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, 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

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

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, 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.	ОФС.1.4.1.0006 ("Лекарственные формы для ингаляций" (ГФ РФ и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения,	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Количество высвобожденных доз	Расчетный показатель: выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует 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
1.1.	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;				Однородность массы	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает от 0,01 до 400 (г) от 10 до 400000 (мг)
1.2.	ОФС.1.4.2.0029 («Седиментационная устойчивость» (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	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Время ресуспендирования	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 1 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
1.2.	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";визуальный метод "сухой химии";				Седиментационная устойчивость	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 1 до 60 (мин)
1.3.	ОФС.1.4.2.0019 ("Время растворения или диспергирования" (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;	-	Время растворения	выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения соответствует/не соответствует от 1 до 120 (мин)
					Время диспергирования	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует менее нормируемого значения/более нормируемого значения от 1 до 120 (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
1.3.	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";					
1.4.	ОФС.1.2.2.2.0024 ("Этиленоксид и диоксан" (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;	-	Этиленоксид	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует менее нормируемого значения/более нормируемого значения менее эталона/более эталона от 1 до 200000 (млн$^{-1}$ (ppm, мкг/г)) от 0,0001 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
1.4.	Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";хроматография газовая (газожидкостная);				1,4-диоксан	Расчетный показатель: выдерживает/не выдерживает выдерживает/не выдерживает менее нормируемого значения/более нормируемого значения менее эталона/более эталона от 1 до 20000 (млн$^{-1}$ (ppm, мкг/г)) от 0.01 до 100 (%)
1.5.	ОФС.1.1.0036 ("Маркировка 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	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Маркировка	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
1.5.	государств - членов ЕАЭС).);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";визуальный метод "сухой химии";					
1.6.	ОФС.1.1.0035 ("Упаковка 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).);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;	-	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
1.6.	химия";визуальный метод "сухой химии";					
1.7.	ОФС.1.2.2.2.0002 (Аммония соли. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (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;	-	Аммоний	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует менее нормируемого значения/более нормируемого значения 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
1.7.	(испытания), в том числе "сухая химия";визуальный метод "сухой химии";					
1.8.	ОФС.1.2.2.2.0003 (Кальций (Метод 1 и 2). Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (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;	-	Кальций	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует менее эталона/более эталона 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
1.8.	(испытания), в том числе "сухая химия";визуальный метод "сухой химии";					
1.9.	ОФС.1.2.2.2.0008 (Фосфаты. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (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;	-	Фосфаты	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует менее нормируемого значения/более нормируемого значения 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
1.9.	(испытания), в том числе "сухая химия";визуальный метод "сухой химии";					
1.10.	ОФС.1.2.2.2.0009 (Хлориды. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (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;	-	Хлориды	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает менее эталона/более эталона 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
1.10.	(испытания), в том числе "сухая химия";визуальный метод "сухой химии";					
1.11.	ОФС.1.2.2.2.0012 (Тяжёлые металлы. (Метод 1-7; 9; 11) Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей (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;	-	Тяжелые металлы	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует менее нормируемого значения/более нормируемого значения 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
1.11.	химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";визуальный метод "сухой химии";					
1.12.	ОФС.1.2.2.0001 (Общие реакции на подлинность. Качественные реакции (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;	-	Подлинность (цитраты)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Подлинность (цинк)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -

N П/П	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.	химия";визуальный метод "сухой химии";				Подлинность (хлориды)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Подлинность (фосфаты)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Подлинность (тартраты)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -

N П/П	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.					Подлинность (сульфиты)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Подлинность (сульфаты)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Подлинность (салицилаты)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -

N П/П	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.					Подлинность (ртуть II)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Подлинность (нитриты)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Подлинность (нитраты)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -

N П/П	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.					Подлинность (бромиды)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Подлинность (бензоаты)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Подлинность (ацетаты)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -

N П/П	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.					Подлинность (аммоний)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Подлинность (амины ароматические первичные)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Подлинность (алюминий)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -

N П/П	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.					Подлинность	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Идентификация	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Подлинность (висмут)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -

N П/П	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.					Подлинность (железо III)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Подлинность (железо II)	соответствует/не соответствует выдерживает/не выдерживает отрицательный/положительный -
					Подлинность (йодиды)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -

N П/П	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.					Подлинность (калий)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Подлинность (кальций)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Подлинность (карбонаты (гидрокарбонаты))	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -

N П/П	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.					Подлинность (магний)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
					Подлинность (натрий)	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует отрицательный/положительный -
1.13.	ОФС.1.4.1.0004 (Гранулы 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;	21.20;	-	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
1.13.	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";визуальный метод "сухой химии";				Внешний вид	Указание диапазона не требуется: -
					Внешний вид (Описание)	Указание диапазона не требуется: -
1.14.	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	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	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
1.14.	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";визуальный метод "сухой химии";				Внешний вид	Указание диапазона не требуется: -
					Описание	Указание диапазона не требуется: -
1.15.	ОФС.1.4.1.0008 (Мягкие 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	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	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
1.15.	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";визуальный метод "сухой химии";				Внешний вид (Описание)	Указание диапазона не требуется: -
					Описание	Указание диапазона не требуется: -
1.16.	ОФС.1.4.1.0010 (Порошки 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;	21.20;	-	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
1.16.	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";визуальный метод "сухой химии";				Внешний вид (Описание)	Указание диапазона не требуется: -
					Описание	Указание диапазона не требуется: -
1.17.	ОФС.1.4.1.0011 (Растворы 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;	21.20;	-	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
1.17.	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";визуальный метод "сухой химии";				Внешний вид (Описание)	Указание диапазона не требуется: -
					Описание	Указание диапазона не требуется: -
1.18.	ОФС.1.4.1.0012 (Сиропы 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;	21.20;	-	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
1.18.	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";визуальный метод "сухой химии";				Внешний вид (Описание)	Указание диапазона не требуется: -
					Описание	Указание диапазона не требуется: -
1.19.	ОФС.1.4.1.0013 (Суппозитории 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;	21.20;	-	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
1.19.	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";визуальный метод "сухой химии";				Внешний вид (Описание)	Указание диапазона не требуется: -
					Описание	Указание диапазона не требуется: -
1.20.	ОФС.1.4.1.0014 ("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	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	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
1.20.	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";визуальный метод "сухой химии";				Внешний вид (Описание)	Указание диапазона не требуется: -
					Внешний вид	Указание диапазона не требуется: -
1.21.	ОФС.1.4.1.0015 ("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	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	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
1.21.	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";визуальный метод "сухой химии";				Описание	Указание диапазона не требуется: -
					Внешний вид	Указание диапазона не требуется: -
1.22.	ОФС.1.4.1.0017 (Эмульсии 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;	21.20;	-	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
1.22.	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";визуальный метод "сухой химии";				Внешний вид (Описание)	Указание диапазона не требуется: -
					Описание	Указание диапазона не требуется: -
1.23.	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	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	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.	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";визуальный метод "сухой химии";				Внешний вид	Указание диапазона не требуется: -
					Описание	Указание диапазона не требуется: -
1.24.	ОФС.1.4.1.0025 (Драже 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;	21.20;	-	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
1.24.	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";визуальный метод "сухой химии";				Внешний вид (Описание)	Указание диапазона не требуется: -
					Описание	Указание диапазона не требуется: -
1.25.	ОФС.1.4.1.0030 (Леденцы лекарственные 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;	21.20;	-	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
1.25.	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";визуальный метод "сухой химии";				Внешний вид (Описание)	Указание диапазона не требуется: -
					Описание	Указание диапазона не требуется: -
1.26.	ОФС.1.4.1.0031 (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	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	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
1.26.	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";визуальный метод "сухой химии";				Описание	Указание диапазона не требуется: -
1.27.	ОФС.1.2.3.0002 ("Определение воды" (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;	-	Вода	- от 1 до 100 (млн$^{-1}$ (ppm, мкг/г)) от 0,0001 до 1000000 (%)

N П/П	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.	химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";титриметрический (объемный) метод;					
1.28.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ФЕАЭС ОФС.2.1.5.13 Вода: микроопределение 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 1 до 1000000 (млн$^{-1}$ (ppm, мкг/г)) от 1 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
1.28.	(испытания), в том числе "сухая химия";титриметрический (объемный) метод;					
1.29.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ФЕАЭС ОФС 2.1.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей 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	Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества); Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.10;21.20;	-	Внешний вид	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -
					Цветность	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует менее эталона/более эталона 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
1.29.	химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";визуальный метод "сухой химии";					
1.30.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ФЕАЭС ОФС.2.1.2.1 Прозрачность и степень опалесценции жидкостей (визуальный 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);	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;21.20.2;	-	Внешний вид	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -
					Прозрачность	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует менее нормируемого значения/более нормируемого значения 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
1.30.	Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";визуальный метод "сухой химии";				Степень мутности	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует менее нормируемого значения/более нормируемого значения менее эталона/более эталона -
1.31.	ОФС.1.4.1.0015 (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 массы разделенных частей таблетки	Расчетный показатель: -
					Отклонение от средней массы разделенных частей таблетки	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
1.31.	(весовой) метод;				Средняя масса разделенных частей таблетки	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 0,01 до 200 (г) от 10 до 200000 (мг)
1.32.	Фармакопея Евразийского экономического союза (ОФС 2.1.9.14 (Однородность дозированных единиц) 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; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	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
1.32.						
1.33.	ОФС.1.4.1.0046 (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";визуальный метод "сухой	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	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
1.33.	химии";					
1.34.	ОФС.1.4.1.0046 (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;	-	Масса дозы	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 0,01 до 400 (г) от 10 до 400000 (мг)
					Однородность массы дозы	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует 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
1.34.	(весовой) метод;				Количество высвобожденных доз	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 1 до 500 (доз)
1.35.	ОФС.1.4.2.0020 (Выход 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);Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе "сухая	Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20.2;	-	Выход содержимого упаковки	Расчетный показатель: выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует 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
1.35.	химия";гравиметрический (весовой) метод;					
1.36.	ОФС.1.4.2.0025 ((Определение герметичности упаковки. Определение герметичности аэрозольных упаковок) 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 прочие и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20.2;	-	Герметичность упаковки	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует герметично/не герметично -

N П/П	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.	химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";визуальный метод "сухой химии";					
1.37.	ОФС.1.4.2.0025 ((Определение герметичности упаковки. Определение герметичности аэрозольных упаковок) 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;	21.20;	-	Скорость утечки	Расчетный показатель: выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 0,01 до 400 (г) от 10 до 400000 (мг)
					Средняя масса одной единицы продукции	Расчетный показатель: выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует 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
1.37.	химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";гравиметрический (весовой) метод;					
1.38.	ОФС.1.4.1.0045 (Аэрозоли 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;	-	Количество высвобожденных доз	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 1 до 500 (доз)
					Масса дозы	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует 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
1.38.	(весовой) метод;				Однородность массы дозы	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует от 0,01 до 400 (г) от 10 до 400000 (мг)
1.39.	ОФС.1.4.1.0045 (Аэрозоли 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";визуальный метод "сухой	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях;	21.20;	-	Внешний вид	Указание диапазона не требуется: -
					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
1.39.	химии";				Описание	Указание диапазона не требуется: выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует - -
1.40.	ОФС.1.4.2.0025 ((Определение герметичности упаковки. Определение герметичности туб с мягкими лекарственными формами) 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;	21.20;	-	Герметичность упаковки	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует герметично/не герметично -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.40.	химические исследования (испытания), в том числе "сухая химия";визуальный метод "сухой химии";					

N П/П	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.1.1.1.0018 (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 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 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
1.2.	Спецификация. Окситоцин. Раствор для инъекций 5 МЕ/мл. ООО "Эллара", Россия ((разделы: подлинность (окситоцин), определение биологической активности на петушках), 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 50 до 150 (%) от 1 до 20 (МЕ/мл) от 0 до 100 (МЕ/ед. продукции) от 0 до 100 (МЕ/ед. массы препарата) от 0 до 100 (МЕ/ед. объема препарата)
					Идентификация	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -
					Подлинность	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
1.3.	Спецификация. Пантокрин. Экстракт для приема внутрь жидкий. ЗАО "Вифитех", Россия ((разделы: подлинность (активность) и количественное определение (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);Биологические методы;биологический метод;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Активность	выдерживает/не выдерживает от 5 до 50 (%)
					Биологическая активность	выдерживает/не выдерживает от 5 до 50 (%)
					Идентификация	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
1.3.					Количественное определение	выдерживает/не выдерживает от 5 до 50 (%)
					Подлинность	выдерживает/не выдерживает соответствует/не соответствует -
1.4.	Спецификация. Гепатосан, капсулы 200мг. Закрытое Акционерное Общество "Медминипром" ((раздел биологическая 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	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях; Субстанции фармацевтические (вспомогательные вещества);	21.20;21.10;	-	Биологическая активность	выдерживает/не выдерживает от 5 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
1.4.	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;					

генеральный директор | Подписано электронной подписью | М.Ю. Петров

должность уполномоченного лица | подпись уполномоченного лица | инициалы, фамилия уполномоченного лица