

Область аккредитации испытательной лаборатории (центра) / медицинской лаборатории

Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «ЭлектронтестБио»

наименование испытательной лаборатории (центра) / медицинской лаборатории

125414, РОССИЯ, г. Москва, Ховрино, ул. Клинская, д.6, стр. 5 этаж 2, помещения 1,12

адрес места осуществления деятельности

на соответствие требованиям

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

Наименование и реквизиты межгосударственного или национального стандарта, устанавливающего общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий/частные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий

| № | Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений | Наименование объекта | Код ОКПД 2 | Код ТН ВЭД ЕАЭС | Определяемая характеристика (показатель) | Диапазон определения |
|----|--|---|--|-----------------|--|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1. | ОФС.1.2.4.0005.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств. | Инъекционные растворы и фармацевтические субстанции, из которых они изготавливаются Медицинские изделия, экстракты из медицинских изделий и техники, фрагментов медицинских изделий и техники и материалов для их изготовления | 21.10, 21.20, 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Пирогенность | Пирогенный / апиогенный |
| 2. | ГОСТ Р 52770 Приложение А Приложение Б | Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Приготовление экстрактов (вытяжек) из испытуемых (исследуемых) материалов и образцов | - |
| 3. | ОСТ 42-513-99 п.5.2 | Устройства комплектных эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Приготовление вытяжек из образцов | - |
| 4. | ОСТ 42-513-99 п.5.3.1 | Водные вытяжки из устройств комплектных эксфузионных, инфузионных и трансфузионных. Медицинские изделия. | | | Восстановительные примеси | (0,01-10,0) мл 0,02Н раствора Na ₂ S ₂ O ₃ |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|--|--|--|--|---|--|
| 5. | ОСТ 42-513-99 п.5.3.2 | Устройства комплектных эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения Водные вытяжки из устройств комплектных эксфузионных, инфузионных и трансфузионных. Медицинские изделия. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Расчетный показатель: изменение величины рН Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: водородный показатель рН | (минус 10,0 - 14,0) ед. рН |
| 6. | ОСТ 42-513-99 п.5.3.3 | | | | Окись этилена | (0,1-5,0) мг/дм ³ |
| 7. | ОСТ 42-513-99 п.5.3.3 | | | | Тетрагидрофуран | (0,1-5,0) мг/дм ³ |
| 8. | ОСТ 42-513-99 п.5.3.3 | | | | Циклогексанон | (0,2-5,0) мг/дм ³ |
| 9. | ОСТ 42-513-99 п.5.4.2 | | | | Индекс токсичности | (0-200) % |
| 10. | ПНД Ф 14.1:2:4.84-96 Фотометрический метод | Питьевые, природные и сточные воды Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Формальдегид | (0,02-5) мг/дм ³ |
| 11. | Сборник руководящих методических материалов по токсиколо-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения, Москва, 1987, п.1.4.3.4 | Полимерные материалы и изделия на их основе медицинского назначения. Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Формальдегид | (0,05-5) мг/дм ³ |
| 12. | ГОСТ 31209 п.5.1.2 | Контейнеры для крови и её компонентов. Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | 3005, 3006, 4001, 4002, 4014, 4015, 4818, 5601, 5603, 6107, 6108, 6115, 6210, 6212, 6302, 6307, 9001, 9002, 9003, 9004, 9006300000, 9013, 9018, 9019, 9020, 9021, 9022, 9402, 9403, 9404, 8475, 8479, 8481, 8504, 8543, 8713 | Приготовление вытяжек | - |
| 13. | ГОСТ 31209 п.5.3.1 | | | | Количество восстановительных примесей | (0-50,0) мл 0,02 Н р-ра Na ₂ S ₂ O ₃ |
| 14. | ГОСТ 31209 п.5.3.2 | | | | Расчетный показатель: изменение величины рН Показатели, необходимые для проведения расчета и определяемые инструментальными методами: водородный показатель рН | (минус 10,0 -14,0) ед. рН |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|-----------------------|---|---|--|--|--|
| 15. | ГОСТ 31209 п.5.3.3 | Контейнеры для крови и её компонентов Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | 3005, 3006, 4001, 4002, 4014, 4015, 4818, 5601, 5603, 6107, 6108, 6115, 6210, 6212, 6302, 6307, 9001, 9002, 9003, 9004, 9006300000, 9013, 9018, 9019, 9020, 9021, 9022, 9402, 9403, 9404, 8475, 8479, 8481, 8504, 8543, 8713 | УФ-поглощение в диапазоне длин волн 220-360 | (0,001-5,00) ед. ОП |
| 16. | ГОСТ 31209 п.5.3.4 | | | | Олово | (0,05-2,0) мкг/см ³ |
| 17. | ГОСТ 31209 п.5.3.5 | | | | Барий | (0,5-2,0) мкг/см ³ |
| 18. | ГОСТ 31209 п.5.3.6 | | | | Концентрация винилхлорида | (0,0005-0,1) мг/дм ³ |
| 19. | ГОСТ 31209 п.5.4.1 | | | | Диоктилфталат (ДОФ) | (0,1-20,0) мг/100 мл |
| 20. | ГОСТ 31209 п.5.4.2 | | | | Острая токсичность при внутривенном введении вытяжки | Токсично/ нетоксично |
| 21. | ГОСТ 31209 п.5.4.3 | | | | Раздражающее действие на кожу | (0-8) баллов |
| 22. | ГОСТ 31209 п.5.4.4 | | | | Раздражающее действие на слизистую глаза | (0-10) баллов |
| 23. | ГОСТ 31209 п.5.4.5 | | | | Сенсибилизирующее действие | Наличие/ отсутствие сенсибилизации |
| 24. | ГОСТ 31209 п.5.4.6 | | | | Гемолитическая активность | (0-100) % |
| 25. | МУ 1.1.037-95 | Полимерные материалы, резины, химических вещества и различные изделия из них; изделия, контактирующие с пищевыми продуктами; строительные и отделочные материалы. Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | 3005, 3006, 4001, 4002, 4014, 4015, 4818, 5601, 5603, 6107, 6108, 6115, 6210, 6212, 6302, 6307, 9001, 9002, 9003, 9004, 9006300000, 9013, 9018, 9019, 9018, 9020, 9021, 9022, 9402, 9403, 9404, 8475, 8479, 8481, 8504, 8543, 8713 | Индекс токсичности (на культуре подвижных клеток) (It) | (0-200) % |
| | | | | | Стерильность | Стерильно/ не стерильно |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|--|--|--|---|--|--|
| 26. | ГОСТ ISO 10993-4 | Медицинские изделия, взаимодействующие с кровью. Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Гемосовместимость: Гемолиз | (0-100)% |
| | | | | | Общий анализ крови: | (1-40×10 ⁹)/л |
| | | | | | Количество лейкоцитов / количество лейкоцитов относительно по сравнению с отрицательным контрольным образцом | |
| | | | | | Количество эритроцитов / количество эритроцитов относительно по сравнению с отрицательным контрольным образцом | (1-40×10 ¹²)/л |
| | | | | | Количество тромбоцитов / количество тромбоцитов относительно по сравнению с отрицательным контрольным образцом | (1-900×10 ⁹) /л |
| 27. | ГОСТ ISO 10993-5 | Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Оценка цитотоксического действия | Обладает / Не обладает |
| | | | | | Качественная оценка цитотоксичности | (0-3) баллов |
| | | | | | Цитотоксичность экстрактов: лизис клеток | (0 – 100)% |
| 28. | ГОСТ ISO 10993-6 п. 5, Приложение В Приложение Е | Материалы, предназначенные для использования в медицинских изделиях: твердые монолитные и биостабильные; деградируемые и (или) резорбируемые (рассасывающиеся); пористые материалы, жидкости, пасты и порошкообразные. Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления. Макроскопические исследования. | | | Отеки | Наличие/отсутствие |
| | | | | | Гематомы | Наличие/отсутствие |
| | | | | | Рубцы относительно ткани по сравнению с отрицательным контрольным образцом. | - Не раздражающий (0,0 - 2,9), - Легкий раздражитель (3,0 - 8,9), - Умеренный раздражитель (9,0 - 15,0), - Тяжелый раздражитель (>15) |
| | | | | | Местное биологическое действие после имплантации | - Не раздражающий (0,0 - 2,9), - Легкий раздражитель (3,0 - 8,9), - Умеренный раздражитель (9,0 - 15,0), - Тяжелый раздражитель (>15) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|---|---|--|---|---|--|
| 29. | ГОСТ ISO 10993-6, п. 5, Приложение С Приложение Е | Материалы, предназначенные для использования в медицинских изделиях: твердые монолитные и биостабильные; деградируемые и (или) резорбируемые (рассасывающиеся); пористые материалы, жидкости, пасты и порошкообразные. Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления (Макроскопические исследования) | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Отеки | Наличие/отсутствие |
| | | | | | Гематомы | Наличие/отсутствие |
| | | | | | Рубцы относительно ткани по сравнению с отрицательным контрольным образцом. | - Не раздражающий (0,0 - 2,9), - Легкий раздражитель (3,0 - 8,9), - Умеренный раздражитель (9,0 - 15,0), - Тяжелый раздражитель (>15) |
| | | | | | Местное биологическое действие после имплантации | - Не раздражающий (0,0 - 2,9), - Легкий раздражитель (3,0 - 8,9), - Умеренный раздражитель (9,0 - 15,0), - Тяжелый раздражитель (>15) |
| 30. | ГОСТ ISO 10993-7 п.4.4 | Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления. Изделия медицинского назначения и медицинской техники, водные вытяжки из них и материалы для их изготовления. | | | Отбор и приготовление образцов | - |
| | | | | | Приготовление образцов (моделирование экстракции) | - |
| | | | | | Определение остаточного содержания этиленоксида | (0,1 – 10) мг/см ³ |
| 31. | ГОСТ ISO 10993-9 | Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления. Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме | | | Идентификация и определение продуктов деструкции | Форма продуктов деструкции / Состояние продуктов деструкции / Стабильность продуктов деструкции |
| 32. | ГОСТ ISO 10993-10 п. 6.3 | Изделия медицинские Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления. Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме | | | Индекс первичного раздражения | (0-0,4) Незначительная (0,5-1,9) Слабая (2,0-4,9) Умеренная (4,9-8,0) Выраженная |
| | | | | | Индекс суммарного раздражения | (0-0,4) Незначительная (0,5-1,9) Слабая (2,0-4,9) Умеренная (4,9-8,0) Выраженная |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|---|--|--|---|--|---|
| 33. | ГОСТ ISO 10993-10 п. 7.4 | Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления. Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Сенсибилизация | Наличие /отсутствие |
| 34. | ГОСТ ISO 10993-10 п. 7.5 | Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления. Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме | | | Сенсибилизирующее действие | Наличие /отсутствие |
| 35. | ГОСТ ISO 10993-10 Приложение А | Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления. Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме | | | Подготовка материалов для исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия | - |
| 36. | ГОСТ ISO 10993-10 Приложение В, п. В.2 | Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления. Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме | | | Раздражающее действие (макроскопическая оценка - визуально) | (0-0,4) Незначительная (0,5-1,9) Слабая (2,0-4,9) Умеренная (4,9-8,0) Выраженная |
| | | | | | Внутрикожная (интрадермальная) реакция (макроскопическая оценка - визуально) | (0-0,4) Незначительная (0,5-1,9) Слабая (2,0-4,9) Умеренная (4,9-8,0) Выраженная |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|---|---|--|---|--|--|
| 37. | ГОСТ ISO 10993-10 Приложение В, п. В.3 | Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления. Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Раздражающее действие на ткани глаза (макроскопическая оценка - визуально) | 0-Отсутствие эритемы 1-Очень слабая эритема 2-Хорошо различимая эритема 3-Умеренная эритема 4-Резко выраженная эритема |
| 38. | ГОСТ ISO 10993-10 Приложение В, п. В.4 | | | | Раздражающее действие на ткани ротовой полости (макроскопическая оценка - визуально) | 0-Отсутствие эритемы 1-Очень слабая эритема 2-Хорошо различимая эритема 3-Умеренная эритема 4-Резко выраженная эритема |
| | | | | | Раздражающее действие на ткани ротовой полости (гистологическая оценка) | 0-Отсутствие (1-4) Минимальный (5-8) Слабый (9-11) Средний (12-16) Резко выраженный |
| 39. | ГОСТ ISO 10993-10 Приложение В, п. В.5 | | | | Раздражающее действие на ткани пениса (макроскопическая оценка - визуально) | 0-Отсутствие эритемы 1-Очень слабая эритема 2-Хорошо различимая эритема 3-Умеренная эритема 4-Резко выраженная эритема |
| | | | | | Раздражающее действие тканей пениса (гистологическая оценка) | 0-Отсутствие (1-4) Минимальный (5-8) Слабый (9-11) Средний (12-16) Резко выраженный |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|---|---|--|---|---|--|
| 40. | ГОСТ ISO 10993-10 Приложение В, п. В.6 | Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Раздражающее действие на ткани прямой и толстой кишки (макроскопическая оценка - визуально) | 0-Отсутствие эритемы 1-Очень слабая эритема 2-Хорошо различимая эритема 3-Умеренная эритема 4-Резко выраженная эритема |
| | | | | | Раздражающее действие на ткани прямой и толстой кишки (макроскопическая оценка - визуально) | 0-Отсутствие 1-4 Минимальный 5-8 Слабый 9-11 Средний 12-16 Резко выраженный |
| 41. | ГОСТ ISO 10993-10 Приложение В, п. В.7 | | | | Вагинальное раздражающее действие (макроскопическая оценка - визуально) | 0-Отсутствие эритемы 1-Очень слабая эритема 2-Хорошо различимая эритема 3-Умеренная эритема 4-Резко выраженная эритема |
| | | | | | Реакция тканей вагины (гистологическая оценка) | 0-Отсутствие 1-4 Минимальный 5-8 Слабый 9-11 Средний 12-16 Резко выраженный |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|-------------------|--|--|---|---|----------------------------|
| 42. | ГОСТ ISO 10993-11 | Изделия медицинского назначения и медицинской техники, медицинские изделия, водные вытяжки из них и материалы для их изготовления. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Острая системная токсичность | Токсично/ Нетоксично |
| | | | | | Подострая системная токсичность | Токсично/ Нетоксично |
| | | | | | Количество лейкоцитов / Количество лейкоцитов, относительно по сравнению с отрицательным контрольным образцом | (1-40×10 ⁹)/л |
| | | | | | Количество эритроцитов / Количество эритроцитов, относительно по сравнению с отрицательным контрольным образцом | (1-40×10 ¹²)/л |
| | | | | | Количество тромбоцитов / Количество тромбоцитов, относительно по сравнению с отрицательным контрольным образцом | (1-900×10 ⁹)/л |
| | | | | | Концентрация гемоглобина / Концентрация гемоглобина, относительно по сравнению с отрицательным контрольным образцом | (1-900) г/л |
| | | | | | Щелочная фосфатаза (ALP) / Щелочная фосфатаза (ALP), относительно по сравнению с отрицательным контрольным образцом | (1-2000) ед./л |
| | | | | | Аланинаминотрансфераза (ALT) / Аланинаминотрансфераза (ALT), относительно по сравнению с отрицательным контрольным образцом | (1-900) ед./л |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|-------------------|--|--|---|---|--|
| | ГОСТ ISO 10993-11 | Изделия медицинского назначения и медицинской техники, медицинские изделия, водные вытяжки из них и материалы для их изготовления. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Аспарагиновая трансаминаза (AST) / Аспарагиновая трансаминаза (AST), относительно по сравнению с отрицательным контрольным образцом | (1-900) ед./л |
| | | | | | Креатинин / Креатинин, относительно по сравнению с отрицательным контрольным образцом | (1-1500) ед./л |
| | | | | | Гамма-глутамилтрансфераза (GGT) / Гамма-глутамилтрансфераза (GGT), относительно по сравнению с отрицательным контрольным образцом | (1-500) ед./л |
| | | | | | Глюкоза / Глюкоза, относительно по сравнению с отрицательным контрольным образцом | (1-35) ммоль/л |
| | | | | | Мочевина / Мочевина, относительно по сравнению с отрицательным контрольным образцом | (1-400) ммоль/л |
| | | | | | Пробоподготовка | – |
| 43. | ГОСТ ISO 10993-12 | Изделия медицинского назначения и медицинской техники, медицинские изделия, водные вытяжки из них и материалы для их изготовления. | | | | |
| 44. | ГОСТ ISO 10993-13 | Полимерные медицинские изделия, изделия медицинского назначения и медицинской техники, медицинские изделия, водные вытяжки из них и материалы для их изготовления. | | | Потеря массы | (0 – 100)% |
| | | | | | Деградация (деструкция) | Наблюдается/не наблюдается |
| | | | | | Баланс масс и молекулярно-массовое распределение | Изменения наблюдается / изменения не наблюдается |
| | | | | | Масса | (0,0001 – 600) г |
| 45. | ГОСТ ISO 10993-14 | Медицинские изделия из керамики (керамических материалов). Изделия медицинского назначения и медицинской техники, медицинские изделия, водные вытяжки из них и материалы для их изготовления. | | | Расчетный показатель: масса растворенного элемента на площадь поверхности | - |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|---|---|--|---|---|--|
| 46. | ГОСТ ISO/TS 10993-20 п. 6.2 | Медицинские изделия. Изделия медицинского назначения и медицинской техники, медицинские изделия, водные вытяжки из них и материалы для их изготовления. | | | Воспаление | Наличие / Отсутствие воспаления |
| 47. | ГОСТ Р 57162 | Вода (питьевая (в том числе расфасованная в емкости), природная (поверхностная и подземная) и сточная (в том числе очищенная) вода) Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Барий Ванадий Железо Кадмий Кобальт Марганец Медь Молибден Мышьяк Никель Олово Свинец Серебро Титан Хром (Cr ³⁺ + Cr ⁶⁺) Цинк Алюминий | (0,025-0,2) мг/дм ³ (0,001-1,0) мг/дм ³ (0,005-10,0) мг/дм ³ (0,0001-0,02) мг/дм ³ (0,0025-1,0) мг/дм ³ (0,002-1,0) мг/дм ³ (0,001-1,0) мг/дм ³ (0,001-0,4) мг/дм ³ (0,005-1,0) мг/дм ³ (0,005-1,0) мг/дм ³ (0,005-1,0) мг/дм ³ (0,0025-1,0) мг/дм ³ (0,005-10,0) мг/дм ³ (0,01-1,0) мг/дм ³ (0,005-1,0) мг/дм ³ (0,002-1,0) мг/дм ³ (0,005-10,0) мг/дм ³ |
| 48. | ГОСТ 31576 | Стоматологические материалы и изделий на основе химического состава, клинического назначения. Изделия медицинского назначения и медицинской техники, медицинские изделия, экстракты из них и материалы для их изготовления. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Приготовление проб | - |
| 49. | Сборник руководящих методических материалов по токсиколо-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения, Москва, 1987 | Полимерные материалы и изделия на их основе медицинского назначения. Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Приготовление проб (вытяжек) | - |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|---------------|--|---|--|--|---|---|
| 50. | Сборник руководящих методических материалов по токсиколо-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения, Москва, 1987, п.6.5.1, п. 6.5.3 | Полимерные материалы и изделия на их основе медицинского назначения. Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Общетоксическое действие | Токсично/ нетоксично |
| | | | | | Раздражающее действие на слизистые оболочки желудка (макроскопическая оценка - визуально) | Наличие / отсутствие |
| | | | | | Наличие повреждений слизистой желудка (макроскопическая оценка - визуально) | Наличие отсутствие |
| 51. | ГОСТ ISO 10993-12-2015 | Материалы и медицинские изделия Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления | | | Приготовление проб | - |
| 52. | МУ 4077-86 | Резиновые и латексные изделия медицинского назначения Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | 3005, 3006, 4001, 4002, 4014, 4015, 4818, 5601, 5603, 6107, 6108, 6115, 6210, 6212, 6302, 6307, 9001, 9002, 9003, 9004, 9006300000, 9013, 9018, 9019, 9018, 9020, 9021, 9022, 9402, 9403, 9404, 8475, 8479, 8481, 8504, 8543, 8713 | Неозон Д | (0,06 – 0,5) мг/дм ³ |
| | | | | | Агидол-40 | (0,5 – 5) мг/дм ³ |
| | | | | | Тиурам Д | (0,025 – 1,00) мг/дм ³ |
| | | | | | Тиурам Е | (0,025 – 1,00) мг/дм ³ |
| | | | | | Цимат | (0,025 – 1,00) мг/дм ³ |
| | | | | | Альтакс | (0,05 – 1,00) мг/дм ³ |
| | | | | | Каптакс | (0,05 – 1,00) мг/дм ³ |
| Сульфенамид Ц | (0,05 – 1,00) мг/дм ³ | | | | | |
| 53. | МУ-287-113 Приложение 6, п.п. 4.4, 4.6, 4.7. | Изделия медицинского назначения Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления. Медицинские изделия. | | | Стерильность | Стерильно/ не стерильно |
| 54. | МУК 4.2.2942-11 п. 3 | Изделия медицинского назначения, зонды, катетеры, бужи, резиновые перчатки и другие изделия из резин и металлов, шовный материал, подготовленный к использованию, и прочее, спецодежда; руки персонала. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Обсемененность | (1 – 10) ^п КОЕ/г (1 – 10) ^п КОЕ/мл Наличие / отсутствие |
| | | | | | Стерильность | Стерильно/ не стерильно |
| 55. | МУК 4.2.2942-11 п. 4 | Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления Смывы с изделий медицинского назначения | | | Стерильность | Стерильно/ не стерильно |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|--|---|--|--|---|-----------------------------------|
| 56. | ГОСТ ISO 11737-1 п. А.4.2. п. А.4.2.4.2 (Метод отмывания) | Медицинские изделия или материалы, сырье или упаковка Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Определение биоагрузки | (1 – 10) ⁿ КОЕ/г |
| | | | | | | (1 – 10) ⁿ КОЕ/мл |
| 57. | ГОСТ ISO 11737-1 п. А.4.2. п. А.4.2.4.8 (Метод смыва тампонами) | Медицинские изделия или материалы, сырье или упаковка Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления | | | Определение биоагрузки | (1 – 10) ⁿ КОЕ/г |
| | | | | | | (1 – 10) ⁿ КОЕ/мл |
| 58. | ЭТБ 01-21 «Антимикробная активность медицинских изделий», утверждена ООО «ЭлектронтестБио» 16.08.2021 г. | Изделия медицинского назначения и медицинской техники | | | Размер зоны задержки роста тест-культуры (антимикробная активность) | (0 – 150) мм |
| 59. | ГОСТ 30351-2001 п.3, п.4 | Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | 3005, 3006, 4001, 4002, 4014, 4015, 4818, 5601, 5603, 6107, 6108, 6115, 6210, 6212, 6302, 6307, 9001, 9002, 9003, 9004, 9006300000, 9013, 9018, 9019, 9018, 9020, 9021, 9022, 9402, 9403, 9404, 8475, 8479, 8481, 8504, 8543, 8713 | Е-капролактam | (0,010-10,000) мг/дм ³ |
| 60. | ГОСТ 25737-91 (ИСО 6401-85) | Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | | | Винилхлорид | (0,0005-0,5) мг/дм ³ |
| 61. | МУК 4.1.1301-03 п.8 ГОСТ Р 52770 | Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | | | Метилэтилкетон / бутан-2-он | (0,010-0,500) мг/дм ³ |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | |
|-----|--|--|--|--|-----------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| 62. | МУК 4.1.3171-14 | Вода, водные вытяжки из материалов различного состава (медицинских изделий). Медицинские изделия. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | 3005, 3006, 4001, 4002, 4014, 4015, 4818, 5601, 5603, 6107, 6108, 6115, 6210, 6212, 6302, 6307, 9001, 9002, 9003, 9004, 9006300000, 9013, 9018, 9019, 9018, 9020, 9021, 9022, 9402, 9403, 9404, 8475, 8479, 8481, 8504, 8543, 8713 | Метилакрилат | (0,005-0,6) мг/дм ³ | |
| | | | | | Метилметакрилат | (0,02-1,0) мг/дм ³ | |
| | | | | | Бутилакрилат | (0,005-1,0) мг/дм ³ | |
| | | | | | Бутилметакрилат | (0,01-1,0) мг/дм ³ | |
| 63. | МУК 4.1.3166-14 | Вода, водные вытяжки из материалов различного состава Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | | | Ацетон | (0,05-1,0) мг/дм ³ | |
| | | | | | Этилацетат | (0,05-1,0) мг/дм ³ | |
| | | | | | Метанол | (0,05-1,0) мг/дм ³ | |
| | | | | | Изопропанол | (0,05-1,0) мг/дм ³ | |
| | | | | | Акрилонитрил | (0,01-0,50) мг/дм ³ | |
| | | | | | Н-пропанол | (0,05—1,0) мг/дм ³ | |
| | | | | | Бензол | (0,005-0,50) мг/дм ³ | |
| | | | | | Стирол | (0,005-0,10) мг/дм ³ | |
| | | | | | Толуол | (0,005—0,10) мг/дм ³ | |
| 64. | МУ 2.1.4.1060-01 Приложение 4 | Питьевая вода Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | | | Эпихлоргидрин | (0,010-0,500) мг/дм ³ | |
| | | | МУ 2.1.4.1060-01 Приложение 6 | | | Акриламид | (0,005-0,2000) мг/дм ³ |
| 65. | МУ 5141-89 п.4 | Смывы на коже Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | | | Циклогексанон | (0,5-20,0) мг/дм ³ | |
| | | | | | Циклогексанол | (0,5-20,0) мг/дм ³ | |
| 66. | МУК 4.1.1305-03 п.8 ГОСТ Р 52770 | Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | | | Тетрагидрофуран | (0,5-25,0) мг/дм ³ | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|--|--|--|--|---|--|
| 67. | ГОСТ Р 55227-2012 п.6 (метод Б) | Вода. Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | 3005, 3006, 4001, 4002, 4014, 4015, 4818, 5601, 5603, 6107, 6108, 6115, 6210, 6212, 6302, 6307, 9001, 9002, 9003, 9004, 9006300000, 9013, 9018, 9019, 9018, 9020, 9021, 9022, 9402, 9403, 9404, 8475, 8479, 8481, 8504, 8543, 8713 | Формальдегид | (0,02-5,0) мг/дм ³ |
| 68. | МУК 4.1.2111-06, п.7.5, 8 ГОСТ Р 52770 | Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | | | Массовая концентрация ацетальдегида/ацетальдегид | (0,02-5,0) мг/дм ³ |
| 69. | МУ 1.1.578-96, п.5.2 ГОСТ Р 52770 | Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | | | Сенсибилизация: Провокационный тест опухания уха/ТОУ | (0,00-0,03) мм Положительно /отрицательно |
| 70. | МУ 1.1.578-96, п.5.7 ГОСТ Р 52770 | Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | | | Сенсибилизация: Реакция непрямой дегрануляции тучных клеток/ РНТДК | (0-100)% |
| | | | | | Дегрануляция тучных клеток (сенсибилизация, иммунотоксичность) | (0-100)% |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|---|---|--|---|--|---|
| 71. | ОФС.1.2.4.0006.15, метод В и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств. | <p>Лекарственные препараты предназначенные для парентерального применения и фармакологические субстанции используемые для их изготовления.</p> <p>Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления.</p> <p>Лекарственные средства.</p> <p>Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные препараты в виде различных лекарственных форм, в том числе химико-фармацевтические лекарственные препараты, радиофармацевтические, растительные, биологические лекарственные препараты (иммунобиологические препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных, биотехнологические и генотерапевтические лекарственные препараты).</p> <p>Лекарственные препараты для ветеринарии.</p> | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | - | Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ-тест) | <p>Более/менее величины, указанной в нормативном документе (0 – 0,5) ЕЭ/мл (0 – 0,0001) ЕЭ/мг (0 – 0,0001) ЕЭ/доза (0 – 0,0001) ЕЭ/см³ (0 – 0,0001) ЕЭ/г</p> |
| 72. | МУК 4.1/4.2.588, раздел 10 | <p>Медицинские иммунобиологические препараты (вакцины, анатоксины, сыворотки, иммуноглобулины, аллергены, зубиотики и другие иммунобиологические препараты, вводимые людям).</p> <p>Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления.</p> | | | Бактериальные эндотоксины (ЛАЛ-тест) | <p>Более/менее величины, указанной в нормативном документе (0 – 0,5) ЕЭ/мл (0 – 0,0001) ЕЭ/мг (0 – 0,0001) ЕЭ/доза (0 – 0,0001) ЕЭ/см³ (0 – 0,0001) ЕЭ/г</p> |
| 73. | ГОСТ Р ИСО 7405 | <p>Медицинские изделия применяемые в стоматологии.</p> <p>Медицинские изделия, их фрагменты и материалы для их изготовления.</p> | | | <p>Токсичность</p> <p>Цитотоксичность</p> <p>Раздражающее действие</p> <p>Сенсибилизирующее действие</p> | <p>Токсично/ нетоксично</p> <p>Токсично/ нетоксично</p> <p>Наличие/отсутствие</p> <p>Наличие/отсутствие</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|---|---|--|--|--|--|
| 74. | ГОСТ 31950 | Питьевые, природные (поверхностные и подземные) и сточные воды. Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | 3005, 3006, 4001, 4002, 4014, 4015, 4818, 5601, 5603, 6107, 6108, 6115, 6210, 6212, 6302, 6307, 9001, 9002, 9003, 9004, 9006300000, 9013, 9018, 9019, 9018, 9020, 9021, 9022, 9402, 9403, 9404, 8475, 8479, 8481, 8504, 8543, 8713 | Ртуть | (0,1-10,0) мкг/дм ³ |
| 75. | МУК 4.1.898-99 ГОСТ Р 52770 | Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме | | | Дифенилолпропан | (0,005-0,100) мг/дм ³ |
| 76. | ГОСТ 32275 п.7.7. ASTM D 5712-15 (2020) | Перчаткам из натурального каучука (латекса), синтетического латекса и поливинилхлорида. Медицинские изделия из натурального латекса, экстракты из изделий натурального латекса | 32.50 | 3005, 3006, 4001, 4002, 4014, 4015, 4818, 5601, 5603, 6107, 6108, 6115, 6210, 6212, 6302, 6307, 9001, 9002, 9003, 9004, 9006300000, 9013, 9018, 9019, 9018, 9020, 9021, 9022, 9402, 9403, 9404, 8475, 8479, 8481, 8504, 8543, 8713 | Водорастворимый протеин | (30-500) мкг/дм ² (0,2-5) мг/см ² |
| 77. | МУК 4.1.1478-03 п.9.3 ГОСТ Р 52770 | Водные вытяжки из медицинских изделий и техники, их фрагментов и материалов для их изготовления, медицинские изделия и их компоненты, находящиеся в жидкой форме. Медицинские изделия. | 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | 3005, 3006, 4001, 4002, 4014, 4015, 4818, 5601, 5603, 6107, 6108, 6115, 6210, 6212, 6302, 6307, 9001, 9002, 9003, 9004, 9006300000, 9013, 9018, 9019, 9018, 9020, 9021, 9022, 9402, 9403, 9404, 8475, 8479, 8481, 8504, 8543, 8713 | Фенол | (0,01-1,00) мг/дм ³ |
| 78. | ГОСТ Р 50444 п. 10.17 ГОСТ 30630.0.0 ГОСТ 9.048 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Машины, приборы и другие технические изделия всех видов Материалы полимерные и их компоненты. | 32.50 | - | Стойкость к воздействию плесневых грибов | (0-5) баллов |
| 79. | ГОСТ 9.049 | Материалы полимерные и их компоненты. | - | - | Стойкость к воздействию плесневых грибов | (0-5) баллов |
| 80. | ГОСТ 31996 п. 8.5.4 ГОСТ 20.57.406 метод 214-1 | Кабель силовой с пластмассовой изоляцией. | - | 85446 | Стойкость к воздействию плесневых грибов | (0-5) баллов |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|--|---|--|--|---|--|
| 81. | ГОСТ Р 52266 | Кабель оптический | - | 85447 | Стойкость к воздействию плесневых грибов | (0-5) баллов |
| 82. | ГОСТ Р 58396 Приложение В | Маски медицинские | 13.95.10 32.50.50 | 481890, 902000, 630790 | Эффективность бактериальной фильтрации in vitro | (10-100) % |
| 83. | ГОСТ Р 58396 п.5.2.4 ISO 22609 | | | | Давление сопротивляемости брызгам | (10-100) кПа |
| 84. | ГОСТ Р 58396 п.5.2.5 ГОСТ ISO 11737-1 | | | | Микробиологическая чистота | (1×10 ¹ - 9,9×10 ⁹) КОЕ/г |
| 85. | EN 14683 Приложение В | Маски медицинские | 13.95.10 32.50.50 | 481890, 902000, 630790 | Эффективность бактериальной фильтрации in vitro | (10-100) % |
| 86. | EN 14683 п.5.2.4 ISO 22609 | | | | Давление сопротивляемости брызгам | (10-100) кПа |
| 87. | EN 14683 п.5.2.5 ГОСТ ISO 11737-1 | | | | Микробиологическая чистота | (1×10 ¹ - 9,9×10 ⁹) КОЕ/г |
| 88. | ГОСТ 12.4.136 | Одежда, средства защиты головы и рук, медицинские изделия | 14.12, 14.10 32.99 | 61112, 62101 | Проницаемость микроорганизмов | (1-100) % |
| 89. | Руководство по эксплуатации к анализатору комбинированному SevenExcellence, Mettler-Toledo Instruments | Вода, растворы, вытяжки | - | - | Электропроводность | (0,001-300) мСм/см |
| | | | | | рН | (1-14) рН |
| 90. | ОФС.1.2.4.0004.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств. | Лекарственные средства. Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные препараты в виде различных лекарственных форм, в том числе химико-фармацевтические лекарственные препараты, радиофармацевтические, растительные, биологические лекарственные препараты (иммунобиологические препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных, биотехнологические и генотерапевтические лекарственные препараты). Лекарственные препараты для ветеринарии. Медицинская техника и медицинские изделия, экстракты из них, материалы для их изготовления. | 21.20, 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | 0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302 | Токсичность/ аномальная токсичность | Токсичный / нетоксичный |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|---|---|--|--|--|--|
| 91. | ОФС.1.8.1.0004.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств. | Лекарственные средства. Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные препараты в виде различных лекарственных форм, в том числе химико-фармацевтические лекарственные препараты, радиофармацевтические, растительные, биологические лекарственные препараты (иммунобиологические препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных, биотехнологические и генотерапевтические лекарственные препараты). Лекарственные препараты для ветеринарии. Медицинская техника и медицинские изделия, экстракты из них, материалы для их изготовления. | 21.20, 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20 | 0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302 | Пирогенность Аномальная токсичность | Пирогенный / апиогенный Токсичный/ нетоксичный |
| 92. | ОФС.1.4.1.0007.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | Лекарственные формы для парентерального применения | 21.10, 21.20 | 0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302 | Номинальный объем Извлекаемый объем | (0,01 – 1000) мл (0,01 – 1000) см ³ (70 – 100) % (0,01 – 1000) мл (0,01 – 1000) см ³ (70 – 100) % |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|--|-----------|-----------------|--|------------------------|-----------------------|
| 93. | ОФС.1.4.1.0015.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | Таблетки | 21.10, 21.20 | 0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302 | Однородность массы | (0,001 – 210) г |
| | | | | | Прочность на истирание | Прочно / не прочно |
| | | | | | Распадаемость | (1-200) мин |
| | | | | | Растворение | (0 – 100) % |
| 94. | ОФС.1.4.1.0019.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | Настойки | | | Сухой остаток | (0 – 100) % |
| 95. | ОФС.1.4.1.0021.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | Экстракты | | | Сухой остаток | (0 – 100) % |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|-----|--|--|-------------------------|---|----------------------|---|
| 96. | <p>ОФС.1.2.1.0005.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p> | <p>Фармацевтические субстанции</p> <p>Лекарственные препараты</p> <p>Биологические лекарственные препараты</p> <p>Имунобиологические лекарственные препараты</p> | <p>21.10, 21.20</p> | <p>0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302</p> | <p>Растворимость</p> | <p>Растворим / Умеренно растворим / Мало растворим / Очень мало растворим / Практически нерастворим</p> |
| 97. | <p>ОФС.1.2.2.2.0001.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p> | | | | <p>Алюминий</p> | <p>(0,01 – 50,0) мг/л</p> |
| 98. | <p>ОФС.1.2.2.2.0002.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p> | | | | <p>Аммоний</p> | <p>(2,6 – 150,0) мг/л</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|------|--|---|-----------------|--|---------|----------------------------------|
| 99. | ОФС.1.2.2.2.0003.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | <p>Фармацевтические субстанции</p> <p>Лекарственные препараты</p> <p>Биологические лекарственные препараты</p> <p>Иммунобиологические лекарственные препараты</p> | 21.10, 21.20 | 0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302 | Кальций | (5 – 1000) мг/дм ³ |
| 100. | ОФС.1.2.2.2.0004.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | | | | Мышьяк | (2,0 – 20,0) мкг/дм ³ |
| 101. | ОФС.1.2.2.2.0005.15 - Метод 2 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | | | | Ртуть | (1 – 1000) мкг/мл |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|------|--|---|---------------------------|---|----------|----------------------------------|
| 102. | ОФС.1.2.2.2.0007.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | <p>Фармацевтические субстанции</p> <p>Лекарственные препараты</p> <p>Биологические лекарственные препараты</p> <p>Иммунобиологические лекарственные препараты</p> | <p>21.10</p> <p>21.20</p> | <p>0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302</p> | Сульфаты | (10 – 2500) мг/ дм ³ |
| 103. | ОФС.1.2.2.2.0008.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | | | | Фосфаты | (0,05 – 0,20) мг/дм ³ |
| 104. | ОФС.1.2.2.2.0009.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | | | | Хлориды | (0,04 – 2) мг/дм ³ |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|------|--|---|---------------------------|---|---|--|
| 105. | <p>ОФС.1.2.2.2.0012.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p> | <p>Фармацевтические субстанции</p> <p>Лекарственные препараты</p> <p>Биологические лекарственные препараты</p> <p>Иммунобиологические лекарственные препараты</p> | <p>21.10</p> <p>21.20</p> | <p>0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302</p> | <p>Барий (0,025-0,2) мг/дм³</p> <p>Ванадий (0,001-1,0) мг/дм³</p> <p>Железо (0,005-10,0) мг/дм³</p> <p>Кадмий (0,0001-0,02) мг/дм³</p> <p>Кобальт (0,0025-1,0) мг/дм³</p> <p>Марганец (0,002-1,0) мг/дм³</p> <p>Медь (0,001-1,0) мг/дм³</p> <p>Молибден (0,001-0,4) мг/дм³</p> <p>Мышьяк (0,005-1,0) мг/дм³</p> <p>Никель (0,005-1,0) мг/дм³</p> <p>Олово (0,005-1,0) мг/дм³</p> <p>Свинец (0,0025-1,0) мг/дм³</p> <p>Серебро (0,005-10,0) мг/дм³</p> <p>Титан (0,01-1,0) мг/дм³</p> <p>Хром (Cr³⁺ + Cr⁶⁺) (0,005-1,0) мг/дм³</p> <p>Цинк (0,002-1,0) мг/дм³</p> <p>Алюминий (0,005-10,0) мг/дм³</p> | |
| 106. | <p>ОФС.1.2.1.1.0003.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p> | | | | <p>Подлинность</p> <p>Оптическая плотность</p> | <p>Подтверждена/ Не подтверждена (0 – 150) % (0 – 1000000) ppm (0 – 10000) мг</p> <p>(0 – 100) %</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|------|--|--|---------------------------|---|---|----------------------------------|
| 107. | <p>ОФС.1.2.3.0003.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p> | <p>Фармацевтические субстанции</p> <p>Лекарственные препараты</p> <p>Биологические лекарственные препараты</p> <p>Имунобиологические лекарственные препараты</p> | <p>21.10</p> <p>21.20</p> | <p>0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302</p> | <p>Анизидиновое число</p> | <p>(0,01 – 900)</p> |
| 108. | <p>ОФС.1.2.3.0012.15 - Метод 2 метод Лоури и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p> | | | | <p>Белок</p> <p>Общий белок (расчетный)</p> | <p>(5 – 100) мкг/мл</p> <p>-</p> |
| 109. | <p>ОФС.1.4.2.0014.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p> | | | | <p>Растворение</p> | <p>(0 – 100) %</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|------|---|---|----------------|--|---------------------------------------|----------------------------|
| 110. | ОФС.1.1.0008.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | Фармацевтические субстанции Лекарственные препараты Биологические лекарственные препараты Имунобиологические лекарственные препараты | 21.10 21.20 | 0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302 | Остаточные органические растворители | (0 – 100) % |
| 111. | ОФС.1.2.1.0017.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | | | | Показатель преломления | 1,2 – 1,7 |
| 112. | ОФС.1.2.1.0014.15 Метод 1, 3 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | | | | Относительная плотность/ Плотность | (0 – 15) г/см ³ |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|------|---|---|---------------------------|---|--------------------------------|---|
| 113. | ОФС.1.2.1.0016.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | <p>Фармацевтические субстанции</p> <p>Лекарственные препараты</p> <p>Биологические лекарственные препараты</p> <p>Иммунобиологические лекарственные препараты</p> | <p>21.10</p> <p>21.20</p> | <p>0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302</p> | Спирт этиловый | (0 – 97) % |
| 114. | ОФС.1.2.1.0010.15 Способ 1 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | | | | Потеря в массе при высушивании | (0 – 100) % |
| 115. | ОФС.1.2.1.0003.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | | | | Летучие вещества | (0 – 100) % |
| | | | | | Осмоляльность | (0 – 2000) ммоль/кг Н ₂ O (0 – 2500) мОсм/л (0 – 2,5) Осм/л |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|------|--|---|----------------|--|----------------------------|---|
| 116. | ОФС.1.4.2.0007.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | Фармацевтические субстанции Лекарственные препараты Биологические лекарственные препараты Имунобиологические лекарственные препараты | 21.10 21.20 | 0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302 | Масса содержимого упаковки | (0,001 – 200) г |
| | | | | | Объём содержимого упаковки | (0,5 – 250) мл |
| 117. | ОФС.1.4.2.0003.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | | | | Извлекаемый объем | (0,01 – 1000) мл (0,01 – 1000) см ³ (70 – 100) % |
| 118. | ОФС.1.2.1.0020.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | | | | Электропроводность | (1×10 ⁻⁴ - 100) См/м (0,3 – 5,0) мкСм/см |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|------|--|--------------------------|----------------|--|----------|--------------------------|
| 119. | ОФС.1.4.1.0010.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | Порошки | 21.10 21.20 | 0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302 | Описание | Однородны / неоднородны |
| 120. | ОФС.1.4.1.0012.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | Сиропы | | | Описание | Выполнено / Не выполнено |
| 121. | ОФС.1.4.1.0016.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | Трансдермальные пластыри | | | Описание | Выполнено / Не выполнено |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|------|--|----------------------------------|----------------|--|---------------------|-----------------------------|
| 122. | ОФС.1.4.1.0017.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | Эмульсии | 21.10 21.20 | 0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302 | Описание | Выполнено / Не выполнено |
| 123. | ОФС.1.4.1.0018.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | Настои и отвары | | | Описание | Выполнено / Не выполнено |
| 124. | ОФС.1.4.2.0009.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | Дозированные лекарственные формы | | | Средняя масса | (0,001-210) г |
| | | | | | Отклонение по массе | (0 – 100) % |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|------|---|--|---------------------------|---|----------------------------|----------------------------|
| 125. | ОФС.1.7.2.0023.15 -Метод I и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | <p>Фармацевтические субстанции</p> <p>Лекарственные препараты</p> <p>Биологические лекарственные препараты</p> <p>Имунобиологические лекарственные препараты</p> | <p>21.10</p> <p>21.20</p> | <p>0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302</p> | Белок | (0,04 – 0,16) мг/мл |
| 126. | ОФС.1.2.4.0003.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | | | | Стерильность | Стерильно/ Не стерильно |
| 127. | ОФС.1.2.4.0002.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | <p>Фармацевтические субстанции</p> <p>Лекарственные препараты</p> <p>Биологические лекарственные препараты</p> <p>Имунобиологические лекарственные препараты</p> <p>Пробиотики</p> | | | Микробиологическая чистота | (1 – 10) ⁿ КОЕ |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|------|--|---|---|--|---|---|
| 128. | ОФС.1.2.4.0002.15 п.1.10 | Фармацевтические Субстанции Лекарственные препараты Биологические лекарственные препараты Иммунобиологические лекарственные препараты Пробиотики | 21.10 21.20 | 0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302 | Ростовые свойства тест-штаммов | Рост присутствует/ Рост отсутствует |
| 129. | ОФС.1.2.4.0002.15 п.1.3 | | | | Антимикробное действие | Обладает / Не обладает |
| 130. | ОФС.1.2.4.0002.15 п.1.5 | | | | Методы количественного определения аэробных микроорганизмов (Чашечные агаровые методы; Метод мембранной фильтрации; Метод наиболее вероятных чисел (НВЧ) | (1 – 10) ⁿ КОЕ/г (1 – 10) ⁿ КОЕ/мл |
| 131. | ОФС.1.2.4.0002.15 п.1.6 | | | | Энтеробактерии, устойчивые к желчи | Обнаружены/ Не обнаружены |
| 132. | ОФС.1.2.4.0002.15 п.1.6.2 | | | | Бактерии Escherichia coli | Обнаружены/ Не обнаружены |
| 133. | ОФС.1.2.4.0002.15 п.1.6.3 | | | | Бактерии рода Salmonella | Обнаружены/ Не обнаружены |
| 134. | ОФС.1.2.4.0002.15 п.1.6.4 | | | | Бактерии Pseudomonas aeruginosa | Обнаружены/ Не обнаружены |
| 135. | ОФС.1.2.4.0002.15 п.1.6.5 | | | | Бактерии Staphylococcus aureus | Обнаружены/ Не обнаружены |
| 136. | ОФС.1.2.4.0002.15 п.1.6.6 | | | | Грибы Candida albicans | Обнаружены/ Не обнаружены |
| 137. | ОФС.1.2.4.0002.15 п.10.1.1 | | | | Ростовые свойства питательных сред | Обнаружены/ Не обнаружены |
| 138. | ОФС.1.2.4.0002.15 п.1.11.1. | Пробиотики | (1 – 10) ⁿ КОЕ/г (1 – 10) ⁿ КОЕ/мл | | | |
| 139. | ОФС.1.2.4.0002.15 п.1.11.1.4.11.2.4 | Бактериофаги | Обнаружены/ Не обнаружены | | | |
| 140. | ОФС.1.2.4.0002.15 п.1.11.1.2.11.2.2 | Бактериии-Контаминанты | Обнаружены/ Не обнаружены | | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|------|--|---|----------------|--|---|--|
| 141. | ОФС.1.7.2.0008.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | Фармацевтические Субстанции Лекарственные препараты Биологические лекарственные препараты Иммунобиологические лекарственные препараты Пробиотики | 21.10 21.20 | 0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302 | Количество КОЕ | (1×10 ⁸ -30×10 ⁸) КОЕ/мл |
| 142. | ОФС.1.7.2.0008.15 п.1.2 | | | | Концентрация микробных клеток | (0,465×10 ⁹ -22×10 ⁹) клеток/мл |
| 143. | ОФС.1.7.2.0008.15 п.1.3 | | | | Определение жизнеспособных клеток микроорганизмов | (0-100) % |
| 144. | ОФС.1.2.1.1.0004.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | | | | Барий Ванадий Железо Кадмий Кобальт Марганец Медь Молибден Мышьяк Никель Олово Свинец Серебро Титан Хром (Cr ³⁺ + Cr ⁶⁺) Цинк Алюминий | (0,025-0,2) мг/дм ³ (0,001-1,0) мг/дм ³ (0,005-10,0) мг/дм ³ (0,0001-0,02) мг/дм ³ (0,0025-1,0) мг/дм ³ (0,002-1,0) мг/дм ³ (0,001-1,0) мг/дм ³ (0,001-0,4) мг/дм ³ (0,005-1,0) мг/дм ³ (0,005-1,0) мг/дм ³ (0,005-1,0) мг/дм ³ (0,005-1,0) мг/дм ³ (0,0025-1,0) мг/дм ³ (0,005-10,0) мг/дм ³ (0,01-1,0) мг/дм ³ (0,005-1,0) мг/дм ³ (0,002-1,0) мг/дм ³ (0,005-10,0) мг/дм ³ |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|------|--|--|---------------------------|---|---|------------------------------|
| 145. | ОФС.1.2.1.0018.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | <p>Фармацевтические субстанции</p> <p>Лекарственные препараты</p> <p>Биологические лекарственные препараты</p> <p>Имунобиологические лекарственные препараты</p> | <p>21.10</p> <p>21.20</p> | <p>0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302</p> | Угол вращения | -10°- +170° |
| 146. | ОФС.1.2.3.0002.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | | | | Концентрацию оптически активного вещества | (0 – 150) % |
| 147. | ОФС.1.2.4.0011.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | <p>Фармацевтические субстанции</p> <p>Лекарственные препараты</p> <p>Имунобиологические лекарственные препараты</p> | | | Эффективность антимикробных консервантов | Эффективен/ Не эффективен |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|------|---|---|----------------|--|--|---|
| 148. | ОФС.1.7.2.0008.15 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств | Фармацевтические субстанции Лекарственные препараты Иммунобиологические лекарственные препараты Пробиотики | 21.10 21.20 | 0904, 0909, 0910, 1204, 1207, 1210, 1211, 1301, 1302, 1501, 1503, 1504, 1506, 1507, 1509, 1510, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1518, 1520, 1521, 2201, 2202, 2207, 2208, 2209, 2501, 2503, 2507, 2509, 2510, 2520, 2801, 2802, 2803, 2804, 2806, 2809, 2810, 2811, 2812, 2813, 2814, 2815, 2816, 2817, 2818, 2819, 2820, 2821, 2823, 2826, 2827, 2832, 2834, 2836, 2840, 2843, 2847, 2852, 2853, 2901, 2902, 2903, 2904, 2905, 2906, 2907, 2908, 2909, 2912, 2913, 2914, 2915, 2916, 2917, 2918, 2919, 2920, 2921, 2922, 2923, 2924, 2925, 2926, 2927, 2928, 2929, 2930, 2931, 2932, 2933, 2934, 2935, 2936, 2937, 2938, 2939, 2940, 2941, 2942, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006, 3301, 3302 | Концентрация микробных клеток | (1 – 10) ⁿ КОЕ |
| 149. | МУК 4.1/4.2.588-96, раздел 11 | | | | Процент живых микробных клеток | (0-100) % |
| 150. | МУК 4.1/4.2.588-96, раздел 7 | Медицинские иммунобиологические препараты. Фармацевтические субстанции Лекарственные препараты Иммунобиологические лекарственные препараты | | | Отсутствие посторонних агентов Стерильность | Наличие/ Отсутствие Стерильно / Не стерильно |

Генеральный директор ООО «ЭлектронтестБио»

должность уполномоченного лица

С.М. Михалкин

инициалы, фамилия уполномоченного лица

подпись уполномоченного лица