

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 внутрибрюшинном 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-капролактам	(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
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.			Бутилакрилат	(0,005-1,0) мг/дм ³
					Бутилметакрилат	(0,01-1,0) мг/дм ³
					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
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.			Толуол	(0,005—0,10) мг/дм ³
	МУ 2.1.4.1060-01 Приложение 6				Эпихлоргидрин	(0,010-0,500) 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.			Акриламид	(0,005-0,2000) мг/дм ³
					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.	<p>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.</p>	<p>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</p>	<p>21.20, 32.50, 20.16, 22.19, 23.19, 25.90, 13.20</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>Пирогенность</p> <p>Аномальная токсичность</p>	<p>Пирогенный / апиогенный</p> <p>Токсичный/ нетоксичный</p>
92.	<p>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</p>	<p>Лекарственные формы для парентерального применения</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>Номинальный объем</p> <p>Извлекаемый объем</p>	<p>(0,01 – 1000) мл (0,01 – 1000) см³ (70 – 100) %</p> <p>(0,01 – 1000) мл (0,01 – 1000) см³ (70 – 100) %</p>

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.	<p>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>	<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>Сульфаты</p>	<p>(10 – 2500) мг/ дм³</p>
103.	<p>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</p>				<p>Фосфаты</p>	<p>(0,05 – 0,20) мг/дм³</p>
104.	<p>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</p>				<p>Хлориды</p>	<p>(0,04 – 2) мг/дм³</p>

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 – 100000) ppm (0 – 10000) мг</p> <p>(0 – 100) %</p>

1	2	3	4	5	6	7
107.	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	Фармацевтические субстанции Лекарственные препараты Биологические лекарственные препараты Иммунобиологические 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	Анизидиновое число	(0,01 – 900)
108.	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				Белок Общий белок (расчетный)	(5 – 100) мкг/мл -
109.	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				Растворение	(0 – 100) %

1	2	3	4	5	6	7
110.	<p>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</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>Остаточные органические растворители</p>	<p>(0 – 100) %</p>
111.	<p>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</p>				<p>Показатель преломления</p>	<p>1,2 – 1,7</p>
112.	<p>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</p>				<p>Относительная плотность/ Плотность</p>	<p>(0 – 15) г/см³</p>

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>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>	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>Иммунобиологические 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 Имунобиологические 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	$(1 \times 10^8 - 30 \times 10^8)$ КОЕ/мл
142.	ОФС.1.7.2.0008.15 п.1.2				Концентрация микробных клеток	$(0,465 \times 10^9 - 22 \times 10^9)$ 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>	<p>Угол вращения</p> <p>Концентрацию оптически активного вещества</p>	<p>-10°- +170°</p> <p>(0 – 150) %</p>
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				<p>Вода</p>	<p>(0-100) %</p>
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>			<p>Эффективность антимикробных консервантов</p>	<p>Эффективен/ Не эффективен</p>

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	Наличие/ Отсутствие
					Стерильность	Стерильно / Не стерильно

Генеральный директор ООО «ЭлектронтестБио»

должность уполномоченного лица

С.М. Михалкин

подпись уполномоченного лица

инициалы, фамилия уполномоченного лица