

**ПРИКАЗ**  
от «13» августа 2021 г.  
№ ПК1-705

ициальный номер записи об аккредитации  
в реестре аккредитованных лиц

RA.RU.22ФЛ29

**Область аккредитации испытательной лаборатории (центра)**

Общество с ограниченной ответственностью «Микробиолог» (RA.RU.22ФЛ29)

наименование испытательной лаборатории (центра)

1. 142450, РОССИЯ, Московская обл., Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29 2-ой этаж здания исследовательского центра
  2. 142450, РОССИЯ, Московская обл., Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д.19, пом. 1 (архив)
- адреса места осуществления деятельности

№ п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений	Наименование объекта	Код ОКПД 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения
1	2	3	4	5	6	7
1.	ГФ XI, т.2, стр.193 «Испытание на микробиологическую чистоту» 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	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	-	-	Общее число аэробных бактерий и грибов суммарно	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 г (мл)
					Общее число аэробных бактерий	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 г (мл)
					Общее число грибов	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 г (мл)
					Escherichia coli;	обнаружено / не обнаружено
					Staphylococcus aureus;	обнаружено / не обнаружено
					Pseudomonas aeruginosa;	обнаружено / не обнаружено
					Salmonella	обнаружено / не обнаружено
					Энтеробактерии и некоторые другие грамотрицательные бактерии	обнаружено / не обнаружено
						менее 10 <sup>1</sup> – более 10 <sup>3</sup> в 1 г (мл)

1	2	3	4	5	6	7
2.	ГФ XII, ОФС 42-0067-07, 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 государств - членов Евразийского экономического союза	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	-	-	Общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно) Общее число аэробных бактерий Общее число грибов	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 г (мл) (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 г (мл) (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 г (мл)
3.	ГФ XII, ОФС 42-0067-07, п.4.1. 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	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	-	-	Энтеробактерии и другие грамотрицательные бактерии Энтеробактерии	обнаружено/ не обнаружено менее 10 <sup>1</sup> – более 10 <sup>3</sup> в 1 г (мл) обнаружено/ не обнаружено менее 10 <sup>1</sup> – более 10 <sup>3</sup> в 1 г (мл)
4.	ГФ XII, ОФС 42-0067-07, п.4.2. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства	-	-	Escherichia coli	обнаружено/ не обнаружено

1	2	3	4	5	6	7
	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	лекарственных препаратов для медицинского применения; Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения				
5.	ГФ XII, 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 лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза	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	-	-	Salmonella	обнаружено/ не обнаружено
6.	ГФ XII, 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 Государственные реестры лекарственных средств для	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	-	-	Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/ не обнаружено

1	2	3	4	5	6	7
	ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза	лекарственных препаратов для ветеринарного применения				
7.	ГФ XII, 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 включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза	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	-	-	Staphylococcus aureus	обнаружено/ не обнаружено
8.	ГФ XIII, 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 государств - членов Евразийского экономического союза	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	-	-	Антимикробное действие	наличие/отсутствие
9.	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15, п.5. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы,	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения;	-	-	Общее число аэробных бактерий, дрожжевых и	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 г (мл)

1	2	3	4	5	6	7
	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	Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения;  Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения;  Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения			плесневых грибов (суммарно)	
		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;  Моющие и дезинфицирующие средства	-	-	Общее число аэробных микроорганизмов	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 г (мл)
		Упаковочные материалы	-	-	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 г (мл)
					Общее число аэробных бактерий и плесневых грибов (суммарно)	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ на единицу упаковки/100 см <sup>2</sup> /1 г
					Дрожжевые грибы	обнаружено/ не обнаружено

1	2	3	4	5	6	7
10.	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15, п.6.1. 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	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.  Моющие и дезинфицирующие средства  Упаковочные материалы	-	-	Энтеробактерии, устойчивые к желчи	обнаружено/ не обнаружено  менее $10^1$ – более $10^3$ в 1 г (мл)
			-	-	Энтеробактерии, устойчивые к желчи	обнаружено/ не обнаружено
			-	-	Энтеробактерии, устойчивые к желчи	обнаружено/ не обнаружено
		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; Моющие и дезинфицирующие средства;	-	-	Энтеробактерии	обнаружено/ не обнаружено  менее $10^1$ – более $10^3$ в 1 г (мл)

1	2	3	4	5	6	7
11.	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15, п.6.2. 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	Упаковочные материалы  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; Моющие и дезинфицирующие средства	-	-	Escherichia coli	обнаружено/ не обнаружено
12.	ГФ XIII, 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	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; Моющие и дезинфицирующие средства	-	-	Salmonella spp. (бактерии рода Salmonella)	обнаружено/ не обнаружено
13.	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15, п.6.4. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы,	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения;	-	-	Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/ не обнаружено

1	2	3	4	5	6	7
	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	Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения; Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения; Моющие и дезинфицирующие средства; Упаковочные материалы				
14.	ГФ XIII, 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	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; Моющие и дезинфицирующие средства; Упаковочные материалы	-	-	Staphylococcus aureus	обнаружено/ не обнаружено

1	2	3	4	5	6	7
15.	ГФ XIII, 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	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  Упаковочные материалы	-	-	Candida albicans	обнаружено/ не обнаружено
16.	ГФ XIII, 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	Питательные среды (агаризованные)  Питательные среды (жидкие)	-	-	Ростовые свойства	коэффициент прорастания от 0,1  подтверждены/ не подтверждены
17.	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15, п.10.2. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения,	Питательные среды	-	-	Селективные свойства	подтверждены/ не подтверждены

1	2	3	4	5	6	7
	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					
18.	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15, п.10.3. 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	Питательные среды	-	-	Диагностические свойства	подтверждены/ не подтверждены
19.	ГФ XIII, 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, зарегистрированным в установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные	Питательные среды	-	-	Стерильность	стерильно / нестерильно

1	2	3	4	5	6	7
	реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза					
20.	ГФ XIII, 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 установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза	Питательные среды	-	-	Стерильность	стерильно / нестерильно
21.	ГФ XIII, 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 Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза	Питательные среды	-	-	Ростовые свойства	подтверждены/ не подтверждены

1	2	3	4	5	6	7
22.	ГФ XIII, 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 лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения	-	-	Антибиотическая активность антибиотиков методом диффузии в агар/ количественное определение	(0 – 10 <sup>n</sup> ) мкг/мг или г или ЕД/мг
23.	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0002.18, 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 государств - членов Евразийского экономического союза	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	-	-	Антибиотическое действие	наличие / отсутствие

1	2	3	4	5	6	7
24.	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0002.18, п.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	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; Моющие и дезинфицирующие средства	-	-	Общее число аэробных микроорганизмов	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 г (мл)
		Упаковочные материалы	-	-	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 г (мл)
					Общее число аэробных бактерий и плесневых грибов (суммарно)	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ на единицу упаковки/100 см <sup>2</sup> /1 г
25.	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0002.18, п.6.1. 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 -	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	-	-	Энтеробактерии, устойчивые к желчи (бактерии семейства Enterobacteriaceae)	обнаружено/ не обнаружено
						менее 10 <sup>1</sup> – более 10 <sup>3</sup> в 1 г (мл)

1	2	3	4	5	6	7
	членов Евразийского экономического союза	Моющие и дезинфицирующие средства; Упаковочные материалы	-	-	Энтеробактерии, устойчивые к желчи	обнаружено/ не обнаружено менее $10^1$ – более $10^3$ в 1 г (мл)
26.	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0002.18, п.6.2. 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	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; Моющие и дезинфицирующие средства	-	-	Escherichia coli	обнаружено/ не обнаружено
27.	ГФ XIV, 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	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; Моющие и дезинфицирующие средства	-	-	Salmonella spp. (бактерии рода Salmonella)	обнаружено/ не обнаружено

1	2	3	4	5	6	7
28.	ГФ XIV, 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	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; Моющие и дезинфицирующие средства; Упаковочные материалы	-	-	Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/ не обнаружено
29.	ГФ XIV, 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	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; Моющие и дезинфицирующие средства; Упаковочные материалы	-	-	Staphylococcus aureus	обнаружено/ не обнаружено

1	2	3	4	5	6	7
30.	ГФ XIV, 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	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 Упаковочные материалы	-	-	Candida albicans	обнаружено/ не обнаружено
31.	ГФ XIV, 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	Питательные среды (агаризованные)  Питательные среды (жидкие)	-	-	Ростовые свойства	коэффициент прорастания от 0,1  подтверждены/ не подтверждены
32.	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0002.18, п.10.2. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения,	Питательные среды	-	-	Селективные свойства	подтверждены/ не подтверждены

1	2	3	4	5	6	7
	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					
33.	ГФ XIV, 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, 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	Питательные среды	-	-	Диагностические свойства	подтверждены/ не подтверждены
34.	ГФ XIV, 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 лекарственных средств и включённым в Государственные	Питательные среды	-	-	Стерильность	стерильно / нестерильно

1	2	3	4	5	6	7
	реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза					
35.	ГФ XIV, 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 Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Нестерильные лекарственные средства для ветеринарного применения	-	-	Антибиотическая активность антибиотиков методом диффузии в агар / количественное определение	(0 – 10 <sup>n</sup> ) мкг/мг или г или ЕД/мг
36.	ГФ XIV, 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 установленном порядке и включённым в Государственный реестр лекарственных средств и включённым в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения государств - членов Евразийского экономического союза	Питательные среды	-	-	Стерильность	стерильно / нестерильно
37.	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0003.15 п.3.3.	Питательные среды	-	-	Ростовые свойства	подтверждены/ не подтверждены

1	2	3	4	5	6	7
	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					
38.	ГФ XIV, ФС.2.2.0019.18, ОФС.1.2.4.0002.18, п.12.1	Вода для инъекций	-	-	Общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов) Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Escherichia coli	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 100 мл / обнаружено в 100 мл / не обнаружено в 100 МЛ обнаружено в 100 мл / не обнаружено в 100 МЛ обнаружено в 100 мл / не обнаружено в 100 МЛ обнаружено в 100 мл / не обнаружено в 100 МЛ
39.	ГФ XIV, ФС.2.2.0020.18, ОФС.1.2.4.0002.18, п.12.2	Вода очищенная	-	-	Общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов) Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Escherichia coli	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 мл / обнаружено в 100 мл / не обнаружено в 100 МЛ обнаружено в 100 мл / не обнаружено в 100 МЛ обнаружено в 100 мл / не обнаружено в 100 МЛ обнаружено в 100 мл /

1	2	3	4	5	6	7
		Вода питьевая, используемая для отмывки технологического оборудования	-	-	Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Escherichia coli	не обнаружено в 100 мл обнаружено в 100 мл / не обнаружено в 100 мл обнаружено в 100 мл / не обнаружено в 100 мл обнаружено в 100 мл / не обнаружено в 100 мл
40.	Европейская фармакопея, 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 лекарственных средств	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения	-	-	Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 г (мл)
41.	Европейская фармакопея, 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	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения	-	-	Грамотрицательные бактерии, устойчивые к желчи (энтеробактерии)	обнаружено/ не обнаружено менее 10 – более 10 <sup>3</sup> в 1 г (мл)
42.	Европейская фармакопея, п.2.6.13. (4-2.) и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы,	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения;	-	-	Escherichia coli	обнаружено/ не обнаружено

1	2	3	4	5	6	7
	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	Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения				
43.	Европейская фармакопея, п.2.6.13. (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 в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения	-	-	Salmonella	обнаружено/ не обнаружено
44.	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, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения	-	-	Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/ не обнаружено
45.	Европейская фармакопея, п.2.6.13. (4-5.) и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства	-	-	Staphylococcus aureus	обнаружено/ не обнаружено

1	2	3	4	5	6	7
	лекарственным средствам, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств	лекарственных препаратов для медицинского применения				
46.	Европейская фармакопея, п.2.6.13. (4-7.) 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	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения; Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения	-	-	Candida albicans	обнаружено/ не обнаружено
47.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 2.6.12., п.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	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения  Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения	-	-	Общее количество аэробов  Общее количество грибов	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в г (мл)  (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в г (мл)
48.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 2.6.13., п.4-1. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам,	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения  Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского	-	-	Грамотрицательные бактерии, толерантные к желчи (бактерии семейства Enterobacteriaceae)	обнаружено/ не обнаружено  менее 10 <sup>1</sup> – более 10 <sup>3</sup> в 1 г (мл)

1	2	3	4	5	6	7
	зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств					
49.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 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, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения  Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского	-	-	Escherichia coli	обнаружено/ не обнаружено
50.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 2.6.13., 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 в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения  Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского	-	-	Salmonella	обнаружено/ не обнаружено
51.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 2.6.13., п.4-4. и иные утвержденные в установленном порядке нормативные документы, конкретизирующие применение метода исследования (испытания), измерения, устанавливающие требования к лекарственным средствам,	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения  Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского	-	-	Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/ не обнаружено

1	2	3	4	5	6	7
	зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств					
52.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 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, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения  Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского	-	-	Staphylococcus aureus	обнаружено/ не обнаружено
53.	ГФ Республики Беларусь, ОФС 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, зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения  Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского	-	-	Candida albicans	обнаружено/ не обнаружено
54.	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,	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения  Вспомогательные вещества для производства	-	-	Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в г (мл)
					Бактерии	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в г (мл)

1	2	3	4	5	6	7
	зарегистрированным в установленном порядке в иностранных государствах и включённым в Государственный реестр лекарственных средств	лекарственных препаратов для медицинского применения			Грибы	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в г (мл)
55.	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	Нестерильные лекарственные средства для медицинского применения	-	-	Escherichia coli	обнаружено/ не обнаружено
		Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов для медицинского применения			Staphylococcus aureus	обнаружено/ не обнаружено
					Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/ не обнаружено
					Salmonella	обнаружено/ не обнаружено
					Candida albicans	обнаружено/ не обнаружено
					Энтеробактерии и некоторые другие грамотрицательные бактерии	обнаружено/ не обнаружено
						менее 10 – более 10 <sup>3</sup> в 1 г (мл)
56.	ГОСТ 31942	Вода питьевая; Вода питьевая, используемая для отмыки технологического оборудования; Вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная)	-	-	Отбор проб	-
57.	МУК 4.2.1018-01 п. 3	Вода питьевая; Вода питьевая, используемая для отмыки	-	-	Отбор проб	-

1	2	3	4	5	6	7
		технологического оборудования; Вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная)				
	п. 8.1.	Вода питьевая; Вода питьевая, используемая для отмыки технологического оборудования; Вода питьевая расфасованная в емкости (бутылированная) Вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная)	-	-	Общее микробное число при 37°C  (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 мл	
	п. 8.2.	Вода питьевая Вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная)	-	-	Общие колиформные бактерии  (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 100 мл	обнаружено в 100 мл /не обнаружено в 100 мл
		Вода питьевая; Вода питьевая, поступающая на фильтры предподготовки систем водоподготовки (вода исходная);	-	-	Термотолерантные колиформные бактерии  (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 100 мл	обнаружено в 100 мл /не обнаружено в 100 мл
		Вода питьевая расфасованная в емкости (бутылированная)	-	-	Термотолерантные колиформные бактерии  (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 100 мл	обнаружено в 300 мл /не обнаружено в 300 мл
58.	МУ 2.1.4.1184-03 Приложение 7	Вода питьевая расфасованная в емкости (бутылированная)	-	-	Общее микробное число при 22°C  (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 мл	
					Общее микробное число при 37°C  (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 мл	

1	2	3	4	5	6	7
59.	МУ 2.1.4.1184-03 Приложение 8 (метод мембранный фильтрации)	Вода питьевая расфасованная в емкости (бутилированная)	-	-	Общие колиформные бактерии	обнаружено в 300 мл/ не обнаружено в 300 мл  (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 100 мл
					Глюкозоположительные колиформные бактерии	обнаружено в 300 мл/ не обнаружено в 300 мл  (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 100 мл
59.	МУК 4.2.734-99	Смывы/отпечатки с поверхностей помещений, оборудования, одежды и рук (рук в перчатках) персонала	-	-	Отбор проб  Микробная контаминация / жизнеспособные микроорганизмы, включающие количество жизнеспособных микроорганизмов и наличие спорообразующих бактерий, грибов, дрожжей	-  (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ на 24–100 см <sup>2</sup> / (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ на отпечаток /перчатку/руку/ контактную пластину
60.	МУ 42-51-4-93	Воздух рабочей зоны; Сжатый воздух; Азот	-	-	Отбор проб  Микробная контаминация / жизнеспособные микроорганизмы, включающие количество жизнеспособных микроорганизмов и наличие спорообразующих бактерий, грибов, дрожжей	-  (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 м <sup>3</sup> / (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ на чашку
					Отбор проб	-
60.	МУ 42-51-4-93	Воздух помещений	-	-	Отбор проб	-

1	2	3	4	5	6	7
					Жизнеспособные микроорганизмы / микробная контаминация	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 м <sup>3</sup>
61.	МУ 42-51-9-93	Смывы/отпечатки с поверхностей помещений и оборудования	-	-	Отбор проб · Жизнеспособные микроорганизмы / микробная контаминация	- (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ на 25 – 100 см <sup>2</sup> (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ на отпечаток / контактную пластину
62.	МУ 42-51-14-93	Смывы/отпечатки с рук (рук в перчатках) персонала	-	-	Отбор проб Жизнеспособные микроорганизмы / микробная контаминация	- (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ на отпечаток /перчатку/руку/ контактную пластину
63.	МУ 42-51-15-93	Смывы/отпечатки с технологической одежды персонала	-	-	Отбор проб Жизнеспособные микроорганизмы / микробная контаминация	- (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ на 25 – 100 см <sup>2</sup> (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ на отпечаток / контактную пластину
64.	МУ 3182-84	Смывы/отпечатки с поверхностей помещений, оборудования, одежды и рук (рук в перчатках) персонала аптек	-	-	Отбор проб Бактерии группы кишечных палочек (БГКП) Staphylococcus aureus	- обнаружено / не обнаружено обнаружено / не обнаружено
65.	ГОСТ 8573-7	Сжатый воздух	-	-	Отбор проб для микробиологических испытаний Жизнеспособные микроорганизмы/ Микробная контаминация	- (1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 м <sup>3</sup>

1	2	3	4	5	6	7
66.	P 4.2.2643-10	Дезинфицирующие средства	-	-	Анти микробная активность (эффективность)	Подтверждена / Не подтверждена
67.	ГОСТ 32852	Средства парфюмерные и косметические	-	-	Мезофильные аэробные микроорганизмы Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Candida albicans	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 г (мл) обнаружено/ не обнаружено обнаружено/ не обнаружено обнаружено/ не обнаружено обнаружено/ не обнаружено
68.	ГОСТ ISO 21149	Средства парфюмерные и косметические	-	-	Мезофильные аэробные микроорганизмы	(1 – 10 <sup>n</sup> ) КОЕ в 1 г (мл)
69.	ГОСТ ISO 21150	Средства парфюмерные и косметические	-	-	Escherichia coli	обнаружено/ не обнаружено
70.	ГОСТ ISO 22717	Средства парфюмерные и косметические	-	-	Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/ не обнаружено
71.	ГОСТ ISO 22718	Средства парфюмерные и косметические	-	-	Staphylococcus aureus	обнаружено/ не обнаружено
72.	ГОСТ ISO 18416	Средства парфюмерные и косметические	-	-	Candida albicans	обнаружено/ не обнаружено

Генеральный директор  
ООО «Микробиолог»

С.А. Харlamов