



# ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)

**Испытательная лаборатория биотехнологического контроля Общества с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Исследовательский центр"**

---

наименование испытательной лаборатории

**RA.RU.22ПШ87**

---

Номер в реестре аккредитованных лиц

**1. 630559, РОССИЯ, Новосибирская область, район Новосибирский, рабочий поселок Кольцово, зона Научно-производственная, корп. 200, пом. 516-529, 518/1, 519/1, 521/1, 528/1-528/4, пом. 538 (архив)..**

---

адреса мест осуществления деятельности

На соответствие требованиям

**630559, РОССИЯ, Новосибирская область, район Новосибирский, рабочий поселок Кольцово, зона Научно-производственная, корп. 200, пом. 516-529, 518/1, 519/1, 521/1, 528/1-528/4, пом. 538 (архив)..**

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.	ГОСТ ISO 6222;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Вода питьевая ; Вода непитьевая ; Вода питьевая для детского питания ; Питьевая вода, включая минеральную воду ;	36.00.11;36.00.12;10.8 6.10.310	2201;2202	Общее микробное число (ОМЧ) при 22 °С  Общее микробное число (ОМЧ) при 36 °С	- от 1 до 10000000 (КОЕ/см <sup>3</sup> )  - от 1 до 10000000

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.						(КОЕ/см <sup>3</sup> )
1.2.	ОФС.1.2.4.0002.18 ;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях ; Препараты лекарственные ; Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских целях ;	21.20;21.20.1;21.20.2	-	Candida albicans  Escherichia coli  Бактерии Staphylococcus aureus (S. aureus) в X г (см3) продукта  Бактерии вида Pseudomonas aeruginosa в X г (мл) продукта  Бактерии рода Proteus в X г (см3) продукта  Бактерии семейства Enterobacteriaceae  Возбудители сальмонеллеза (сальмонеллы)	обнаружено/не обнаружено -  обнаружено/не обнаружено от 1 до 10000000 (КОЕ/г (см <sup>3</sup> ))  обнаружено/не обнаружено -  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
1.2.						-
					Общее число аэробных микроорганизмов	- от 1 до 10000000 (КОЕ/г (см <sup>3</sup> ))
					Общее число дрожжевых и плесневых грибов	- от 1 до 10000000 (КОЕ/г (см <sup>3</sup> ))
					Стерильность	стерильно/не стерильно -
					Энтеробактерии, устойчивые к желчи	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10000000 (КОЕ/г (см <sup>3</sup> ))
1.3.	ОФС.1.2.4.0002.18 ;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях ; Препараты лекарственные ; Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских целях ;	21.20;21.20.1;21.20.2	-	Candida albicans	обнаружено/не обнаружено -
					Escherichia coli	обнаружено/не обнаружено -
					Бактерии Staphylococcus aureus (S. aureus) в X г (см3) продукта	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																
1.3.					<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1451 384 1794 496">Бактерии вида <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в X г (мл) продукта</td> <td data-bbox="1794 384 2089 496">обнаружено/не обнаружено -</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 496 1794 608">Бактерии рода <i>Proteus</i> в X г (см<sup>3</sup>) продукта</td> <td data-bbox="1794 496 2089 608">обнаружено/не обнаружено -</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 608 1794 719">Бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i></td> <td data-bbox="1794 608 2089 719">обнаружено/не обнаружено -</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 719 1794 831">Возбудители сальмонеллеза (сальмонеллы)</td> <td data-bbox="1794 719 2089 831">обнаружено/не обнаружено -</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 831 1794 943">Количество энтеробактерий, устойчивые к желчи</td> <td data-bbox="1794 831 2089 943">- от 1 до 10000000 (КОЕ/г (см<sup>3</sup>))</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 943 1794 1054">Общее число аэробных микроорганизмов</td> <td data-bbox="1794 943 2089 1054">- от 1 до 10000000 (КОЕ/г (см<sup>3</sup>))</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 1054 1794 1166">Общее число дрожжевых и плесневых грибов</td> <td data-bbox="1794 1054 2089 1166">- от 1 до 10000000 (КОЕ/г (см<sup>3</sup>))</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 1166 1794 1238">Стерильность</td> <td data-bbox="1794 1166 2089 1238">стерильно/не стерильно -</td> </tr> </table>	Бактерии вида <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в X г (мл) продукта	обнаружено/не обнаружено -	Бактерии рода <i>Proteus</i> в X г (см <sup>3</sup> ) продукта	обнаружено/не обнаружено -	Бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i>	обнаружено/не обнаружено -	Возбудители сальмонеллеза (сальмонеллы)	обнаружено/не обнаружено -	Количество энтеробактерий, устойчивые к желчи	- от 1 до 10000000 (КОЕ/г (см <sup>3</sup> ))	Общее число аэробных микроорганизмов	- от 1 до 10000000 (КОЕ/г (см <sup>3</sup> ))	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	- от 1 до 10000000 (КОЕ/г (см <sup>3</sup> ))	Стерильность	стерильно/не стерильно -	
Бактерии вида <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в X г (мл) продукта	обнаружено/не обнаружено -																					
Бактерии рода <i>Proteus</i> в X г (см <sup>3</sup> ) продукта	обнаружено/не обнаружено -																					
Бактерии семейства <i>Enterobacteriaceae</i>	обнаружено/не обнаружено -																					
Возбудители сальмонеллеза (сальмонеллы)	обнаружено/не обнаружено -																					
Количество энтеробактерий, устойчивые к желчи	- от 1 до 10000000 (КОЕ/г (см <sup>3</sup> ))																					
Общее число аэробных микроорганизмов	- от 1 до 10000000 (КОЕ/г (см <sup>3</sup> ))																					
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	- от 1 до 10000000 (КОЕ/г (см <sup>3</sup> ))																					
Стерильность	стерильно/не стерильно -																					

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения
1.4.	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 № 100, 2.1.6.1, 2.1.6.6, 2.1.6.7;Микробиологические/бактериологические;прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях ; Препараты лекарственные ; Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских целях ;	21.20;21.20.1;21.20.2	-	<p>Энтеробактерии, устойчивые к желчи</p> <p>Бактерии рода Salmonella</p> <p>Бактерии вида Staphylococcus epidermidis (S. epidermidis), Стафилококк эпидермальный</p> <p>Бактерии вида Bacillus subtilis (B. mesentericus)</p> <p>Бактерии вида Bacillus cereus (B. cereus)</p> <p>Staphylococcus aureus</p> <p>Pseudomonas aeruginosa</p> <p>Escherichia coli</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
1.4.					Candida albicans	обнаружено/не обнаружено -
					Aspergillus niger	обнаружено/не обнаружено -
1.5.	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 № 100, 2.1.6.1, 2.1.6.6, 2.1.6.7;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях ; Препараты лекарственные ; Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских целях ;	21.20;21.20.1;21.20.2	-	Энтеробактерии, устойчивые к желчи	обнаружено/не обнаружено -
					Aspergillus niger	обнаружено/не обнаружено -
					Candida albicans	обнаружено/не обнаружено -
					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
1.5.						-
					Бактерии вида <i>Bacillus cereus</i> ( <i>B. cereus</i> )	обнаружено/не обнаружено -
					Бактерии вида <i>Bacillus subtilis</i> ( <i>B. mesentericus</i> )	обнаружено/не обнаружено -
					Бактерии вида <i>Staphylococcus epidermidis</i> ( <i>S. epidermidis</i> ), Стафилококк эпидермальный	обнаружено/не обнаружено -
					Бактерии рода <i>Salmonella</i>	обнаружено/не обнаружено -
1.6.	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 № 100, 2.1.6.1, 2.1.6.6, 2.1.6.7; Микробиологические/бактериологические; метод титрационный (бродильный)	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях ; Препараты лекарственные ; Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских целях ;	21.20;21.20.1;21.20.2	-	Энтеробактерии, устойчивые к желчи	обнаружено/не обнаружено -
					Бактерии рода <i>Salmonella</i>	обнаружено/не обнаружено -
					Бактерии вида <i>Staphylococcus epidermidis</i> ( <i>S. epidermidis</i> ), Стафилококк эпидермальный	обнаружено/не обнаружено -

N П/П	Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	КОД ОКПД 2	КОД ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (Показатель)	Диапазон определения														
1.6.					<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1451 389 1794 496">Бактерии вида <i>Bacillus subtilis</i> (<i>B. mesentericus</i>)</td> <td data-bbox="1794 389 2089 496">обнаружено/не обнаружено -</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 496 1794 603">Бактерии вида <i>Bacillus cereus</i> (<i>B. cereus</i>)</td> <td data-bbox="1794 496 2089 603">обнаружено/не обнаружено -</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 603 1794 710">Staphylococcus aureus</td> <td data-bbox="1794 603 2089 710">обнаружено/не обнаружено -</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 710 1794 817">Pseudomonas aeruginosa</td> <td data-bbox="1794 710 2089 817">обнаружено/не обнаружено -</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 817 1794 924">Escherichia coli</td> <td data-bbox="1794 817 2089 924">обнаружено/не обнаружено -</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 924 1794 1031">Candida albicans</td> <td data-bbox="1794 924 2089 1031">обнаружено/не обнаружено -</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1451 1031 1794 1158">Aspergillus niger</td> <td data-bbox="1794 1031 2089 1158">обнаружено/не обнаружено -</td> </tr> </table>	Бактерии вида <i>Bacillus subtilis</i> ( <i>B. mesentericus</i> )	обнаружено/не обнаружено -	Бактерии вида <i>Bacillus cereus</i> ( <i>B. cereus</i> )	обнаружено/не обнаружено -	Staphylococcus aureus	обнаружено/не обнаружено -	Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено -	Escherichia coli	обнаружено/не обнаружено -	Candida albicans	обнаружено/не обнаружено -	Aspergillus niger	обнаружено/не обнаружено -	
Бактерии вида <i>Bacillus subtilis</i> ( <i>B. mesentericus</i> )	обнаружено/не обнаружено -																			
Бактерии вида <i>Bacillus cereus</i> ( <i>B. cereus</i> )	обнаружено/не обнаружено -																			
Staphylococcus aureus	обнаружено/не обнаружено -																			
Pseudomonas aeruginosa	обнаружено/не обнаружено -																			
Escherichia coli	обнаружено/не обнаружено -																			
Candida albicans	обнаружено/не обнаружено -																			
Aspergillus niger	обнаружено/не обнаружено -																			
1.7.	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.08.2020 №	Препараты лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях ;	21.20;21.20.1;21.20.2	-	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
1.7.	100, 2.1.6.1, 2.1.6.6, 2.1.6.7;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Препараты лекарственные ; Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских целях ;			<p>Энтеробактерии, устойчивые к желчи</p> <p>Бактерии вида Staphylococcus epidermidis (S. epidermidis), Стафилококк эпидермальный</p> <p>Бактерии вида Escherichia coli (E.coli)</p> <p>Бактерии вида Bacillus subtilis (B. mesentericus)</p> <p>Бактерии вида Bacillus cereus (B. cereus)</p> <p>Staphylococcus aureus</p> <p>Pseudomonas aeruginosa</p> <p>Escherichia coli</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
1.7.						-
					Candida albicans	обнаружено/не обнаружено -
					Aspergillus niger	обнаружено/не обнаружено -
<b>3. Испытания (исследования), измерения объектов окружающей среды</b>						
3.1.	ГОСТ 31955.1;Микробиологические /бактериологические;метод мембранной фильтрации	Вода питьевая ;	-	-	Бактерии вида Escherichia coli (E.coli)	- от 1 до 10000000 (КОЕ/100см³)
3.2.	ГОСТ 34786;Микробиологические/бактериологические;метод титрационный (бродильный)	Вода питьевая ;	-	-	Бактерии вида Pseudomonas aeruginosa в X г (мл) продукта	обнаружено/не обнаружено -
					Энтерококки	обнаружено/не обнаружено (КОЕ/100см³)
					Термотолерантные колиформные бактерии (ТКБ)	обнаружено/не обнаружено (КОЕ/100см³)

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
3.2.					Общие (обобщенные) колиформные бактерии (ОКБ)	обнаружено/не обнаружено (КОЕ/100см <sup>3</sup> )
					Общее число микроорганизмов (ОМЧ) при 37°С	обнаружено/не обнаружено от 1 до 10000000 (КОЕ/см <sup>3</sup> )
					Бактерии вида Escherichia coli (E.coli)	обнаружено/не обнаружено (КОЕ/100см <sup>3</sup> )
3.3.	ГОСТ 34786;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Вода питьевая ;	-	-	Бактерии вида Pseudomonas aeruginosa в X г (мл) продукта	обнаружено/не обнаружено -
					Энтерококки	обнаружено/не обнаружено (КОЕ/100см <sup>3</sup> )
					Термотолерантные колиформные бактерии (ТКБ)	обнаружено/не обнаружено (КОЕ/100см <sup>3</sup> )
					Общие (обобщенные) колиформные бактерии (ОКБ)	обнаружено/не обнаружено (КОЕ/100см <sup>3</sup> )

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.					Общее число микроорганизмов (ОМЧ) при 37°С	- от 1 до 10000000 (КОЕ/см³)
					Бактерии вида Escherichia coli (E.coli)	обнаружено/не обнаружено (КОЕ/100см³)
3.4.	ГОСТ 31955.1;Микробиологические /бактериологические;метод мембранной фильтрации	Вода питьевая ;	-	-	Бактерии вида Escherichia coli (E.coli)	обнаружено/не обнаружено (КОЕ/100см³)
3.5.	ГОСТ ISO 7899-2;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Вода питьевая ; Вода плавательных бассейнов и аквапарков ; Воды сточные очищенные ;	-	-	Энтерококки	обнаружено/не обнаружено (КОЕ/100см³)
3.6.	ГОСТ ISO 6222;Микробиологические/бактериологические;метод прямого посева	Вода питьевая ; Вода непитьевая ; Вода систем централизованного водоснабжения, в том числе горячего водоснабжения ; Вода питьевая	-	-	Общее микробное число (ОМЧ) при 22 °С	- от 1 до 10000000 (КОЕ/см³)
					Общее микробное число (ОМЧ) при 36 °С	- от 1 до 10000000

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.		нецентрализованного водоснабжения ; Вода поверхностных водисточников, используемых для централизованного водоснабжения населения ; Воды сточные очищенные ;				(КОЕ/см <sup>3</sup> )
3.7.	ГОСТ 34786;Микробиологические/бактериологические;метод титрационный (бродильный)	Вода питьевая ;	-	-	<p>Общее число микроорганизмов (ОМЧ) при 37 °С</p> <p>Бактерии вида <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в X г (мл) продукта</p> <p>Энтерококки</p> <p>Термотолерантные колиформные бактерии (ТКБ)</p> <p>Общие (обобщенные) колиформные бактерии (ОКБ)</p>	<p>обнаружено/не обнаружено от 1 до 10000000 (КОЕ/мл)</p> <p>обнаружено/не обнаружено -</p> <p>- от 1 до 10000000 (КОЕ/100см<sup>3</sup>)</p> <p>- от 1 до 10000000 (КОЕ/100см<sup>3</sup>)</p> <p>обнаружено/не обнаружено от 1 до 10000000</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
3.7.					Бактерии вида Escherichia coli (E.coli)	(КОЕ/100см³) - от 1 до 10000000 (КОЕ/100см³)
3.8.	ГОСТ 34786;Микробиологические/бактериологические;метод мембранной фильтрации	Вода питьевая ;	-	-	Общее число микроорганизмов (ОМЧ) при 37 °С  Бактерии вида Pseudomonas aeruginosa в X г (мл) продукта  Энтерококки  Термотолерантные колиформные бактерии (ТКБ)  Общие (обобщенные) колиформные бактерии (ОКБ)  Бактерии вида Escherichia coli (E.coli)	- от 1 до 10000000 (КОЕ/мл)  обнаружено/не обнаружено -  - от 1 до 10000000 (КОЕ/100см³)  - от 1 до 10000000 (КОЕ/100см³)  - от 1 до 10000000 (КОЕ/100см³)  - от 1 до 10000000 (КОЕ/100см³)

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.

#### 4. Испытания (исследования), измерения биологических материалов

4.1.	Бактериологическая диагностика дисбактериоза кишечника. Методические рекомендации;Микробиологические/бактериологические;метод титрационный (бродильный)	Фекалии ;	-	-	Дисбактериоз кишечника	обнаружено/не обнаружено -
4.2.	Бактериологическая диагностика дисбактериоза кишечника. Методические рекомендации;Микробиологические/бактериологические;и прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	Фекалии ;	-	-	Дисбактериоз кишечника	обнаружено/не обнаружено -
4.3.	Бактериологическая диагностика дисбактериоза кишечника. Методические рекомендации;	Фекалии ;	-	-	Дисбактериоз кишечника	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
4.3.	Микробиологические/бактериологические; метод прямого посева					

Директор

\_\_\_\_\_  
должность уполномоченного лица

Подписано электронной подписью

\_\_\_\_\_  
подпись уполномоченного лица

А.И. Лемяк

\_\_\_\_\_  
инициалы, фамилия уполномоченного лица