворим / растворим / умеренно растворим / мало растворим / очень мало растворим / до практически нерастворим

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 0.	(испытаний) без уточнения;					
1.14 1.	ОФС.1.2.1.2.0007 (Эксклюзионная хроматография. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Примеси (Чистота) Молекулярно-массовое распределение	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,05 до 100 (%) - от 0,05 до 100 (%) от 0,1 до 15000 (кДа)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 1.	химия";высокоэффективная жидкостная хроматография;				Молекулярная масса	- от 0,1 до 15000 (кДа)
					Компонентный состав	- от 0,05 до 100 (%)
1.14 2.	ОФС.1.2.1.2.0001.15 (Хроматография ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Компонентный состав	- от 0,05 до 100 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 2.	лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; высокоэффективная жидкостная хроматография;				Молекулярная масса	- от 0,1 до 15000 (кДа)
					Молекулярно-массовое распределение	- от 0,05 до 100 (%) от 0,1 до 15000 (кДа)
					Примеси (Чистота)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,05 до 100 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 3.	ГФ XIV (ОФС 1.2.1.0028.18 Молекулярно-массовое распределение декстранов. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";высокоэффективная жидкостная хроматография;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Молекулярно-массовое распределение (Молекулярная масса)	- от 1 до 250 (кДа) от 0 до 100 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 4.	ОФС.1.8.2.0006.15 (Определение молекулярных параметров иммуноглобулинов ВЭЖХ. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; высокоэффективная жидкостная хроматография;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Молекулярно-массовое распределение	выдерживает/не выдерживает от 0,1 до 15000 (кДа) от 0 до 100 (%)
					Молекулярная масса	- от 0,1 до 15000 (кДа)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 5.	ГФ XIV (ОФС 1.7.2.0035.18 Пептидное картирование ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";высокоэффективная жидкостная хроматография;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические;	21.20;21.10;	-	Подлинность (Пептидное картирование, Белковый профиль)	выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 6.	ОФС.1.2.2.0001.15 (Общие реакции на подлинность. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Идентификация	соответствует/не соответствует -
					Подлинность	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
					Подлинность (алюминий)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 6.					Подлинность (амины ароматические первичные)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
					Подлинность (аммоний)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
					Подлинность (ацетаты)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 6.					Подлинность (бензоаты)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
					Подлинность (бромиды)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
					Подлинность (висмут)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 6.					Подлинность (железо II)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
					Подлинность (железо III)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
					Подлинность (йодиды)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 6.					Подлинность (калий)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
					Подлинность (кальций)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
					Подлинность (карбонаты (гидрокарбонаты))	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 6.					Подлинность (магний)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
					Подлинность (натрий)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
					Подлинность (нитраты)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 6.					Подлинность (нитриты)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
					Подлинность (ртуть II)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
					Подлинность (салицилаты)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 6.					Подлинность (сульфаты)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
					Подлинность (сульфиты)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
					Подлинность (тартраты)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 6.					Подлинность (фосфаты)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
					Подлинность (хлориды)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
					Подлинность (цинк)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 6.					Подлинность (цитраты)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительн ый -
1.14 7.	ОФС.1.2.2.2.0002.15 (Аммоний. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Аммоний	менее нормируемого значения/более нормируемого значения соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 7.	(испытаний) без уточнения;					
1.14 8.	ОФС.1.2.2.2.0003.15 (Кальций. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Кальций	менее нормируемого значения/более нормируемого значения соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 8.	(испытаний) без уточнения;					
1.14 9.	ОФС.1.2.2.2.0007 (Сульфаты. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Сульфаты	менее нормируемого значения/более нормируемого значения соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14 9.	(испытаний) без уточнения;					
1.15 0.	ОФС.1.2.2.2.0008.15 (Фосфаты. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Органолептические (сенсорные) исследования (испытания); методы органолептических (сенсорных)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Фосфаты	менее нормируемого значения/более нормируемого значения соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.15 0.	(испытаний) без уточнения;					
1.15 1.	ОФС.1.2.2.2.0009.15 (Хлориды. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Хлориды	менее нормируемого значения/более нормируемого значения соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.15 1.	(испытаний) без уточнения;					
1.15 2.	ОФС.1.2.2.2.0010 (Цинк. Метод 1. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Органолептические (сенсорные) исследования (испытания); методы органолептических (сенсорных)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Цинк	менее нормируемого значения/более нормируемого значения соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.15 2.	(испытаний) без уточнения;					
1.15 3.	ОФС.1.2.2.2.0011 (Железо. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Железо	менее нормируемого значения/более нормируемого значения соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.15 3.	(испытаний) без уточнения;					
1.15 4.	ОФС.1.2.2.2.0012.15 (Тяжелые металлы. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Органолептические (сенсорные) исследования (испытания); методы органолептических (сенсорных)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Тяжелые металлы	менее нормируемого значения/более нормируемого значения соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.15 4.	(испытаний) без уточнения;					
1.15 5.	ОФС.1.2.2.2.0013 (Зола общая. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; гравиметрический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Общая зола	менее нормируемого значения/более нормируемого значения соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает от 0,05 до 100 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.15 5.	(весовой) метод;					
1.15 6.	ОФС.1.2.2.2.0014 (Сульфатная зола. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; гравиметрический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Сульфатная зола	менее нормируемого значения/более нормируемого значения соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает от 0,05 до 100 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.15 6.	(весовой) метод;					
1.15 7.	ОФС.1.4.1.0002.15 (Аэрозоли и спреи. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; гравиметрический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Выход содержимого упаковки Герметичность упаковки	Расчетный показатель: - герметично/не герметично соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.15 7.	(весовой) метод;				Однородность дозирования	Расчетный показатель: -
					Однородность массы дозы	выдерживает/не выдерживает от 5 до 1000 (мг) от 0,005 до 1 (г)
					Среднее количество доз в одной упаковке	- от 1 до 500 (доз)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.15 8.	ОФС.1.4.1.0003.15 (Глазные лекарственные формы ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Исследования (испытания) по определению физических свойств;измерение времени и частоты;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Время растворения	- от 0 до 9 (ч) от 0 до 540 (мин) от 5 до 3600 (с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.15 9.	ОФС.1.4.1.0003.15 (Глазные лекарственные формы ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";гравиметрический (весовой) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Однородность массы	- от 10 до 5000 (мг) от 0,01 до 5 (г)
					Отклонение от средней массы	Расчетный показатель: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16 0.	ОФС.1.4.1.0003.15 (Глазные лекарственные формы. 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Исследования (испытания) методами микроскопии;оптический метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Размер (пленки)	- от 10 до 1000 (мкм)
					Размер частиц	Расчетный показатель: - от 10 до 1000 (мкм)
					Металлические частицы	обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16 1.	ОФС.1.4.1.0014.15 (Суспензии. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Исследования (испытания) по определению физических свойств; измерение времени и частоты;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Седиментационная устойчивость	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 5 до 99999 (с) от 0 до 1000 (мин)
					Время ресуспендирования	- от 0 до 3600 (с) от 0 до 60 (мин)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16 2.	ОФС.1.4.1.0014.15 (Суспензии. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Прочие исследования (испытания); методы прочих исследований (испытаний) без уточнения;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Проходимость через иглу	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16 3.	ГФ XI Выпуск 2 (стр.145 Мази 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Однородность	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16 4.	ОФС.1.4.1.0008.15 (Мази ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Герметичность упаковки	соответствует/не соответствует -
					Металлические частицы	обнаружено/не обнаружено -
					Однородность	выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16 5.	ОФС.1.4.1.0008.18 (Мази. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Герметичность	соответствует/не соответствует -
					Металлические частицы	обнаружено/не обнаружено выдерживает/не выдерживает -
					Однородность	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16 6.	ОФС.1.4.1.0009.15 (Пластыри медицинские. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";гравиметрический (весовой) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Количество пластырной массы	выдерживает/не выдерживает от 0 до 20 (г)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16 7.	ОФС.1.4.1.0009.15 (Пластыри медицинские. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Посторонние примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает -
					Свинец и его неорганические соединения	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16 8.	ОФС.1.4.1.0009.18 (Пластыри медицинские. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";гравиметрический (весовой) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Количество пластырной массы	- от 0 до 20 (г)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16 9.	ОФС.1.4.1.0015.15 (Таблетки ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";гравиметрический (весовой) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Тальк (Аэросил / Титана диоксид / др.вспомогательные вещества)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает от 0,01 до 90 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.17 0.	ОФС.1.4.1.0018.15 (Настои и отвары. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; гравиметрический (весовой) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Сухой остаток	менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,01 до 99,99 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.17 1.	ОФС.1.4.1.0019 (Настойки. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";гравиметрический (весовой) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Сухой остаток	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,01 до 99,99 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.17 2.	ОФС.1.4.1.0021 (Экстракты. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";гравиметрический (весовой) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Сухой остаток	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,01 до 99,99 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.17 3.	ОФС.1.4.1.0039 (Соки. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";гравиметрический (весовой) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Сухой остаток	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,01 до 99,99 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.17 4.	ОФС.1.5.3.0006.15 (Определение содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; экстракционно-весовой метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Содержание экстрактивных веществ	выдерживает/не выдерживает от 0,05 до 99,95 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.17 5.	ОФС.1.6.2.0006 (Мази гомеопатические. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";гравиметрический (весовой) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Сухой остаток	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,02 до 99 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.17 6.	ОФС.1.4.1.0019.15 (Настойки. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Тяжелые металлы	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от менее/ не более 0,001 до более 0,001 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.17 7.	ОФС.1.4.1.0039.18 (Соки. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Органолептические (сенсорные) исследования (испытания); методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Тяжелые металлы	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает от менее/ не более 0,01 до более 0,01 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.17 8.	ОФС.1.4.1.0031.18 (Лиофилизаты. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Исследования (испытания) по определению физических свойств;измерение времени и частоты;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Время восстановления	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 0 до 540 (мин) от 3 до 10800 (с)
					Время диспергирования	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 0 до 540 (мин) от 3 до 10800 (с)
					Время растворения	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 0 до 540 (мин) от 3 до 10800 (с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.17 9.	ОФС.1.8.1.0002.15 (Иммунобиологические лекарственные препараты. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Исследования (испытания) по определению физических свойств;измерение времени и частоты;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Время восстановления	- от 5 до 10800 (с) от 0 до 540 (мин) от 0 до 8 (ч)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.18 0.	ОФС.1.8.1.0003.15 (Иммуноглобулины человека. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Исследования (испытания) по определению физических свойств;измерение времени и частоты;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Время растворения	выдерживает/не выдерживает от 5 до 10800 (с) от 0 до 540 (мин) от 0 до 8 (ч)
					Термостабильность	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.18 1.	ОФС.1.8.1.0004.15 (Иммуноглобулины и сыворотки гетерологичные. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Исследования (испытания) по определению физических свойств; измерение времени и частоты;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Время растворения	выдерживает/не выдерживает от 5 до 10800 (с) от 0 до 540 (мин) от 0 до 8 (ч)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.18 2.	ГФ XI Выпуск 2 (стр. 151 Суппозитории 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Исследования (испытания) по определению физических свойств;измерение времени и частоты;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Время растворения	выдерживает/не выдерживает от 0 до 480 (мин) от 0 до 8 (ч) от 10 до 3600 (с)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.18 3.	ГФ XIV (ОФС.1.1.0025.18 Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Маркировка	Указание диапазона не требуется: -
					Упаковка	Указание диапазона не требуется: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.18 4.	ОФС.1.1.0019.15 (Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Маркировка	Указание диапазона не требуется: -
					Упаковка	Указание диапазона не требуется: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.18 5.	ОФС.1.2.1.0017 (Показатель преломления (индекс рефракции) ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";рефрактометрический метод;	Препараты лекарственных и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Идентификация	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
					Индекс рефракции	- от 1,2 до 1,7
					Количественное определение	- от 0 до 150 (%) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.18 5.					Подлинность	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
					Показатель преломления	- от 1,2 до 1,7
1.18 6.	ОФС.1.2.1.0020 (Электропроводность. ГФ РФ 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, в Единый реестр	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Электропроводность	- от $0,3 \cdot 10^{-4}$ до 10 (См/м) от 0,3 до 10^5 (мкСм/см)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.18 6.	зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; электрохимический метод (группа кондуктометрических методов);					
1.18 7.	ГФ XI Выпуск 2 (стр. 140. Лекарственные средства для парентерального введения 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Однородность дозирования	Расчетный показатель: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.18 7.	лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Расчетный метод;расчетный метод;					
1.18 8.	ГФ XI Выпуск 2 (стр.143 Капсулы 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Расчетный метод;расчетный метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Однородность дозирования	Расчетный показатель: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.18 9.	ГФ XI Выпуск 2 (стр.154 Таблетки 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Расчетный метод;расчетный метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Однородность дозирования	Расчетный показатель: -
1.19 0.	ОФС.1.4.2.0008 (Однородность дозирования и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам,	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Однородность дозирования	Расчетный показатель: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.19 0.	зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Расчетный метод;расчетный метод;					
1.19 1.	ОФС.1.2.1.0010 (Потеря в массе при высушивании (способ 1, способ 2). ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Массовая доля влаги Потеря в массе при высушивании	- от 0,05 до 70 (%) - от 0,05 до 70 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.19 1.	лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; гравиметрический (весовой) метод;				Потеря в массе при прокаливании	- от 0,05 до 99,95 (%)
					Сухой остаток	- от 0,05 до 99,95 (%)
1.19 2.	ОФС.1.5.3.0007 (Определение влажности лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения. ГФ РФ и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20; 21.10;	-	Абсолютная влажность	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,01 до 99,99 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.19 2.	включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; гравиметрический (весовой) метод;				Влажность	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,01 до 99,99 (%)
1.19 3.	ОФС.1.2.3.0021.15 (Определение адсорбционной активности энтеросорбентов. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Адсорбционная активность энтеросорбентов	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мкг/ед. массы препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.19 3.	Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; прочие методы физико-химических и химических исследований (испытаний), в том числе "сухая химия";					от 0 до 10000 (мкмоль/г)
1.19 4.	ОФС.1.5.2.0001.15 (Эфирные масла ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Растворимость	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -
					Этиловый спирт	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.19 4.	Органолептические (сенсорные) исследования (испытания); методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;				Вода	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -
1.19 5.	ОФС.1.5.2.0001.15 (Эфирные масла ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; гравиметрический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Остаток после выпаривания	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,01 до 99,99 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.19 5.	(весовой) метод;					
1.19 6.	ФС.2.1.0034.15 (Сахароза. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Органолептические (сенсорные) исследования (испытания); методы органолептических (сенсорных)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Восстанавливающие вещества (инвертированный сахар и другие)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.19 6.	(испытаний) без уточнения;					
1.19 7.	ФС.2.1.0066.18 (Бензойная кислота. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; титриметрический	Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества); Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.10; 21.20;	-	Восстанавливающие вещества	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.19 7.	(объемный) метод;					
1.19 8.	ФС.2.1.0169.18 (Пропиленгликоль. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Восстанавливающие вещества (Окисляющие вещества)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.19 8.	(сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;					
1.19 9.	ФС.2.2.0001.15 (Бария сульфат. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Сульфиты и другие восстанавливающие вещества	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.19 9.	(испытаний) без уточнения;					
1.20 0.	ФС.3.2.0012.18 (Натрия хлорид, раствор для инъекций, раствор для инфузий, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Восстанавливающие вещества	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.20 0.	Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";титриметрический (объемный) метод;					
1.20 1.	ОФС.1.1.0015.15 (Ситовой анализ. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";гравиметрический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Гранулометрический состав Измельченность	выдерживает/не выдерживает от 0 до 100 (%) от 180 до 4000 (мкм) от 0,18 до 4 (мм) выдерживает/не выдерживает от 180 до 4000 (мкм) от 0,18 до 4 (мм)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.20 1.	(весовой) метод;				Фракционный состав	выдерживает/не выдерживает от 0 до 100 (%) от 180 до 4000 (мкм) от 0,18 до 4 (мм)
1.20 2.	ОФС.1.2.1.0022.15 (Капиллярный электрофорез. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; электрофоретический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Идентификация	соответствует/не соответствует -
					Количественное определение	- от 0 до 200 (%) от 0 до 10000 (мг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 10000 (мг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 10000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 10000 (мкг/ед. массы препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.20 2.	метод;				Подлинность	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -
					Посторонние примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает от 0,1 до 50 (%)
					Родственные примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает от 0,1 до 50 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.20 3.	ОФС.1.2.1.0023.15 (Электрофорез в полиакриламидном геле. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";электрофоретический метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Подлинность (Молекулярная масса)	соответствует/не соответствует от 10 до 250 (кДа)
					Идентификация (Молекулярная масса)	соответствует/не соответствует от 10 до 250 (кДа)
					Содержание (Количественное определение)	- от 0 до 150 (%) от 0 до 1000 (мкг/ед. объема препарата) от 0 до 1000 (мкг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мкг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. продукции) от 0 до 1000 (мг/ед. массы препарата) от 0 до 1000 (мг/ед. объема препарата)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.20 3.					Чистота	- от 0 до 100 (%)
					Примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает от 0,1 до 50 (%)
1.20 4.	ГФ XI Выпуск 2 (стр.144 Электрофорез 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, в Единый реестр зарегистрированных	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Идентификация	соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.20 4.	лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";электрофоретический метод;				Подлинность	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -
					Посторонние примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает от 0,05 до 20 (%)
					Родственные примеси	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает от 0,05 до 20 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.20 5.	ОФС.1.2.1.0007 (Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Прозрачность	прозрачный/мутный менее эталона/более эталона выдерживает/не выдерживает -
					Степень мутности жидкости	выдерживает/не выдерживает прозрачный/мутный менее эталона/более эталона -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.20 6.	ОФС.1.2.1.0006 (Степень окраски жидкостей. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Органолептические (сенсорные) исследования (испытания); методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Степень окраски жидкости	бесцветный/окрашенный менее эталона/более эталона выдерживает/не выдерживает -
					Цветность	бесцветный/окрашенный менее эталона/более эталона выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.20 7.	ОФС.1.2.3.0004 (Кислотное число. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";титриметрический (объемный) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Кислотное число	- от 0 до 100 (мг КОН/г) от 0 до 100 (мг КОН) от 0 до 100 (мг/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.20 8.	ОФС.1.2.3.0005 (Йодное число. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; титриметрический (объемный) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20; 21.10;	-	Йодное число	- от 0 до 500 (г йода/100 г)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.20 9.	ОФС.1.2.3.0006 (Гидроксильное число/ ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";титриметрический (объемный) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Гидроксильное число	- от 0 до 1000 (мг КОН/г)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21 0.	ОФС.1.2.3.0007 (Пероксидное число. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";титриметрический (объемный) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Перекисное число	- от 0 до 500 (мэкв активного кислорода/кг)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21 1.	ОФС.1.2.3.0008 (Число омыления. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; титриметрический (объемный) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20; 21.10;	-	Число омыления	- от 0 до 1000 (мг КОН/г)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21 2.	ОФС.1.2.3.0009 (Эфирное число. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; титриметрический (объемный) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20; 21.10;	-	Эфирное число	- от 0 до 1000 (мг КОН/г)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21 3.	ОФС.1.2.1.0016.15 (Определение спирта этилового в лекарственных средствах. Дистилляции. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; дистилляционный метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20; 21.10;	-	Содержание спирта	- от 1 до 99 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21 4.	ФС.2.1.0036.15 (Спирт этиловый 95%, 96%. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Органолептические (сенсорные) исследования (испытания); методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;	Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества); Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.10;21.20;	-	Подлинность	соответствует/не соответствует -
					Цветность	бесцветный/окрашенный выдерживает/не выдерживает -
					Хлориды	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21 4.					Фурфурол	выдерживает/не выдерживает -
					Тяжелые металлы	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения -
					Сульфаты	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21 4.					Растворимость	выдерживает/не выдерживает -
					Прозрачность	прозрачный/мутный выдерживает/не выдерживает -
					Внешний вид (Описание)	соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21 5.	ФС.2.1.0036.15 (Спирт этиловый 95%, 96%. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";титриметрический (объемный) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Восстанавливающие вещества	выдерживает/не выдерживает -
					Кислотность или щелочность	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21 6.	ФС.2.1.0036.15 (Спирт этиловый 95%, 96%. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";ареометрический метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Плотность	- от 0,7 до 1 (г/см ³) от 0,7 до 1 (г/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21 7.	ФС.2.1.0036.15 (Спирт этиловый 95%, 96%. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";хроматография газовая (газожидкостная);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Примеси (Сивушное масло)	- от 0,0001 до 1 (%)
					Эфиры (сложные)	- от 0,0001 до 1 (%)
					Метанол	- от 0,001 до 1 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21 7.					Альдегиды	- от 0,00005 до 1 (%)
1.21 8.	ФС.2.1.0036.15 (Спирт этиловый 95%, 96%. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; гравиметрический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Нелетучие вещества	менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,001 до 1 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21 8.	(весовой) метод;					
1.21 9.	ФС.2.1.0178.18 (Спирт этиловый 90%, 70%, 40%. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Органолептические (сенсорные) исследования (испытания); методы органолептических (сенсорных)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Внешний вид (Описание) Подлинность	соответствует/не соответствует - выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21 9.	(испытаний) без уточнения;					
1.22 0.	ФС.2.1.0178.18 (Спирт этиловый 90%, 70%, 40%. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; ареометрический метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Плотность	- от 0,7 до 1 (г/см ³) от 0,7 до 1 (г/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.22 0.						
1.22 1.	ОФС.1.2.1.0014 (Плотность (м.1,2) ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";пикнометрический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Относительная плотность Плотность	- от 0,7 до 1,84 (г/см³) - от 0,7 до 1,84 (г/см³)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.22 1.	метод;					
1.22 2.	ОФС.1.2.1.0014 (Плотность (м.з). ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; ареометрический метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Относительная плотность Плотность	- от 0,7 до 1,84 (г/см³) - от 0,7 до 1,84 (г/см³)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.22 2.						
1.22 3.	ОФС.1.4.2.0005.15 (Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Механические включения (видимые)	соответствует/не соответствует обнаружено/не обнаружено от 0 до 200 (шт)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.22 3.	Органолептические (сенсорные) исследования (испытания); методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;					
1.22 4.	ОФС.1.4.2.0005.18 (Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Механические включения (видимые)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает от 0 до 200 (шт)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.22 4.	Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;					
1.22 5.	ОФС.1.4.2.0006 (Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Механические включения (невидимые)	- от 0 до 30000 (частиц/ед.продукции) от 0 до 2000 (частиц/мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.22 5.	химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";фотометрический метод;					
1.22 6.	ОФС.1.2.1.0011 (Температура плавления. 1. Капиллярный 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Исследования (испытания) по определению физических свойств;определение	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Температура плавления	- от 45 до 300 (°C)
					Температура разложения	- от 45 до 300 (°C)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.22 6.	температуры плавления (застывания, замерзания);					
1.22 7.	ОФС.1.2.1.0012 (Температура затвердевания. методика 2. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Исследования (испытания) по определению физических свойств; определение	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Температура затвердевания	- от 40 до 100 (°C)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.22 7.	температуры плавления (застывания, замерзания);					
1.22 8.	ФС.2.2.0019 (Вода для инъекций. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";потенциометрический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (в том числе вода для инъекций);	21.20;21.10;	-	pH	- от 0 до 14 (ед. pH)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.22 8.	метод;					
1.22 9.	ФС.2.2.0019 (Вода для инъекций. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; электрохимический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (в том числе вода для инъекций);	21.20;21.10;	-	Электропроводность	- от 0,3 до 10 ⁵ (мкСм/см)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.22 9.	метод (группа кондуктометрических методов);					
1.23 0.	ФС.2.2.0019 (Вода для инъекций. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; титриметрический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (в том числе вода для инъекций);	21.20; 21.10;	-	Кислотность или щелочность	выдерживает/не выдерживает от 0,01 до 20 (мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.23 0.	(объемный) метод;					
1.23 1.	ФС.2.2.0019 (Вода для инъекций. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; гравиметрический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (в том числе вода для инъекций);	21.20;21.10;	-	Сухой остаток	- от 0,0005 до 10 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.23 1.	(весовой) метод;					
1.23 2.	ФС.2.2.0019 (Вода для инъекций. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; прочие методы физико-	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (в том числе вода для инъекций);	21.20;21.10;	-	Аммоний	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -
					Восстанавливающие вещества	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.23 2.	химических и химических исследований (испытаний), в том числе "сухая химия";				Диоксид углерода	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
					Кальций и магний	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
					Нитраты и нитриты	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.23 2.					Сульфаты	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -
					Тяжелые металлы	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -
					Хлориды	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.23 3.	ФС.2.2.0019 (Вода для инъекций. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Органолептические (сенсорные) исследования (испытания); методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (в том числе вода очищенная, вода дистиллированная);	21.20;21.10;	-	Внешний вид (Описание)	Указание диапазона не требуется: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.23 4.	ФС.2.2.0020 (Вода очищенная. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; потенциометрический метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (в том числе вода очищенная, вода дистиллированная);	21.20;21.10;	-	рН	- от 0 до 14 (ед. рН)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.23 5.	ФС.2.2.0020 ("Вода очищенная" (ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.));Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";электрохимический метод (группа кондуктометрических методов);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (в том числе вода очищенная, вода дистиллированная);	21.20;21.10;	-	Электропроводность	- от 0,3 до 10 ⁵ (мкСм/см)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.23 6.	ФС.2.2.0020 (Вода очищенная. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; титриметрический (объемный) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (в том числе вода очищенная, вода дистиллированная);	21.20; 21.10;	-	Кислотность или щелочность	выдерживает/не выдерживает от 0,01 до 20 (мл)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.23 7.	ФС.2.2.0020 (Вода очищенная. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";гравиметрический (весовой) метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (в том числе вода очищенная, вода дистиллированная);	21.20;21.10;	-	Сухой остаток	- от 0,0005 до 10 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.23 8.	ФС.2.2.0020 (Вода очищенная. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.); Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия"; прочие методы физико-химических и химических исследований (испытаний), в том числе "сухая химия";	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (в том числе вода очищенная, вода дистиллированная);	21.20;21.10;	-	Аммоний	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -
					Восстанавливающие вещества	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
					Диоксид углерода	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.23 8.					Кальций и магний	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
					Нитраты и нитриты	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
					Сульфаты	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.23 8.					Тяжелые металлы	менее нормируемого значения/более нормируемого значения выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -
					Хлориды	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает -
1.23 9.	ФС.2.2.0020 (Вода очищенная. ГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (в том числе вода очищенная, вода дистиллированная);	21.20;21.10;	-	Внешний вид (Описание)	Указание диапазона не требуется: -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.23 9.	лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Органолептические (сенсорные) исследования (испытания);методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения;					
1.24 0.	ОФС.1.5.3.0005.15 (Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислотеГФ РФ 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Зола, нерастворимая в 10%- ном растворе HCl	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 0,05 до 99,95 (%)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.24 0.	государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";гравиметрический (весовой) метод;					
1.24 1.	ОФС.1.6.2.0002 (Гранулы гомеопатические 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, в Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов ЕАЭС.);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";гравиметрический	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Количество гранул в 1 г (2 г)	- от 1 до 100 (шт)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.24 1.	(весовой) метод;					
2. Испытания (исследования), измерения объектов производственной среды						
2.1.	МУК 4.2.734-99 (Микробиологический мониторинг производственной среды); Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания); прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Производственная (рабочая) среда (смывы с поверхностей, оборудования, персонала);	-	-	Микробная контаминация (общее число бактерий (ОЧБ), общее число грибов (ОЧГ), спорообразующие бактерии, грибы и дрожжи, общее микробное число (ОМЧ))	не обнаружено/обнаружено/спл ошной рост от 0 до 10 ⁿ (КОЕ/см ²) от 0 до 10 ⁿ (КОЕ)
2.2.	МУ 42-51-4-93 (Контроль микробной контаминации воздуха производственных помещений); Микробиологическ ие (бактериологические) исследования (испытания); прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Производственная (рабочая) среда (воздух рабочей зоны);	-	-	Микробная контаминация (общее число бактерий (ОЧБ), общее число грибов (ОЧГ), спорообразующие бактерии, грибы и дрожжи, общее микробное число (ОМЧ))	не обнаружено/обнаружено/спл ошной рост от 0 до 10 ⁿ (КОЕ) от 0 до 10 ⁿ (КОЕ/м ³)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
2.3.	МУ 42-51-9-93 (Контроль микробной контаминации производственных помещений и оборудования); Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания); прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Производственная (рабочая) среда (смывы с поверхностей, оборудования);	-	-	Микробная контаминация (общее число бактерий (ОЧБ), общее число грибов (ОЧГ), спорообразующие бактерии, грибы и дрожжи, общее микробное число (ОМЧ))	не обнаружено/обнаружено/сплошной рост от 0 до 10 ⁿ (КОЕ) от 0 до 10 ⁿ (КОЕ/см ²)
2.4.	МУ 42-51-14-93 (Контроль микробной контаминации рук персонала); Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания); прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Производственная (рабочая) среда (смывы с рук персонала);	-	-	Микробная контаминация (общее число бактерий (ОЧБ), общее число грибов (ОЧГ), спорообразующие бактерии, грибы и дрожжи, общее микробное число (ОМЧ))	не обнаружено/обнаружено/сплошной рост от 0 до 10 ⁿ (КОЕ)
2.5.	МУ 42-51-15-93 (Контроль микробной контаминации технологической одежды); Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания); прочие методы микробиологических (бактериологических)	Производственная (рабочая) среда (смывы с технологической одежды персонала);	-	-	Микробная контаминация (общее число бактерий (ОЧБ), общее число грибов (ОЧГ), спорообразующие бактерии, грибы и дрожжи, общее микробное число (ОМЧ))	не обнаружено/обнаружено/сплошной рост от 0 до 10 ⁿ (КОЕ) от 0 до 10 ⁿ (КОЕ/см ²)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
2.5.	исследований (испытаний);					
2.6.	ОФС.1.2.4.0002.18 (Микробиологическая чистота);Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания);прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Производственная (рабочая) среда;	-	-	Escherichia coli	обнаружено/не обнаружено -
					Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
2.6.					Staphylococcus aureus	обнаружено/не обнаружено -
					Общее число аэробных микроорганизмов	обнаружено/не обнаружено от 0 до 500 (КОЕ)
					Общее число дрожжевых и плесневых грибов	обнаружено/не обнаружено от 0 до 500 (КОЕ)

генеральный директор

должность уполномоченного лица

Подписано электронной подписью

подпись уполномоченного лица

М.Ю. Петров

инициалы, фамилия уполномоченного лица