



Руководитель (Заместитель руководителя)  
Центрального органа системы  
«ГОСТ-Аккредитация»

*А.А. Степанович*  
(подпись) (инициалы, фамилия)

Приложение к аттестату  
№ ГОСТ.RV.22172

от «01» января 2025 г.

на 19 листах, лист 1

Область аккредитации

Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «Эжакт Лабс»

Адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, дом 20, стр. 2, этаж 1, помещение 1, комнаты 17, 18, 19, 20, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 47, 51, 115, этаж 2, помещение 1, комнаты 43, 44

№ п/п	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.	Государственная фармакопея Российской Федерации (далее ГФ РФ) ОФС.1.2.1.1.0003.15 «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	- Лекарственные средства - Лекарственные средства для ветеринарного применения - Биологические лекарственные препараты - Иммунобиологические лекарственные препараты - Гомеопатические лекарственные средства - Лекарственное растительное сырье - Вспомогательные вещества	-	-	Полнота/идентификация	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного образца (СО) в области, указанной в НД, имеют/ не имеют максимум(ы) и/или минимум(ы), и/или плечо при одних и тех же длинах волн УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного образца (СО) в области, указанной в НД, имеют/ не имеют максимум(ы) и/или минимум(ы) при указанных в НД длинах волн $\pm 2$ нм УФ-спектр испытуемого раствора в области, указанной НД,

№ п/п	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
2.	<p>Фармакопея Евразийского экономического союза (далее ЕАЭС) 2.1.2.24 «Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза</p>	<p>- Растворители для лекарственных препаратов</p>	-	-	<p>Однородность дозирования</p>	<p>УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного образца (СО) в области, указанной в НД, имеют/ не имеют максимум(ы) и/или минимум(ы), и/или плечо при длинах волн и тех же длинах волн</p> <p>УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного образца (СО) в области, указанной в НД, имеют/ не имеют максимум(ы) и/или минимум(ы) при указанных в НД длинах волн <math>\pm 2</math> нм</p> <p>УФ-спектр испытуемого раствора в области, указанной НД, соответствует/ не соответствует и УФ-спектру стандартного образца</p> <p>УФ-спектр испытуемого раствора в области, указанной в НД, имеет/ не имеет максимум(ы) и/или</p>

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	1	2	3	4	5	6	7
№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
3.	Американская Фармакопея (далее USP) [851] «Спектрофотометрия и светорассеяние» (ультрафиолетовая спектрофотометрия, спектрофотометрия в видимой области) и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Лекарственные средства</li> <li>- Лекарственные средства для ветеринарного применения</li> <li>- Биологические лекарственные препараты</li> <li>- Иммунобиологические лекарственные препараты</li> <li>- Гомеопатические лекарственные средства</li> <li>- Лекарственные средства - лекарственное растительное сырье</li> <li>- Вспомогательные вещества</li> <li>- Растворители для лекарственных препаратов</li> </ul>	-			Однородность дозирования				(70-130) % от концентрации содержания
		Подлинность/идентификация				УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного образца (СО) в области, указанной в НД, имеют/ не имеют максимум(ы) и/или минимум(ы), и/или плечо при одних и тех же длинах волн				УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного образца (СО) в области, указанной в НД, имеют/ не имеют максимум(ы) и/или минимум(ы) при указанных в НД длинах волн ±2 нм
		УФ-спектр испытуемого раствора в области, указанной НД, соответствует/ не соответствует и УФ-спектру стандартного образца				УФ-спектр испытуемого раствора в области, указанной НД, имеет/ не имеет максимум(ы) и/или плечо при указанных в НД длинах волн				

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	1	2	3	Код ОКПД 2	4	Код ТН ВЭД ЕАЭС	5	6	7			
						Код ОКПД 2	4	Код ТН ВЭД ЕАЭС	5	Определенная характеристика (показатель)	6	7		
4.	Европейская Фармакопея (далее Евр.Ф.) 2.2.25 «Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения Государств – членов Евразийского экономического союза	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Лекарственные средства</li> <li>- Лекарственные средства для ветеринарного применения</li> <li>- Биологические лекарственные препараты</li> <li>- Иммунобиологические лекарственные препараты</li> <li>- Гомеопатические лекарственные средства</li> <li>- Лекарственное растительное сырье</li> <li>- Вспомогательные вещества</li> <li>- Растворители для лекарственных препаратов</li> </ul>								<ul style="list-style-type: none"> <li>Однородность дозирования</li> <li>Растворение</li> <li>Оптическая плотность/оптическая плотность раствора</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Количественное определение/содержание</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного образца (СО) в области, указанной в НД, имеют/ не имеют максимум(ы) и/или минимум(ы), и/или плечо при одних и тех же длинах волн</li> <li>УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного образца (СО) в области, указанной в НД, имеют/ не имеют максимум(ы) и/или минимум(ы) при указанных в НД длинах волн <math>\pm 2</math> нм</li> <li>УФ-спектр испытуемого раствора в области, указанной НД, соответствует/ не соответствует и УФ-спектру стандартного образца</li> <li>УФ-спектр испытуемого раствора в области, указанной в НД, имеет/ не имеет максимум(ы) и/или минимум(ы) и/или плечо при указанных в НД длинах волн</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Количественное определение/содержание</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(80-120) % от заявленного содержания действующего вещества</li> <li>(70-130) % от концентрации содержания</li> <li>(0,001 – 2,000) ед. опт. плотности в области 190-1000 нм</li> <li>(80-120) % от номинального содержания</li> </ul>

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	6	7
1	2	3	4	5	Определемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
5.	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 «Высокоэффективная жидкостная хроматография», ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0001.15 «Хроматография» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Лекарственные средства</li> <li>- Лекарственные средства для ветеринарного применения</li> <li>- Биологические лекарственные препараты</li> <li>- Иммунобиологические лекарственные препараты</li> <li>- Гомеопатические лекарственные средства</li> <li>- Лекарственное растительное сырье</li> <li>- Вспомогательные вещества</li> <li>- Растворители для лекарственных препаратов</li> </ul>	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Однородность дозирования</li> <li>Растворение</li> <li>Оптическая плотность/оптическая плотность раствора</li> <li>Растворение</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>(70-130) % от концентрации содержания</li> <li>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует/ не соответствует времени удерживания пика СО на хроматограмме стандартного раствора</li> <li>Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют/ не соответствуют временам удерживания пиков СО на хроматограмме(ах) стандартного(ых) раствора(ов)</li> <li>Не более/Более нормативного значения (% или ppm)</li> <li>Выдерживает испытание/ Не выдерживает испытание</li> <li>Не обнаружено</li> <li>(0,05-5,0) % от заявленной концентрации действующего вещества</li> <li>(80-120) % от номинального содержания</li> <li>(50-120) % от ожидаемой концентрации действующего вещества в среде растворения</li> <li>(70-130) % от номинальной дозы дозирования</li> </ul>

№ п/п	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
6.	Фармакопея ЕАЭС 2.1.2.28 «Высокоэффективная жидкостная хроматография», 2.1.2.36 «Хроматографические методы разделения» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Лекарственные средства для ветеринарного применения</li> <li>- Биологические лекарственные препараты</li> <li>- Иммунобиологические лекарственные препараты</li> <li>- Гомеопатические лекарственные средства</li> <li>- Лекарственное растительное сырье</li> <li>- вспомогательные вещества</li> <li>- Растворители для лекарственных препаратов</li> </ul>	-	-	<p>Поллинность/идентификация</p> <p>Посторонние примеси (в т.ч. специфические) / Родственные примеси/соединения (в т.ч. специфические)</p> <p>Количественное определение/содержание</p> <p>Растворение</p> <p>Однородность дозирования</p>	<p>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует/ не соответствует времени удерживания пика СО на хроматограмме стандартного раствора</p> <p>Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют/ не соответствуют временам удерживания пиков СО на хроматограмме(ах) стандартного(ых) раствора(ов)</p> <p>Не более/Более нормативного значения (% или ppm)</p> <p>Выдерживает испытание/ Не выдерживает испытание</p> <p>Не обнаружено</p> <p>(0,05-5,0) % от заявленной концентрации действующего вещества</p> <p>(80-120) % от номинального содержания</p> <p>(80-120) % от заявленного содержания действующего вещества</p> <p>(70-130) % от концентрации содержания</p>
7.	USP [621] «Хроматография» (жидкостная хроматография высокого давления) и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Лекарственные средства</li> <li>- Лекарственные средства для ветеринарного применения</li> </ul>	-	-	Поллинность/идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует/ не соответствует времени удерживания пика СО на хроматограмме стандартного раствора

№ п/п	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
	<p>Средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза</p>	<p>- Биологические лекарственные препараты - Иммунобиологические лекарственные препараты - Гомеопатические лекарственные средства - Лекарственное растительное сырье - Вспомогательные вещества - Растворители для лекарственных препаратов</p>			<p>Определяемая характеристика (показатель)</p>	<p>Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют/ не соответствуют временам удерживания пиков СО на хроматограмме(ах) стандартного(ых) раствора(ов)</p>
8.	<p>Евр.Ф. 2.2.29 «Жидкостная хроматография», 2.2.46 «Хроматографические методы разделения» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза</p>	<p>- Лекарственные средства - Лекарственные средства для ветеринарного применения - Биологические лекарственные препараты - Иммунобиологические лекарственные препараты - Гомеопатические лекарственные средства - Лекарственное растительное сырье - Вспомогательные вещества - Растворители для лекарственных препаратов</p>			<p>Посторонние примеси (в т.ч. специфические) / Родственные примеси/соединения (в т.ч. специфические)</p>	<p>Не более/Более нормативного значения (% или ppm) Выдерживает испытание/ Не выдерживает испытание (0,05-5,0) % от заявленной концентрации действующего вещества (80-120) % от номинального содержания (80-120) % от заявленного содержания действующего вещества (70-130) % от концентрации содержания Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует/ не соответствует времени удерживания пика СО на хроматограмме стандартного раствора Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют/ не соответствуют временам удерживания пиков СО на хроматограмме(ах) стандартного(ых) раствора(ов)</p>
					<p>Посторонние примеси (в т.ч. специфические) / Родственные</p>	<p>Не более/Более нормативного значения (% или ppm) Выдерживает испытание/ Не выдерживает испытание</p>

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	6	7
1	2	3	4	5	6	7
9.	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15 «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	Лекарственные препараты (таблетки, драже, капсулы)	-	-	Однородность дозирования	(70-130) % от концентрации содержания
10.	Фармакопей ЕАЭС 2.1.9.3 «Испытание на растворение твердых дозированных лекарственных форм» (аппарат 1 и 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, в Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	Лекарственные препараты (таблетки, драже, капсулы)	-	-	Растворение / высвобождение	(80-120) % от заявленного содержания действующего вещества

№ п/п	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
11.	USP [711] «Растворение» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государства – членов Евразийского экономического союза	Лекарственные препараты (таблетки, драже, капсулы)	-	-	Растворение / высвобождение	(80-120) % от заявленного содержания действующего вещества
12.	Евр. Ф. 2.9.3 «Тест растворение для твердых дозированных форм» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государства – членов Евразийского экономического союза	Лекарственные препараты (таблетки, драже, капсулы)	-	-	Растворение	(80-120) % от заявленного содержания действующего вещества
13.	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия», метод 3 - потенциометрическое определение рН) и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государства – членов Евразийского экономического союза	- Лекарственные средства - Лекарственные средства для ветеринарного применения - Биологические лекарственные препараты - Иммунобиологические лекарственные препараты - Гомеопатические лекарственные средства - Лекарственное растительное сырье - Вспомогательные вещества - Растворители для лекарственных препаратов	-	-	рН/рН водного извлечения	(0 – 14) ед. рН

№ п/п	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
14.	<p>Фармакопея ЕАЭС 2.1.2.3 «Потенциометрическое определение рН» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Лекарственные средства</li> <li>- Лекарственные средства для ветеринарного применения</li> <li>- Биологические лекарственные препараты</li> <li>- Иммунобиологические лекарственные препараты</li> <li>- Гомеопатические лекарственные средства</li> <li>- Лекарственное растительное сырье</li> <li>- Вспомогательные вещества</li> <li>- Растворители для лекарственных препаратов</li> </ul>	-	-	рН/рН водного извлечения	(0 – 14) ед. рН
15.	<p>USP [791] «рН» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Лекарственные средства</li> <li>- Лекарственные средства для ветеринарного применения</li> <li>- Биологические лекарственные препараты</li> <li>- Иммунобиологические лекарственные препараты</li> <li>- Гомеопатические лекарственные средства</li> <li>- Лекарственное растительное сырье</li> <li>- Вспомогательные вещества</li> <li>- Растворители для лекарственных препаратов</li> </ul>	-	-	рН/рН водного извлечения	(0 – 14) ед. рН
16.	<p>Евр. Ф. 2.2.3 «Потенциометрическое определение рН» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Лекарственные средства</li> <li>- Лекарственные средства для ветеринарного применения</li> </ul>	-	-	рН/рН водного извлечения	(0 – 14) ед. рН

№ п/п	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
17.	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0008.15 «Масс-спектрометрия» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Биологические лекарственные препараты</li> <li>- Иммунобиологические лекарственные препараты</li> <li>- Гомеопатические лекарственные средства</li> <li>- Лекарственное растительное сырье</li> <li>- вспомогательные вещества</li> <li>- Растворители для лекарственных препаратов</li> </ul>	-	-	Подлинность/идентификация	Подтверждена/ не подтверждена Соответствует / не соответствует Выдерживает / не выдерживает испытание
18.	ГФ РФ, ФС.2.2.0020.18 «Вода очищенная»	Вода очищенная (фармацевтическая субстанция)	-	-	Описание Кислотность или щелочность Электропроводность Сухой остаток	Фактическое описание объекта испытаний (0 – 25) мг 0,01 М раствора натрия гидроксида или кислоты хлористоводородной (0,0 - 99,9) мкСм/см (0 – 100) % Невесомый

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7	
19.	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0020.15 «Электропроводность» и иные утвержденные в установленном порядке 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, лекарственные формы для парентерального применения)	-	-	Восстанавливающие вещества	Розовое окрашивание сохраняется/Розовое окрашивание не сохраняется	
					Углерода диоксид	В течение 1 ч помутнения не наблюдается/ В течение 1 ч наблюдается помутнение	
					Нитраты и нитриты	Синяя окраска раствора по интенсивности не превышает окраску стандартного раствора/ Синяя окраска раствора по интенсивности превышает окраску стандартного раствора	
					Аммоний	Не более/ более 0,00002% (0,2 ppm)	
					Хлориды	Не наблюдается/ наблюдается опалесценция	
					Сульфаты	Не наблюдается/ наблюдается помутнение в течение 1 часа	
19.	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0020.15 «Электропроводность» и иные утвержденные в установленном порядке 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, лекарственные формы для парентерального применения)	-	-	Тяжелые металлы	Не более/ более 0,00001% (0,1 ppm)	
					Электропроводность	(0,0 - 99,9) мкСм/см	
20.	Фармакопея ЕАЭС 2.1.2.33 «Электропроводность» и иные утвержденные в установленном порядке 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, лекарственные формы для парентерального применения).	-	-	Электропроводность	(0,0 - 99,9) мкСм/см	

№ п/п	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
21.	<p>установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств</p> <p>ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18 «Однородность дозирования» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза</p>	<p>Лекарственные препараты (таблетки, капсулы, суппозитории, гранулы, порошки)</p>	-	-	Однородность дозирования	(70-130) % от номинальной дозы
22.	<p>Фармакопея ЕАЭС 2.1.9.14 «Однородность дозированных единиц» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза</p>	<p>Лекарственные препараты (таблетки, капсулы, суппозитории, гранулы, порошки)</p>	-	-	Однородность дозирования	(70-130) % от концентрации содержания
23.	<p>USP [905] «Однородность дозирования» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза</p>	<p>Лекарственные препараты (таблетки, капсулы, суппозитории, гранулы, порошки)</p>	-	-	Однородность дозирования	(70-130) % от концентрации содержания
24.	<p>Евр. Ф. 2.9.6. «Однородность содержания для однократных препаратов» и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования</p>	<p>Лекарственные препараты (таблетки, капсулы,</p>	-	-	Однородность дозирования	(70-130) % от концентрации содержания

№ п/п	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
	(испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	суспензии, гранулы, порошки)				
25.	USP [621] «Хроматография» (газовая хроматография, жидкостная хроматография) и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Лекарственные средства</li> <li>- Лекарственные средства для ветеринарного применения</li> <li>- Биологические лекарственные препараты</li> <li>- Иммунобиологические лекарственные препараты</li> <li>- Гомеопатические лекарственные средства</li> <li>- Лекарственное растительное сырье</li> <li>- Вспомогательные вещества</li> <li>- Растворители для лекарственных препаратов</li> <li>- первичная упаковка для кратковременного и длительного хранения лекарственных средств с фармацевтических субстанций;</li> <li>- системы розлива, дозирования и транспортировочные системы;</li> <li>- системы стерилизующей фильтрации и фильтры</li> </ul>	-	-	<p>Подлинность/идентификация</p>	<p>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует/ не соответствует времени удерживания пика СО на хроматограмме стандартного раствора</p> <p>Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют/ не соответствуют временам удерживания пиков СО на хроматограмме(ах) стандартного(ых) раствора(ов)</p> <p>Не более/Более нормативного значения (% или ppm)</p> <p>Выдерживает испытание/ Не выдерживает испытание</p> <p>(0,05-5,0) % от заявленной концентрации действующего вещества</p> <p>(80-120) % от номинального содержания</p> <p>(80-120) % от заявленного содержания действующего вещества</p> <p>(70-130) % от концентрации содержания</p> <p>Качественный анализ</p>
					<p>Количествоное определение</p> <p>Растворение</p> <p>Однородность дозирования</p> <p>Экстрагируемые и выщелачиваемые вещества, идентификация</p> <p>Экстрагируемые и выщелачиваемые вещества</p>	<p>0,001 мкг/мл-500мг/мл</p>

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	7
1	2	3	4	5	6	7
26.	<p>USP [232] «Элементные примеси», (методом масс-спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой) и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств, в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств – членов Евразийского экономического союза</p>	<p>- Лекарственные средства  - Лекарственные средства для ветеринарного применения  - Биологические лекарственные препараты  - Иммунобиологические лекарственные препараты  - Гомеопатические лекарственные средства -  Лекарственное растительное сырье  - Вспомогательные вещества  - Растворители для лекарственных препаратов  - первичная упаковка для кратковременного и длительного хранения лекарственных средств с фармацевтических субстанций;  - системы розлива, дозирования и транспортировочные системы,  - системы стерилизующей фильтрации и фильтры</p>			<p>вещества, количественное определение</p> <p>Экстрагируемые и выделяемые элементы, идентификация</p>	<p>Соответствует / не соответствует</p> <p>Количественное определение  0,001нг/мл – 1мкг/мл</p>

№ п/п	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
27.	USP [1663] Оценка профиля веществ, экстрагируемых из фармацевтической упаковки и транспортировочных систем (скрининговый анализ, полуколичественное и количественное определение методами газовой хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии и масс-спектрокопии с индуктивно-связанной плазмой)	- первичная упаковка для кратковременного и длительного хранения лекарственных средств с фармацевтических субстанций; - системы розлива, дозирования и транспортировочные системы, - системы стерилизующей фильтрации и фильтры			Экстрагируемые и выделяемые элементы, идентификация	Соответствует / не соответствует Качественный анализ
					Экстрагируемые и выделяемые элементы, количественное определение	0,001 мг/мл – 1 мг/мл
					Экстрагируемые и выделяемые вещества, идентификация	Качественный анализ
					Экстрагируемые и выделяемые вещества, количественное определение	0,001 мг/мл-500 мг/мл

№ п/п	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
28.	USP [1664] Оценка профиля веществ, выщелачиваемых из фармацевтической упаковки и транспортировочных систем (скрининговый анализ, полуколичественное и количественное определение методами газовой хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии и масс-спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой)	- первичная упаковка для кратковременного и длительного хранения лекарственных средств с фармацевтических субстанций; - системы розлива, дозирования и транспортировочные системы, - системы стерилизующей фильтрации и фильтры			<p>Экстрагируемые и выщелачиваемые элементы, идентификация</p> <p>Экстрагируемые и выщелачиваемые элементы, количественное определение</p>	<p>Соответствует / не соответствует</p> <p>Количественный анализ</p>
					<p>Экстрагируемые и выщелачиваемые вещества, идентификация</p>	<p>Качественный анализ</p>
					<p>Экстрагируемые и выщелачиваемые вещества, количественное определение</p>	<p>0,001 мкг/мл-500 мг/мл</p>

№ п/п	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
29.	USP [1664.2] Парентеральные фармацевтические препараты. Оценка профиля экстрагируемых и выщелачиваемых веществ (скрининговый анализ, полуквантитативное и количественное определение методами газовой хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии и масс-спектрографии с индуктивно-связанной плазмой)	- первичная упаковка для кратковременного и длительного хранения лекарственных средств с фармацевтических субстанций; - системы розлива, дозирования и транспортировочные системы, - системы стерилизующей фильтрации и фильтры			Экстрагируемые и выщелачиваемые элементы, идентификация	Соответствует / не соответствует Качественный анализ
					Экстрагируемые и выщелачиваемые элементы, количественное определение	0,001 нг/мл – 1 мкг/мл
					Экстрагируемые и выщелачиваемые вещества, идентификация	Качественный анализ
					Экстрагируемые и выщелачиваемые вещества, количественное определение	0,001 мкг/мл–500 мкг/мл

Генеральный директор

Должность, уполномоченного лица



А.Е. Дядюра

инициалы, фамилия уполномоченного лица