



# 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
<b>1. Испытания (исследования), измерения продукции</b>						
1.1.	ГФ XI, Выпуск 2, стр.193, «Испытание на микробиологическую чистоту» 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	21.20	-	Общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно)	- от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)
					Общее число аэробных бактерий	- от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)

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.	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	для медицинского применения); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения);			<p>Энтеробактерии и некоторые другие грамотрицательные бактерии</p> <p>Escherichia coli</p> <p>Pseudomonas aeruginosa</p> <p>Salmonella</p> <p>Staphylococcus aureus</p> <p>Общее число грибов</p>	<p>обнаружено/не обнаружено от &lt;10<sup>1</sup> до &gt;10<sup>3</sup> (кл./г) от &lt;10<sup>1</sup> до &gt;10<sup>3</sup> (кл./мл )</p> <p>обнаружено/не обнаружено -</p> <p>обнаружено/не обнаружено -</p> <p>обнаружено/не обнаружено -</p> <p>обнаружено/не обнаружено -</p> <p>- от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/мл)</p>
1.2.	ГФ XI, Выпуск 2, стр.193, «Испытание на микробиологическую чистоту» и иные утвержденные в установленном порядке	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения);	21.20	-	Энтеробактерии и некоторые другие грамотрицательные бактерии	обнаружено/не обнаружено от <10 <sup>1</sup> до >10 <sup>3</sup> (кл./г) от <10 <sup>1</sup> до >10 <sup>3</sup> (кл./мл )

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.	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	Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения);			<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1451 384 1794 496">Общее число грибов</td> <td data-bbox="1794 384 2089 496">- от &lt;10<sup>1</sup> до 10<sup>n</sup> (КОЕ/г) от &lt;10<sup>1</sup> до 10<sup>n</sup> (КОЕ/мл)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 496 1794 608">Общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно)</td> <td data-bbox="1794 496 2089 608">- от &lt;10<sup>1</sup> до 10<sup>n</sup> (КОЕ/г) от &lt;10<sup>1</sup> до 10<sup>n</sup> (КОЕ/мл)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 608 1794 719">Общее число аэробных бактерий</td> <td data-bbox="1794 608 2089 719">- от &lt;10<sup>1</sup> до 10<sup>n</sup> (КОЕ/г) от &lt;10<sup>1</sup> до 10<sup>n</sup> (КОЕ/мл)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 719 1794 831">Staphylococcus aureus</td> <td data-bbox="1794 719 2089 831">обнаружено/не обнаружено -</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 831 1794 943">Salmonella</td> <td data-bbox="1794 831 2089 943">обнаружено/не обнаружено -</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 943 1794 1054">Pseudomonas aeruginosa</td> <td data-bbox="1794 943 2089 1054">обнаружено/не обнаружено -</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 1054 1794 1158">Escherichia coli</td> <td data-bbox="1794 1054 2089 1158">обнаружено/не обнаружено -</td> </tr> </table>	Общее число грибов	- от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)	Общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно)	- от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)	Общее число аэробных бактерий	- от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)	Staphylococcus aureus	обнаружено/не обнаружено -	Salmonella	обнаружено/не обнаружено -	Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено -	Escherichia coli	обнаружено/не обнаружено -	
Общее число грибов	- от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)																			
Общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно)	- от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)																			
Общее число аэробных бактерий	- от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)																			
Staphylococcus aureus	обнаружено/не обнаружено -																			
Salmonella	обнаружено/не обнаружено -																			
Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено -																			
Escherichia coli	обнаружено/не обнаружено -																			
1.3.	ОФС.42-0067-07, п.3.2.2. и иные утвержденные в установленном порядке	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях	21.20;21.10	-	Общее число аэробных бактерий	- от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)														

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.	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	(Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции);			Общее число грибов  Общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно)	- от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)  - от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)
1.4.	ОФС.42-0067-07, п.3.2.1. 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);	21.20;21.10	-	Общее число грибов  Общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно)	- от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)  - от <10 <sup>1</sup> до <10 <sup>1</sup> (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
1.4.	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	Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции);			Общее число аэробных бактерий	от <math>10^1</math> до <math>10^1</math> (КОЕ/мл) - от <math>10^1</math> до <math>10^n</math> (КОЕ/г) от <math>10^1</math> до <math>10^n</math> (КОЕ/мл)
1.5.	ОФС.42-0067-07 Микробиологическая чистота, п.4.1.1. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие	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	-	Энтеробактерии  Энтеробактерии и другие грамотрицательные бактерии	обнаружено/не обнаружено от <math>10^1</math> до <math>10^3</math> (кл./г) от <math>10^1</math> до <math>10^3</math> (кл./мл )  обнаружено/не обнаружено от <math>10^1</math> до <math>10^3</math> (кл./г) от <math>10^1</math> до <math>10^3</math> (кл./мл )

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.	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	применения); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции);				
1.6.	ОФС.42-0067-07 Микробиологическая чистота, п.4.1. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения);	21.20;21.10	-	<p>Энтеробактерии</p> <hr/> <p>Энтеробактерии и другие грамотрицательные бактерии</p>	<p>обнаружено/не обнаружено от &lt;10<sup>1</sup> до &gt;10<sup>3</sup> (кл./г) от &lt;10<sup>1</sup> до &gt;10<sup>3</sup> (кл./мл )</p> <hr/> <p>- от &lt;10<sup>1</sup> до &gt;10<sup>3</sup> (кл./г) от &lt;10<sup>1</sup> до &gt;10<sup>3</sup> (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
1.6.	<p>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>(Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции);</p>				
1.7.	<p>ОФС.42-0067-07, п.4.2. 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</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); (Нестерильные лекарственные средства для</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
1.7.	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)	ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции);				
1.8.	ОФС 42-0067-07, п.4.3. 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	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества лекарственных препаратов для медицинского применения); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения);	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
1.8.	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)	Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции);				
1.9.	ОФС.42-0067-07, п.4.4. 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	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства	21.20;21.10	-	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
1.9.	Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции);				
1.10.	ОФС.42-0067-07, п.4.5. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов	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
1.10.	лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции);				
1.11.	ОФС.1.2.4.0002.15, п.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	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения);	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
1.11.	государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Субстанции фармацевтические (Субстанции);				
1.12.	ОФС.1.2.4.0002.15., 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	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	21.20;21.10	-	<p>Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)</p> <p>Общее число аэробных микроорганизмов</p> <p>Общее число дрожжевых и плесневых грибов</p>	<p>- от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/мл) от 1 до 10<sup>n</sup> КОЕ на единицу упаковки от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/100 см<sup>2</sup>)</p> <p>- от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/мл)</p> <p>- от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/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.	Евразийского экономического союза ;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции);				
1.13.	ОФС.1.2.4.0002.15., п.5.1. 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	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	21.20;21.10	-	<p>Общее число аэробных микроорганизмов</p> <p>Общее число дрожжевых и плесневых грибов</p> <p>Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)</p>	<p>- от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/мл)</p> <p>- от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/мл)</p> <p>- от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/мл) от 1 до 10<sup>n</sup> КОЕ на единицу упаковки от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/100 см<sup>2</sup>)</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
1.13.	ологические;метод прямого посева	фармацевтические (Субстанции);				
1.14.	ОФС.1.2.4.0002.15, п.6.1.1. 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;прочие методы микробиологических (бактериологических)	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 (Субстанции);	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
1.14.	исследований (испытаний)					
1.15.	ОФС.1.2.4.0002.15, п.6.1.2. 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;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	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 (Субстанции);	21.20;21.10	-	Энтеробактерии, устойчивые к желчи	- от <math>10^1</math> до <math>10^3</math> (кл./г) от <math>10^1</math> до <math>10^3</math> (кл./мл )

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.						
1.16.	ОФС.1.2.4.0002.15, п.6.2.1. 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;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	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 (Субстанции);	21.20;21.10	-	Escherichia coli	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
1.16.						
1.17.	ОФС.1.2.4.0002.15, п.6.2.2. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	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 (Субстанции);	21.20;21.10	-	Escherichia coli	- от <math>10^1</math> до <math>10^3</math> (КОЕ/г) от <math>10^1</math> до <math>10^3</math> (КОЕ/мл)

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.						
1.18.	ОФС.1.2.4.0002.15, п.6.3. 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;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	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 (Субстанции);	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
1.18.						
1.19.	ОФС.1.2.4.0002.15, п.6.4. 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;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	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 (Субстанции);	21.20;21.10	-	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
1.19.						
1.20.	ОФС.1.2.4.0002.15, п.6.5. 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;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	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 (Субстанции);	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
1.20.						
1.21.	ОФС.1.2.4.0002.15, п.6.6 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;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	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 (Субстанции);	21.20;21.10	-	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
1.21.						
1.22.	ОФС.1.2.4.0002.15, п.(10.1.), 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	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов (питательные среды (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
1.23.	ОФС.1.2.4.0002.15, п.10.1. 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	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов (питательные среды (жидкие));	20.59.52.140	-	Ростовые свойства питательных сред	подтверждено/не подтверждено -
1.24.	ОФС.1.2.4.0002.15, п.10.2. 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
1.24.	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	(питательные среды);				
1.25.	ОФС.1.2.4.0002.15, п.10.3. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов (питательные среды);	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
1.25.	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;метод прямого посева					
1.26.	ОФС.1.2.4.0002.15, п.10.4. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам,	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов (питательные среды);	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
1.26.	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.	ОФС.1.2.4.0003.15, п.3.2. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов (питательные среды);	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
1.27.	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)					
1.28.	ОФС.1.2.4.0003.15, 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	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов (питательные среды);	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
1.28.	Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза ;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева					
1.29.	ОФС.1.2.4.0010.15, и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения);	21.20	-	Количественное определение (антимикробная активность антибиотиков)	- от 0 до 10 <sup>n</sup> (мкг/мг) от 0 до 10 <sup>n</sup> (г) от 0 до 10 <sup>n</sup> ЕД /мг

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
1.29.	лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза;Микробиологические/бактериологические;метод диффузии в агар					
1.30.	ОФС.1.2.4.0002.18, 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	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции	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
1.30.	Евразийского экономического союза ;Микробиологические/бактериологические;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	фармацевтические (Субстанции);				
1.31.	ОФС.1.2.4.0002.18, 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 ;	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); (Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции);	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
1.31.	Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации					
1.32.	ОФС.1.2.4.0002.18, 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	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 (Субстанции);	21.20;21.10	-	Общее число аэробных бактерий и плесневых грибов (суммарно)  Общее число аэробных микроорганизмов  Общее число дрожжевых и плесневых грибов	- от 1 до 10 <sup>n</sup> КОЕ на единицу упаковки от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/100 см <sup>2</sup> ) от 1 до 10 <sup>n</sup> (г)  не обнаружено/обнаружено/сплошной рост от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)  не обнаружено/обнаружено/сплошной рост от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)

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
1.32.						
1.33.	ОФС.1.2.4.0002.18, п.5.1. 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	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 (Субстанции);	21.20;21.10	-	<p>Общее число аэробных бактерий и плесневых грибов (суммарно)</p> <p>Общее число аэробных микроорганизмов</p> <p>Общее число дрожжевых и плесневых грибов</p>	<p>- от 1 до 10<sup>n</sup> КОЕ на единицу упаковки от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/100 см<sup>2</sup>) от 1 до 10<sup>n</sup> (г)</p> <p>не обнаружено/обнаружено/сплошной рост от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/мл)</p> <p>не обнаружено/обнаружено/сплошной рост от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/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
1.34.	ОФС.1.2.4.0002.18, п.6.1.1. 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;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	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 (Субстанции);	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
1.35.	ОФС.1.2.4.0002.18, п.6.1.2 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;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	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 (Субстанции);	21.20;21.10	-	Энтеробактерии, устойчивые к желчи	- от <math>10^1</math> до <math>10^3</math> (кл./г) от <math>10^1</math> до <math>10^3</math> (кл./мл )

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
1.36.	ОФС.1.2.4.0002.18, п.6.2.1. 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;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	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 (Субстанции);	21.20;21.10	-	Escherichia coli	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
1.37.	ОФС.1.2.4.0002.18, п.6.2.2. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и включенным в Государственный реестр лекарственных средств и включенным в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	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 (Субстанции);	21.20;21.10	-	Escherichia coli	- от <math>10^1</math> до >math>10^3</math> (КОЕ/г) от <math>10^1</math> до >math>10^3</math> (КОЕ/мл)

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
1.38.	ОФС.1.2.4.0002.18, п.6.3. 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;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	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 (Субстанции);	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
1.39.	ОФС.1.2.4.0002.18, п.6.4. 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;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	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 (Субстанции);	21.20;21.10	-	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
1.40.	ОФС.1.2.4.0002.18, п.6.5. 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;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	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 (Субстанции);	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
1.41.	ОФС.1.2.4.0002.18, п.6.6. 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;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	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 (Субстанции);	21.20;21.10	-	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
1.42.	ОФС.1.2.4.0002.18, п.10.1 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	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов (питательные среды (агаризованные));	20.59.52.140	-	Ростовые свойства (коэффициент прорастания)	- от 0,1 до 2,0 (усл. ед; у.е.)
1.43.	ОФС.1.2.4.0002.18, п.10.1. и иные утвержденные в установленном порядке	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
1.43.	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	(питательные среды (жидкие));				
1.44.	ОФС.1.2.4.0002.18, п.10.2. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов (питательные среды);	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
1.44.	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					
1.45.	ОФС.1.2.4.0002.18, п.10.3. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам,	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов (питательные среды);	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
1.45.	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					
1.46.	ОФС.1.2.4.0002.18, п.10.4. 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	Среды готовые питательные для выращивания микроорганизмов (питательные среды);	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
1.46.	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)					
1.47.	ОФС.1.2.4.0010.18, 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	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения);	21.20	-	Количественное определение (антимикробная активность антибиотиков)	- от 0 до 10 <sup>6</sup> (мкг/мг) от 0 до 10 <sup>6</sup> (г) от 0 до 10 <sup>6</sup> ЕД/мг

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
1.47.	Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза; Микробиологические/бактериологические; метод диффузии в агар					
1.48.	Европейская фармакопея, 2.6.12, п.5-2-1 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включенным в Государственный реестр лекарственных средств; 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); Субстанции фармацевтические (Вещества для фармацевтического применения);	21.20;21.10	-	<p>Общее число аэробных микроорганизмов</p> <p>Общее число дрожжевых и плесневых грибов</p>	<p>- от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/мл)</p> <p>- от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/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
1.48.						
1.49.	Европейская фармакопея, 2.6.12, п.5-2-2 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включенным в Государственный реестр лекарственных средств;Микробиологические /бактериологические;метод прямого посева	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); Субстанции фармацевтические (Вещества для фармацевтического применения);	21.20;21.10	-	Общее число аэробных микроорганизмов  Общее число дрожжевых и плесневых грибов	- от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)  - от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)
1.50.	Европейская фармакопея, 2.6.13. п.4-1 и иные утвержденные в установленном порядке	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные	21.20;21.10	-	Грамотрицательные бактерии, устойчивые к желчи (энтеробактерии)	обнаружено/не обнаружено от <10 <sup>1</sup> до >10 <sup>3</sup> (кл./г) от <10 <sup>1</sup> до >10 <sup>3</sup> (кл./мл )

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
1.50.	нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств; Микробиологические /бактериологические; прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); Субстанции фармацевтические (Вещества для фармацевтического применения);				
1.51.	Европейская фармакопея, 2.6.13, п.4-2 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам,	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения);	21.20;21.10	-	Escherichia coli	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
1.51.	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)	Субстанции фармацевтические (Вещества для фармацевтического применения);				
1.52.	Европейская фармакопея, 2.6.13, 4-3 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам,	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения);	21.20;21.10	-	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
1.52.	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)	Субстанции фармацевтические (Вещества для фармацевтического применения);				
1.53.	Европейская фармакопея, п.2.6.13, 4-4 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам,	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения);	21.20;21.10	-	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
1.53.	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)	Субстанции фармацевтические (Вещества для фармацевтического применения);				
1.54.	Европейская фармакопея, 2.6.13, п.4-5 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам,	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения);	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
1.54.	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)	Субстанции фармацевтические (Вещества для фармацевтического применения);				
1.55.	Европейская фармакопея, 2.6.13, п.4-7 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам,	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения);	21.20;21.10	-	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
1.55.	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)	Субстанции фармацевтические (Вещества для фармацевтического применения);				
1.56.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 2.6.12., п.5-2-1 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам,	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения);	21.20	-	<p>Общее количество аэробов</p> <hr/> <p>Общее количество грибов</p>	<p>- от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/мл)</p> <hr/> <p>- от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/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
1.56.	зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств ;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации					
1.57.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 2.6.12., п.5-2-2 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств ;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения);	21.20	-	общее количество аэробов	- от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)
					общее количество грибов	- от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)

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
1.57.						
1.58.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 2.6.13. , п.4-1-2. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств;Микробиологические /бактериологические;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения);	21.20	-	Грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи (бактерии семейства Enterobacteriaceae))	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
1.59.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 2.6.13. , п.4-1-3. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке и 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)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции для фармацевтического использования);	21.20;21.10	-	Грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи (бактерии семейства Enterobacteriaceae)	- от <math>10^1</math> до >math>10^3</math> (кл./г) от <math>10^1</math> до >math>10^3</math> (кл./мл )

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
1.60.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 2.6.12., п.4-5 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств ;Микробиологические/бактериологические;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции для фармацевтического использования);	21.20;21.10	-	Антимикробное действие	наличие/отсутствие -
1.61.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 2.6.13. , п.4-2 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения;	21.20;21.10	-	Escherichia coli	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
1.61.	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; прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции для фармацевтического использования);				
1.62.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 2.6.13. , п.4-3 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения);	21.20;21.10	-	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
1.62.	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; прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции для фармацевтического использования);				
1.63.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 2.6.13. , п.4-4 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения);	21.20;21.10	-	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
1.63.	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; прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции для фармацевтического использования);				
1.64.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 2.6.13. , п.4-5 и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения);	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
1.64.	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; прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции для фармацевтического использования);				
1.65.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 2.6.13. , п.4-7. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения);	21.20;21.10	-	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
1.65.	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; прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции для фармацевтического использования);				
1.66.	ГФ Республики Казахстан, п.2.6.12. 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);	21.20;21.10	-	Бактерии  Грибы	- от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)  - от 1 до 10 <sup>n</sup> (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
1.66.	исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств; Микробиологические /бактериологические; метод мембранной фильтрации	Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции);			Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов	от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл) - от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)
1.67.	ГФ Республики Казахстан, (п.2.6.12.) и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения); Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции);	21.20;21.10	-	Бактерии  Грибы  Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов	- от менее 10 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от менее 10 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)  - от менее 10 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от менее 10 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)  - от менее 10 до 10 <sup>n</sup> (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
1.67.	Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева					от менее 10 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)
1.68.	ГФ Республики Казахстан, (п.2.6.13.) и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств;Микробиологические /бактериологические;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях (Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения); Субстанции фармацевтические (Субстанции);	21.20;21.10	-	Escherichia coli  Pseudomonas aeruginosa  Salmonella  Staphylococcus aureus  Энтеробактерии и некоторые другие грамотрицательные бактерии	обнаружено/не обнаружено - обнаружено/не обнаружено - обнаружено/не обнаружено - обнаружено/не обнаружено от <10 <sup>1</sup> до >10 <sup>3</sup> (кл./г) от <10 <sup>1</sup> до >10 <sup>3</sup> (кл./мл )

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
1.69.	МУК 4.2.3963-23, V. п.5.2.; п. 5.3.;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 подготовки систем водоподготовки (вода исходная));	36.00.11.000	-	Общее микробное число (ОМЧ)	- от 0 до более 300 (КОЕ/см <sup>3</sup> )
1.70.	МУК 4.2.3963-23, VI. п 6.3.;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	-	Обобщенные колиформные бактерии	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/100 см <sup>3</sup> )
1.71.	МУ 2.1.4.1184-03, приложение 7;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Вода питьевая (Вода питьевая расфасованная в емкости (бутилированная));	36.00.11.000	-	Общее микробное число (ОМЧ) при 37 °С	- от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)
					Общее микробное число (ОМЧ) при 22 °С	- от 1 до 10 <sup>n</sup> (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
1.71.						от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)
1.72.	МУ 2.1.4.1184-03, приложение 8;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Вода питьевая (Вода питьевая расфасованная в емкости (бутилированная));	36.00.11.000	-	Глюкозоположительные колиформные бактерии (ГКБ)  Общие колиформные бактерии (ОКБ) в 300 мл  Общие колиформные бактерии (ОКБ)	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/100 мл)  обнаружено/не обнаружено -  - от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)
1.73.	ГОСТ 32852;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Средства парфюмерные и косметические ;	20.42	-	Мезофильные аэробные микроорганизмы  Staphylococcus aureus  Pseudomonas aeruginosa	- от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от <10 <sup>1</sup> до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)  обнаружено/не обнаружено -  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
1.73.					Escherichia coli	обнаружено/не обнаружено -
					Candida albicans	обнаружено/не обнаружено -
1.74.	ГОСТ ISO 21149;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Средства парфюмерные и косметические ;	20.42	-	Мезофильные анаэробные микроорганизмы	- от менее 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от менее 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)
1.75.	ГОСТ ISO 21149;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Средства парфюмерные и косметические ;	20.42	-	Мезофильные анаэробные микроорганизмы	- от менее 10 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/г) от менее 10 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)
1.76.	ГОСТ ISO 21150;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Средства парфюмерные и косметические ;	20.42	-	Escherichia coli	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
1.77.	ГОСТ ISO 21150;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Средства парфюмерные и косметические ;	20.42	-	Escherichia coli	обнаружено/не обнаружено -
1.78.	ГОСТ ISO 22717;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Средства парфюмерные и косметические ;	20.42	-	Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено -
1.79.	ГОСТ ISO 22717;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Средства парфюмерные и косметические ;	20.42	-	Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено -
1.80.	ГОСТ ISO 22718;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Средства парфюмерные и косметические ;	20.42	-	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
1.81.	ГОСТ ISO 22718;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Средства парфюмерные и косметические ;	20.42	-	Staphylococcus aureus	обнаружено/не обнаружено -
1.82.	ГОСТ ISO 18416;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Средства парфюмерные и косметические ;	20.42	-	Candida albicans	обнаружено/не обнаружено -
1.83.	ГОСТ ISO 18416;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Средства парфюмерные и косметические ;	20.42	-	Candida albicans	обнаружено/не обнаружено -
1.84.	ФС.2.2.0019.18, ОФС.1.2.4.0002.18, (п.12.1) ;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 -

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
1.84.					Staphylococcus aureus	обнаружено/не обнаружено -
					Общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов)	- от менее 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/100 мл)
1.85.	ФС.2.2.0020.18, ОФС.1.2.4.0002.18, (п.12.2);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 -
					Общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов)	- от менее 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/мл)
<b>2. Испытания (исследования), измерения объектов производственной среды</b>						
2.1.	МУК 4.2.734-99; ;Отбор проб; отбор проб;	Производственные помещения (Смывы/отпечатки с поверхностей помещений,	-	-	Отбор проб	Указание диапазона не требуется: -

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
2.1.		оборудования, одежды и рук (рук в перчатках) персонала)				
2.2.	МУК 4.2.734-99; ;Микробиологические/бактериологические; прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Производственные помещения (Смывы/отпечатки с поверхностей помещений, оборудования, одежды и рук (рук в перчатках) персонала)	-	-	Микробная контаминация	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 <sup>n</sup> КОЕ на 24-100 см <sup>2</sup> от 1 до 10 <sup>n</sup> КОЕ на отпечаток от 1 до 10 <sup>n</sup> на перчатку от 1 до 10 <sup>n</sup> на руку от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/контактная пластина)
2.3.	МУК 4.2.734-99; ;Микробиологические/бактериологические; прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний);	Воздух рабочей зоны (Воздух рабочей зоны; Сжатый воздух; Азот)	-	-	Отбор проб  Микробная контаминация	Указание диапазона не требуется: -  обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/м <sup>3</sup> ) от 1 до 10 <sup>n</sup> КОЕ на чашку

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
2.4.	МУ 3182-84; ;Отбор проб; отбор проб;	Производственные помещения (Смывы/отпечатки с поверхностей помещений, оборудования, одежды и рук (рук в перчатках) персонала)	-	-	Отбор проб	Указание диапазона не требуется: -
2.5.	МУ 3182-84; ;Микробиологические/бактериологические; метод прямого посева;	Производственные помещения (Смывы/отпечатки с поверхностей помещений, оборудования, одежды и рук (рук в перчатках) персонала)	-	-	Staphylococcus aureus	обнаружено/не обнаружено -
					Бактерии группы кишечной палочки (БГКП)	обнаружено/не обнаружено -
<b>3. Испытания (исследования), измерения объектов окружающей среды</b>						
3.1.	ФС.2.2.0019.18 (ОФС.1.2.4.0002.18) , п. 12.1;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Вода для инъекций ;	-	-	Escherichia coli	обнаружено/не обнаружено -
					Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено -
					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
3.1.					Общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов)	- от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/100 мл)
3.2.	ФС.2.2.0020.18 (ОФС.1.2.4.0002.18) , п. 12.2;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Вода очищенная ;	-	-	<p>Escherichia coli</p> <p>Pseudomonas aeruginosa</p> <p>Staphylococcus aureus</p> <p>Общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов)</p>	<p>обнаружено/не обнаружено -</p> <p>обнаружено/не обнаружено -</p> <p>обнаружено/не обнаружено -</p> <p>- от 1 до 10<sup>n</sup> (КОЕ/мл)</p>
3.3.	ФС.2.2.0020.18 (ОФС.1.2.4.0002.18) , п. 12.2;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Питьевая вода (Вода питьевая, используемая для отмывки технологического оборудования; );	-	-	<p>Escherichia coli</p> <p>Pseudomonas aeruginosa</p>	<p>обнаружено/не обнаружено -</p> <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
3.3.					Staphylococcus aureus	обнаружено/не обнаружено -
3.4.	ГОСТ 31942;Отбор проб;отбор проб	Питьевая вода (Вода питьевая, в том числе вода питьевая, используемая для отмывки технологического оборудования; вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная) );	-	-	Отбор проб	Указание диапазона не требуется: -
3.5.	МУК 4.2.734-99;Отбор проб;отбор проб	Смывы (Смывы/отпечатки с поверхностей помещений, оборудования, одежды и рук (рук в перчатках) персонала); Сжатый воздух ; Воздух рабочей зоны ; Азот ;	-	-	Отбор проб	Указание диапазона не требуется: -

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
3.6.	МУК 4.2.734-99;Микробиологические/бактериологические;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Смывы (Смывы/отпечатки с поверхностей помещений, оборудования, одежды и рук (рук в перчатках) персонала);	-	-	Микробная контаминация	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 <sup>n</sup> КОЕ на 24-100 см <sup>2</sup> от 1 до 10 <sup>n</sup> КОЕ на отпечаток от 1 до 10 <sup>n</sup> на перчатку от 1 до 10 <sup>n</sup> на руку (КОЕ/контактная пластина) от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/контактная пластина)
3.7.	МУК 4.2.734-99;Микробиологические/бактериологические;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Сжатый воздух ; Воздух рабочей зоны ; Азот ;	-	-	Микробная контаминация	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/м <sup>3</sup> ) от 1 до 10 <sup>n</sup> КОЕ на чашку
3.8.	МУ 3182-84;Отбор проб;отбор проб	Смывы (Смывы/отпечатки с поверхностей помещений, оборудования, одежды и рук (рук в перчатках) персонала аптек);	-	-	Отбор проб	Указание диапазона не требуется: -

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
3.8.						
3.9.	МУ 3182-84;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Смывы (Смывы/отпечатки с поверхностей помещений, оборудования, одежды и рук (рук в перчатках) персонала аптек);	-	-	Staphylococcus aureus	обнаружено/не обнаружено -
					Бактерии группы кишечной палочки (БГКП)	обнаружено/не обнаружено -
3.10.	МУК 4.2.3963-23, п. II.;Отбор проб;отбор проб	Питьевая вода (Вода питьевая, в том числе вода питьевая, используемая для отмывки технологического оборудования; вода питьевая, поступающая на фильтры подготовки систем водоподготовки (вода исходная) );	-	-	Отбор проб	Указание диапазона не требуется: -

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
3.11.	МУК 4.2.3963-23, п. VI п.6.3.;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Питьевая вода (Вода питьевая, в том числе вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная) );	-	-	Обобщенные колиформные бактерии	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10 <sup>n</sup> (КОЕ/100см <sup>2</sup> )
3.12.	МУК 4.2.3963-23, п. V п.5.2.; 5.3.;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)	- от 0 до более 300 (КОЕ/см <sup>3</sup> )

Генеральный директор ООО "Микробиолог"

должность уполномоченного лица

Подписано электронной подписью

подпись уполномоченного лица

Е.Н. Александров

инициалы, фамилия уполномоченного лица