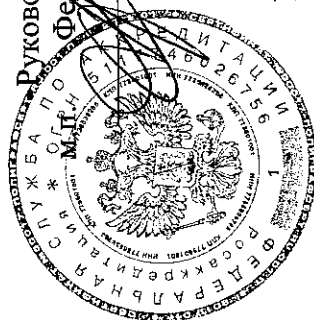


Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по аккредитации



подпись инициалы, фамилия

Приложение
к аттестату аккредитации

N _____ от " _____ " _____ 20 _____ г.
на 5 листах, лист 1

Область аккредитации испытательной микробиологической лаборатории

Общество с ограниченной ответственностью «Микробиолог»

наименование испытательной лаборатории (центра)

142450, Московская обл., Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

адрес места осуществления деятельности

N п/п	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений <*>	Наименование объекта	Код ОКП <*>	Код ТН ВЭД ТС <*>	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения <*>	Документы, устанавливающие требования к объекту исследований (испытаний), измерений (технические регламенты и (или) документы в области стандартизации) <*>
1	2	3	4	5	6	7	8
1	- ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15; ОФС.1.2.4.0010.15 - Европейская фармакопея;	Активный фармацевтический ингредиент (субстанция)	930000	3004	- Микробиологическая чистота: - Общее число бактерий; - Общее число грибов; - Отсутствие Escherichia coli;	-	- ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15 - ОФС.1.2.4.0010.15 - Европейская фармакопея;

	- ГФ Республики Беларусь; - ГФ Республики Казахстан; - НД, ОФС, ФС на субстанции (предоставляются заказчиком)					- Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i>; - Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i>; - Отсутствие <i>Salmonella</i> spp.; - Энтеробактерии, устойчивые к желчи; - Антимикробная активность антибиотиков; - Антимикробное действие субстанции.		- ГФ Республики Беларусь; - ГФ Республики Казахстан; - НД, ОФС, ФС на субстанции (предоставляются заказчиком)
2	- ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15; ОФС.1.2.4.0010.15 - Европейская фармакопея; - ГФ Республики Беларусь; - ГФ Республики Казахстан; - ФСП на лекарственные препараты (предоставляются заказчиком)	Готовые лекарственные препараты: - Таблетки - Драже - Капсулы - Гранулы - Сиропы - Суспензии - Шампуни - Мази - Кремы - Гели - Линименты - Пасты - Суппозитории - Капли - Спреи и пр.	930000	3004		- Микробиологическая чистота; - Общее число бактерий; - Общее число грибов; - Отсутствие <i>Escherichia coli</i>; - Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i>; - Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i>; - Отсутствие <i>Salmonella</i> spp.; - Отсутствие <i>Candida albicans</i>; - Энтеробактерии, устойчивые к желчи. - Антимикробная активность антибиотиков; - Антимикробное действие лекарственного препарата.	-	- ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15; ОФС.1.2.4.0010.15 - Европейская фармакопея; - ГФ Республики Беларусь; - ГФ Республики Казахстан; - ФСП на лекарственные препараты (предоставляются заказчиком)
3	- ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15; - Европейская фармакопея;	Вспомогательные вещества для производства лекарственных препаратов	930000	3004		- Микробиологическая чистота; - Общее число бактерий; - Общее число грибов; - Отсутствие <i>Escherichia coli</i>;	-	- ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15; - Европейская фармакопея; - ГФ Республики Беларусь; - ГФ Республики Казахстан;

	- ГФ Республики Беларусь; - ГФ Республики Казахстан; - ФСП, ФС на вспомогательные вещества (предоставляются заказчиком)					- Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i>; - Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i>; - Отсутствие <i>Salmonella</i> spp.; - Энтеробактерии, устойчивые к желчи; - Антимикробное действие вспомогательных веществ.		ФСП, ФС на вспомогательные вещества (предоставляются заказчиком)
4	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15; ФС.2.2.0020.15	Вода очищенная	-	-	-	Микробиологическая чистота: - Общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов); - Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> ; - Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; - Отсутствие <i>Escherichia coli</i> .	-	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15; ФС.2.2.0020.15
5	МУК 4.2.1018-01	Вода питьевая	-	-	-	Микробиологическая чистота: - Общее микробное число; - Общие колиформные бактерии; - Термотолерантные колиформные бактерии.	-	СанПиН 2.1.1074-01
6	- ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15; ФС.2.2.0020.15 - МУК 4.2.1018-01	Вода питьевая, используемая для отмывки технологического оборудования	-	-	-	Микробиологическая чистота: - Общее число аэробных микроорганизмов (бактерий и грибов); - Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> ; - Отсутствие <i>Pseudomonas</i>	-	Спецификация на воду питьевую, используемую для отмывки технологического оборудования (предоставляется заказчиком)

						aeruginosa; - Отсутствие Escherichia coli			
7	МУК 4.2.1018-01	Вода питьевая, поступающая на фильтры подготовки систем водоподготовки (вода исходная)	-	-	-	Микробиологическая чистота: - Общее микробное число; - Общие колиформные бактерии; - Термотолерантные колиформные бактерии.	-	СанПиН 2.1.1074-01	
8	МУК 4.2.734-99	Смывы/отпечатки с поверхностей помещений, оборудования, одежды и рук персонала	-	-	-	Микробиологическая чистота: - Общее число бактерий; - Общее число грибов.	-	МУ 64-09-001-2002; ММПС № 01-33 (предоставляется заказчиком)	
9	МУК 4.2.734-99	Воздух	-	-	-	Микробиологическая чистота: - Общее число бактерий; - Общее число грибов.	-	Приказ Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. №916 (Правила GMP); МУ 64-02-005-2002	
10	МУК 4.2.734-99	Сжатый воздух	-	-	-	Микробиологическая чистота: - Общее число бактерий; - Общее число грибов.	-	Приказ Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. №916 (Правила GMP)	
11	МУК 4.2.734-99	Азот	-	-	-	Микробиологическая чистота: - Общее число бактерий; - Общее число грибов.	-	Приказ Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. №916 (Правила GMP)	
12	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15	Моющие и дезинфицирующие средства	-	-	-	Микробиологическая чистота: - Общее число бактерий; - Общее число грибов; - Отсутствие Escherichia coli;	-	ММПС № 01-33; Спецификации на моющие и дезинфицирующие средства	

						- Отсутствие Staphylococcus aureus; - Отсутствие Pseudomonas aeruginosa; - Отсутствие Salmonella spp.; - Отсутствие энтеробактерий; • Антимикробное действие		(предоставляются заказчиком).
13	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15	Упаковочные материалы	-	-		Микробиологическая чистота: - Общее число бактерий и плесневых грибов суммарно; - Отсутствие дрожжевых грибов; - Отсутствие Staphylococcus aureus; - Отсутствие Pseudomonas aeruginosa; - Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи.	-	Спецификации на упаковочные материалы (предоставляются заказчиком).

Начальник микробиологической лаборатории ООО «Микробиолог»

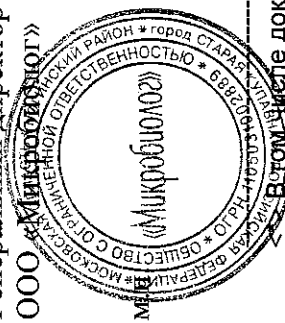
Иванова

Н.В. Иванникова

Генеральный директор ООО «Микробиолог»

Харламов

С.А. Харламов



В этом месте документы, устанавливающие правила и методы отбора образцов (проб), - при их наличии.
<*> При наличии.