



ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)

Испытательная лаборатория ООО "Микробиолог"

наименование испытательной лаборатории

RA.RU.22ФЛ29

Номер в реестре аккредитованных лиц

1. 142450, РОССИЯ, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, строение 3.

адреса мест осуществления деятельности

2. 142450, РОССИЯ, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 19Г, пом. 1, (Архив).

адреса мест осуществления деятельности

На соответствие требованиям

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

наименование и реквизиты межгосударственного или национального стандарта

142450, РОССИЯ, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, строение 3.

адреса мест осуществления деятельности

№ П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1. Испытания (исследования), измерения продукции						
1.1.	Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.6. п.3. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания),	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов	21.20;21.10	-	Антимикробное действие	наличие/отсутствие -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.1.	измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; прочие методы микробиологических исследований (испытаний)	для медицинского применения); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;				
1.2.	Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.6., п.5-2. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства	21.20;21.10	-	Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов	- от <1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от <1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от <1 до 10 ⁿ КОЕ на единицу упаковки - от <1 до 10 ⁿ (КОЕ/г)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.2.	исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод мембранной фильтрации	лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе моющие и дезинфицирующие средства, упаковочные материалы); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;			общее число аэробных бактерий и плесневых грибов (суммарно)	от <1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл) от <1 до 10 ⁿ КОЕ на единицу упаковки - от <1 до 10 ⁿ (КОЕ/100 см ²) от <1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от <1 до 10 ⁿ КОЕ на единицу упаковки
1.3.	Фармакопея Евразийского экономического союза Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.6. (п.5-1-1) и и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского	21.20;21.10	-	Дрожжевые грибы Общее число аэробных бактерий и плесневых грибов	- от <1 до 10 ⁿ (КОЕ/100 см ²) от <1 до 10 ⁿ (КОЕ/г) от <1 до 10 ⁿ КОЕ на единицу упаковки - от <1 до 10 ⁿ (КОЕ/100

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.3.	исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод прямого посева	применения, в том числе моющие и дезинфицирующие средства, упаковочные материалы); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;			<p>(суммарно)</p> <p>Общее число аэробных микроорганизмов</p> <p>Общее число грибов</p> <p>Общее число дрожжевых и плесневых грибов</p> <p>Общее число микроорганизмов (ОМЧ)</p>	<p>см²) от <1 до 10ⁿ (КОЕ/г) от <1 до 10ⁿ КОЕ на единицу упаковки</p> <p>- от <1 до 10ⁿ (КОЕ/г) от <1 до 10ⁿ (КОЕ/мл) от <1 до 10ⁿ КОЕ на единицу упаковки</p> <p>- от <1 до 10ⁿ (КОЕ/100 см²) от <1 до 10ⁿ (КОЕ/г) от <1 до 10ⁿ КОЕ на единицу упаковки</p> <p>- от <1 до 10ⁿ (КОЕ/г) от <1 до 10ⁿ (КОЕ/мл) от <1 до 10ⁿ КОЕ на единицу упаковки</p> <p>- от <1 до 10ⁿ (КОЕ/100 см²) от <1 до 10ⁿ (КОЕ/г) от <1 до 10ⁿ КОЕ на единицу упаковки</p>

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.4.	<p>Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.3-1-1; 2.1.6.6. п.5-2. 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 и включенным в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод мембранной фильтрации</p>	<p>Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе моющие и дезинфицирующие средства, упаковочные материалы); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;</p>	21.20;21.10	-	Энтеробактерии, устойчивые к желчи	обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.5.	<p>Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.3-1-1 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод прямого посева</p>	<p>Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе моющие и дезинфицирующие средства, упаковочные материалы); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;</p>	21.20;21.10	-	Энтеробактерии, устойчивые к желчи	обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.6.	<p>Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.3-1-2; 2.1.6.6. п.5.2. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод мембранной фильтрации</p>	<p>Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе моющие и дезинфицирующие средства, упаковочные материалы); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;</p>	21.20;21.10	-	Энтеробактерии, устойчивые к желчи	<p>- от менее 10¹ до более 10³ (кл./г) от менее 10¹ до более 10³ (кл./мл)</p>

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.7.	<p>Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.3-1-2 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод прямого посева</p>	<p>Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе моющие и дезинфицирующие средства, упаковочные материалы); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;</p>	21.20;21.10	-	Энтеробактерии, устойчивые к желчи	<p>- от менее 10¹ до более 10³ (кл./г) от менее 10¹ до более 10³ (кл./мл)</p>

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.8.	<p>Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.3-2-1; 2.1.6.6. п.5-2. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод мембранной фильтрации</p>	<p>Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе моющие и дезинфицирующие средства); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;</p>	21.20;21.10	-	Escherichia coli	<p>обнаружено/не обнаружено -</p>

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.9.	<p>Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.3-2-1 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод прямого посева</p>	<p>Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе моющие и дезинфицирующие средства); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;</p>	21.20;21.10	-	Escherichia coli	<p>обнаружено/не обнаружено -</p>

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.10.	<p>Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.3-2-2; 2.1.6.6. п.5-2. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод мембранной фильтрации</p>	<p>Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе моющие и дезинфицирующие средства); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;</p>	21.20;21.10	-	Escherichia coli	<p>- от менее 10¹ до более 10³ (кл./г) от менее 10¹ до более 10³ (кл./мл)</p>

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.11.	<p>Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.3-2-2 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод прямого посева</p>	<p>Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе моющие и дезинфицирующие средства); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;</p>	21.20;21.10	-	Escherichia coli	<p>- от менее 10¹ до более 10³ (кл./г) от менее 10¹ до более 10³ (кл./мл)</p>

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.12.	<p>Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.3-3; 2.1.6.6. п.5-2. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод мембранной фильтрации</p>	<p>Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе моющие и дезинфицирующие средства); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;</p>	21.20;21.10	-	Бактерии рода Salmonella	обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.13.	<p>Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.3-3 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод прямого посева</p>	<p>Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе моющие и дезинфицирующие средства); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;</p>	21.20;21.10	-	Бактерии рода Salmonella	<p>обнаружено/не обнаружено -</p>

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.14.	<p>Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.3-4 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод прямого посева</p>	<p>Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе моющие и дезинфицирующие средства, упаковочные материалы); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;</p>	21.20;21.10	-	Pseudomonas aeruginosa	<p>обнаружено/не обнаружено -</p>

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.15.	<p>Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.3-4; 2.1.6.6. п.5-2. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод мембранной фильтрации</p>	<p>Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе моющие и дезинфицирующие средства, упаковочные материалы); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;</p>	21.20;21.10	-	Pseudomonas aeruginosa	<p>обнаружено/не обнаружено -</p>

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.16.	<p>Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.3-5; 2.1.6.6. п.5-2. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод мембранной фильтрации</p>	<p>Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе моющие и дезинфицирующие средства, упаковочные материалы); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;</p>	21.20;21.10	-	Staphylococcus aureus	обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.17.	<p>Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.3-5 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод прямого посева</p>	<p>Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях ((Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе моющие и дезинфицирующие средства, упаковочные материалы); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения)); Субстанции фармацевтические ;</p>	21.20;21.10	-	Staphylococcus aureus	<p>обнаружено/не обнаружено -</p>

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.18.	Ф ЕАЭС , 2.1.6.7. п.3-6; 2.1.6.6. п.5-2. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе упаковочные материалы); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;	21.20;21.10	-	Дрожжевые грибы Candida albicans	обнаружено/не обнаружено -
1.19.	Ф ЕАЭС, 2.1.6.7. п.3-6. и иные утвержденные в	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в	21.20;21.10	-	Дрожжевые грибы Candida albicans	обнаружено/не обнаружено

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.19.	установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод прямого посева	медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе упаковочные материалы); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические ;				-
1.20.	Фармакопея Евразийского экономического союза Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.5-1-2 и иные	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов (агаризованные);	20.59.52.140	-	Ростовые свойства питательных сред (коэффициент прорастания)	- от 0,1 до 2,0 (усл. ед; у.е.)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.20.	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 и включенным в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева					
1.21.	Фармакопея Евразийского экономического союза Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.5-1-3 и иные	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов (жидкие);	20.59.52.140	-	Ростовые свойства питательных сред	подтверждено/не подтверждено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.21.	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 и включенным в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева					
1.22.	Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.5-2 и иные утвержденные в установленном порядке	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов ;	20.59.52.140	-	Селективные свойства питательных сред	подтверждено/не подтверждено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.22.	нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод прямого посева					
1.23.	Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.5-3 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы,	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов ;	20.59.52.140	-	Диагностические свойства питательных сред	подтверждено/не подтверждено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.23.	<p>конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева</p>					
1.24.	<p>Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.7. п.5-4 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода</p>	<p>Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов ;</p>	20.59.52.140	-	Стерильность питательных сред	стерильно/не стерильно -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.24.	исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)					
1.25.	Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.1. п.3.2 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов ;	20.59.52.140	-	Стерильность	стерильно/не стерильно -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.25.	исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза ;Микробиологические/бактериологические;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)					
1.26.	Фармакопея Евразийского экономического союза, 2.1.6.1. п.3.3 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов ;	20.59.52.140	-	Ростовые свойства питательных сред	подтверждено/не подтверждено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.26.	исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза ;Микробиологические/бактериологические;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)					
1.27.	ГОСТ 34786, п.9.1;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Вода питьевая (Вода питьевая, в том числе Вода питьевая, поступающая на фильтры подготовки систем водоподготовки (вода исходная));	36.00.11.000	-	Общие и обобщенные колиформные бактерии в X см ³	не обнаружено/обнаружено/сплошной рост от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/100 см ³)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.28.	ГОСТ 34786, п.7.1;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Вода питьевая (Вода питьевая, в том числе Вода питьевая, используемая для отмывки технологического оборудования; Вода питьевая расфасованная в емкости (бутилированная) Вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная));	36.00.11.000	-	Общее микробное число (ОМЧ) при 37 °С	- от 0 до более 300 (КОЕ/см³)
1.29.	ГОСТ 34786, п.7.2;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Вода питьевая (Вода питьевая, в том числе Вода питьевая, используемая для отмывки технологического оборудования; Вода питьевая расфасованная в емкости (бутилированная) Вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная));	36.00.11.000	-	Общее микробное число (ОМЧ) при 37 °С	- от 0 до более 300 (КОЕ/см³)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.30.	ГОСТ 34786, п.9.2;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Вода питьевая (Вода питьевая, в том числе Вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная));	36.00.11.000	-	Escherichia coli	не обнаружено/обнаружено/с площадью роста от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/100 см ³)
1.31.	ГОСТ 34786, п.11.1.;Микробиологические/бактериологические;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Вода питьевая (Вода питьевая, в том числе Вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная));	36.00.11.000	-	Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено -
1.32.	МУК 4.2.3963-23, VII, п.7.3.;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Вода питьевая (Вода питьевая, в том числе Вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная));	36.00.11.000	-	Escherichia coli	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/100 см ³)
1.33.	МУК 4.2.3963-23, XV, п.15.3;Микробиологические/бактериологические;прочие	Вода питьевая (Вода питьевая, в том числе Вода питьевая, поступающая	36.00.11.000	-	Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.33.	микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	на фильтры подготовки систем водоподготовки (вода исходная);				
1.34.	ФС.2.2.0019 Вода для инъекций, Микробиологическая чистота; Микробиологические /бактериологические; метод мембранной фильтрации	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе вода для инъекций);	21.20	-	Escherichia coli	обнаружено/не обнаружено -
					Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено -
					Staphylococcus aureus	обнаружено/не обнаружено -
					Общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов)	- от менее 1 до 10 ⁿ (КОЕ/100 мл)
1.35.	ФС.2.2.0020 Вода очищенная, Микробиологическая чистота; Микробиологические /бактериологические; метод диффузии в агар	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения);	21.20	-	Escherichia coli	обнаружено/не обнаружено -
					Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.35.		применения, в том числе вода очищенная);				-
					Staphylococcus aureus	обнаружено/не обнаружено -
					Общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов)	- от менее 1 до 10 ⁿ (КОЕ/мл)
1.36.	ФС.2.2.0020;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе вода очищенная);	21.20	-	Escherichia coli	обнаружено/не обнаружено -
					Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено -
					Staphylococcus aureus	обнаружено/не обнаружено -
3. Испытания (исследования), измерения объектов окружающей среды						
3.1.	ГОСТ 34786, п.9.1;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Питьевая вода (Вода питьевая, в том числе Вода питьевая, поступающая на фильтры подготовки систем водоподготовки	-	-	Общие и обобщенные колиформные бактерии в X см ³	не обнаружено/обнаружено/сплошной рост от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/100 см ³)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
3.1.		(вода исходная));				
3.2.	ГОСТ 34786, п.7.2;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Питьевая вода (Вода питьевая, в том числе Вода питьевая, используемая для отмывки технологического оборудования; Вода питьевая расфасованная в емкости (бутилированная) Вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная));	-	-	Общее микробное число (ОМЧ) при 37 °С	- от 0 до более 300 (КОЕ/см ³)
3.3.	ГОСТ 34786, п.7.1;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Питьевая вода (Вода питьевая, в том числе Вода питьевая, используемая для отмывки технологического оборудования; Вода питьевая расфасованная в емкости (бутилированная) Вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная));	-	-	Общее микробное число (ОМЧ) при 37 °С	- от 0 до 300 (КОЕ/см ³)

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
3.3.						
3.4.	ГОСТ 34786, п.11.1;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Питьевая вода (Вода питьевая, в том числе Вода питьевая, поступающая на фильтры подготовки систем водоподготовки (вода исходная));	-	-	Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено -
3.5.	ГОСТ 34786, п.9.2;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Питьевая вода (Вода питьевая, в том числе Вода питьевая, поступающая на фильтры подготовки систем водоподготовки (вода исходная));	-	-	Escherichia coli	не обнаружено/обнаружено/с плошной рост от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/100 см ³)
3.6.	МУК 4.2.3963-23, XV п.15.3.;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Питьевая вода (Вода питьевая, в том числе Вода питьевая, поступающая на фильтры подготовки систем водоподготовки (вода исходная));	-	-	Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
3.7.	МУК 4.2.3963-23, VII п.7.3.;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Питьевая вода (Вода питьевая, в том числе Вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная));	-	-	Escherichia coli	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 ⁿ (КОЕ/100 см ³)
3.8.	ГОСТ 34786, п.11.1.;Микробиологические/бактериологические;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Питьевая вода (Вода питьевая, в том числе Вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная));	-	-	Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено -
3.9.	МУК 4.2.3963-23, XV п.15.3.;Микробиологические/бактериологические;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Питьевая вода (Вода питьевая, в том числе Вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная));	-	-	Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено -

Генеральный директор ООО "Микробиолог"

должность уполномоченного лица

Подписано электронной подписью

подпись уполномоченного лица

Е.Н. Александров

инициалы, фамилия уполномоченного лица