

ПРИЛОЖЕНИЕ № 12

к Правилам регистрации и экспертизы  
лекарственных средств для  
медицинского применения

**ФОРМА**  
**протокола испытаний**

(форма)

\_\_\_\_\_ (наименование уполномоченного органа государства – члена Евразийского экономического союза)

\_\_\_\_\_ (наименование экспертной организации или испытательной лаборатории)

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории \_\_\_\_\_  
(номер, срок действия)

\_\_\_\_\_ (адрес, телефон экспертной организации (испытательной лаборатории))

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № \_\_\_\_\_ от ДД.ММ.ГГГГ

Заявитель:	
Наименование и вид испытуемого материала:	
Вид испытаний:	
Основание:	
Производитель, страна:	
Серия, партия:	
Срок годности:	
Дата поступления образцов:	
Количество представленных образцов:	
Дата начала испытаний:	
Дата окончания испытаний:	
Температура и влажность:	
Код спецификации на материал:	

## Результаты испытаний

Наименование показателя и код аналитической методики	Требования нормативной документации	Фактически полученные результаты	Вывод о соответствии (соответствует или не соответствует)

## Заключение

Представленные образцы соответствуют (не соответствуют) требованиям нормативной документации.

Результаты испытаний не соответствуют требованиям нормативной документации по следующим показателям:

1. ...
2. ...

Директор испытательного центра : \_\_\_\_\_  
 (заведующий испытательной лабораторией) (подпись) (Ф.И.О.)

Специалист испытательной \_\_\_\_\_  
 лаборатории (подпись) (Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_ (подпись) (Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_ (подпись) (Ф.И.О.)

Результаты испытаний распространяются только на испытанные образцы.

Полное или частичное воспроизведение протокола без разрешения испытательной лаборатории (центра) запрещено.

\_\_\_\_\_