

Галузь атестації

до Свідоцтва № 404 від «17» травня 2019 року

Фізичні та фізико-хімічні методи (нумерація методів згідно з розділами ДФУ)

- 2.2.1. Визначення прозорості та ступеня опалесценції рідин
- 2.2.2. Визначення ступеня забарвлення рідин
- 2.2.3. Потенціометричне визначення рН
- 2.2.4. Приблизне значення рН розчинів
- 2.2.5. Відносна густина (метод 1)
- 2.2.9. Метод капілярної віскозиметрії
- 2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях
- 2.2.27. Тонкошарова хроматографія
- 2.2.31. Електрофорез
- 2.2.35. Осмоляльність
- 2.2.38. Питома електропровідність
- 2.2.54. Ізоелектричне фокусування

Ідентифікація (нумерація методів згідно з розділами ДФУ)

- 2.3.1. Реакції ідентифікації на іони і функціональні групи (Кальцій, Натрій, Сульфати, Хлориди)
- 2.3.4. Визначення запаху

Випробування на граничний вміст домішок (нумерація методів згідно з розділами ДФУ)

- 2.4.1. Амонію солі (Метод А)
- 2.4.3. Кальцій
- 2.4.4. Хлориди
- 2.4.8. Важкі метали (Метод А)
- 2.4.9. Залізо
- 2.4.13. Сульфати
- 2.4.18. Вільний формальдегід (Метод А)

Методи кількісного визначення (нумерація методів згідно з розділами ДФУ)

- 2.5.9. Визначення азоту після мінералізації сірчаною кислотою
- 2.5.11. Комплексометричне титрування (Алюміній)
- 2.5.13. Алюміній в адсорбованих вакцинах

- 2.5.15. Фенол у імуносироватках і вакцинах
- 2.5.16. Білок у полісахаридних вакцинах
- 2.5.17. Нуклеїнові кислоти в полісахаридних вакцинах
- 2.5.18. Фосфор у полісахаридних вакцинах
- 2.5.19. О-ацетил у полісахаридних вакцинах
- 2.5.20. Гексозаміни в полісахаридних вакцинах
- 2.5.21. Метилпентози в полісахаридних вакцинах
- 2.5.22. Уронові кислоти в полісахаридних вакцинах
- 2.5.32. Визначення води мікрометодом
- 2.5.33. Загальний білок (методи 1, 2, 3, 5, 7 – методика А)

Біологічні випробування (нумерація методів згідно з розділами ДФУ)

- 2.6.1. Стерильність
- 2.6.8. Пірогени
- 2.6.9. Аномальна токсичність
- 2.6.12. Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів:
визначення числа мікроорганізмів
- 2.6.13. Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів:
випробування на окремі види мікроорганізмів
- 2.6.14. Бактеріальні ендотоксини (метод А, В, D)
- 2.6.15. Активатор прекалікреїну
- 2.6.17. Випробування імуноглобуліну на антикомплементарну активність
- 2.6.20. Анти-А- та анти-В-гемаглютиніни
- 2.6.21. Методи ампліфікації нуклеїнових кислот
- 2.6.26. Тест на анти-D-антитіла в імуноглобуліні людини

***Біологічні методи кількісного визначення
(нумерація методів згідно з розділами ДФУ)***

- 2.7.1. Імунохімічні методи
- 2.7.4. Кількісне визначення фактора згортання крові людини VIII
- 2.7.5. Кількісне визначення гепарину
- 2.7.6. Кількісне визначення вакцини для профілактики дифтерії
(адсорбованої)
- 2.7.7. Кількісне визначення вакцини для профілактики кашлюку
(цільноклітинної)
- 2.7.8. Кількісне визначення вакцини для профілактики правця
(адсорбованої)
- 2.7.12. Кількісне визначення гепарину в факторах згортання крові
- 2.7.14. Кількісне визначення вакцини для профілактики гепатиту А
- 2.7.15. Кількісне визначення вакцини для профілактики гепатиту В (рДНК)
- 2.7.17. Кількісне визначення антитромбіну III людини

- 2.7.18. Кількісне визначення фактора згортання крові людини II
- 2.7.19. Кількісне визначення фактора згортання крові людини X
- 2.7.20. Кількісне визначення in vivo вакцини для профілактики поліомієліту (інактивованої)
- 2.7.21. Кількісне визначення фактора фон Віллебранда людини
- 2.7.27. Значення флокуляції (Lf) дифтерійного, протиправцевого токсинів та анатоксинів (кількісне визначення за Рамоном/проба Рамона)

Фармако-технологічні випробування
(нумерація методів згідно з розділами ДФУ)

- 2.9.5. Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу
- 2.9.6. Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу
- 2.9.17. Об'єм лікарських засобів для парентерального застосування, що витягається
- 2.9.20. Механічні включення: видимі частинки
- 2.9.27. Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів
- 2.9.40. Однорідність дозованих одиниць

Загальні монографії

Алергенні продукти
Вакцини для застосування людиною
Імуносироватки тварин для застосування людиною
Моноклональні антитіла для застосування людиною
Продукти, одержувані за допомогою технології рекомбінантної ДНК

Монографії на вакцини для застосування людиною

Вакцина БЦЖ (ліофілізована)
Вакцина БЦЖ для імунотерапії
Вакцина для профілактики вітряної віспи (жива)
Вакцина для профілактики гепатиту А (інактивована, віросомна)
Вакцина для профілактики гепатиту А (інактивована) та гепатиту В (рДНК) (адсорбована)
Вакцина для профілактики гепатиту А (інактивована, адсорбована)
Вакцина для профілактики гепатиту В (рДНК)
Вакцина для профілактики грипу (віріон-розщеплена, інактивована)
Вакцина для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивована)
Вакцина для профілактики грипу (поверхневий антиген, інактивована, віросомна)

- Вакцина для профілактики грипу (цільновіріонна, інактивована)
- Вакцина для профілактики грипу (цільновіріонна, інактивована, приготована в культурі клітин)
- Вакцина для профілактики дифтерії (адсорбована)
- Вакцина для профілактики дифтерії (адсорбована, зі зменшеним вмістом антигена)
- Вакцина для профілактики дифтерії та правця (адсорбована)
- Вакцина для профілактики дифтерії та правця (адсорбована, зі зменшеним вмістом антигена (-ів))
- Вакцина для профілактики дифтерії, правця та кашлюку (цільноклітинна) (адсорбована)
- Вакцина для профілактики дифтерії, правця і поліомієліту (інактивована) (адсорбована, зі зменшеним вмістом антигена (-ів))
- Вакцина для профілактики дифтерії, правця та кашлюку (ацелюлярна, компонентна) та поліомієліту (інактивована) (адсорбована)
- Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярна, компонентна), поліомієліту (інактивована) та інфекцій, викликаних *Haemophilus Influenzae* типу b (кон'югована), (адсорбована)
- Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярна, компонентна), гепатиту В (рДНК), поліомієліту (інактивована) та інфекцій, викликаних *Haemophilus Influenzae* типу b (кон'югована), (адсорбована)
- Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (цільноклітинна), поліомієліту (інактивована) та інфекцій, викликаних *Haemophilus Influenzae* типу b (кон'югована), (адсорбована)
- Вакцина для профілактики інфекцій, викликаних *Haemophilus Influenzae* типу b (кон'югована)
- Вакцина для профілактики кашлюку (ацелюлярна, компонентна, адсорбована)
- Вакцина для профілактики кашлюку (ацелюлярна, сумарно очищена, адсорбована)
- Вакцина для профілактики кліщового енцефаліту (інактивована)
- Вакцина для профілактики кору (жива)
- Вакцина для профілактики кору, паротиту та краснухи (жива)
- Вакцина для профілактики кору, паротиту, краснухи, вітряної віспи (жива)
- Вакцина для профілактики краснухи (жива)
- Вакцина для профілактики менінгококової інфекції групи C (кон'югована)
- Вакцина для профілактики менінгококової інфекції (полісахаридна)
- Вакцина для профілактики папіломавірусної інфекції людини (рДНК)
- Вакцина для профілактики паротиту (жива)
- Вакцина для профілактики пневмококової інфекції (полісахаридна)
- Вакцина для профілактики пневмококової інфекції (полісахаридна, кон'югована, адсорбована)

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Галузь атестації до Свідоцтва про атестацію Лабораторії з контролю якості медичних
імунобіологічних препаратів Державного підприємства «Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України» № 404

Вакцина для профілактики поліомієліту (інактивована)
Вакцина для профілактики поліомієліту (оральна)
Вакцина для профілактики правця (адсорбована)
Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції (жива, оральна)
Вакцина для профілактики сказу для застосування людиною (приготована в культурі клітин)
Вакцина для профілактики тифу (полісахаридна)
Вакцина для профілактики холери (інактивована, оральна)

Монографії на імуносироватки для застосування людиною

Імуносироватка проти отрути гадюки європейської
Сироватка протиботулінічна
Сироватка протигангренозна (novyi)
Сироватка протигангренозна (perfringens)
Сироватка протигангренозна (septicum)
Сироватка протигангренозна, змішана
Сироватка протидифтерійна
Сироватка протиправцева

Монографії на субстанції

Альбуміну людини розчин
Вода для ін'єкцій
Гепарини низькомолекулярні
Імуноглобулін людини анти-D
Імуноглобулін людини анти-D для внутрішньовенного введення
Імуноглобулін людини нормальний
Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення
Імуноглобулін людини проти сказу
Інтерферону альфа-2 розчин концентрований
Інтерферону бета-1а розчин концентрований
Плазма людини для фракціонування
Туберкулін очищений білкового походження для застосування людиною

Методи не описані в ДФУ

АНД/МКЯ Специфічна активність пробіотичних препаратів (визначення кількості живих бактерій, антагоністична активність, кислотоутворення)

**Голова Державної
служби України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками**

« 17 » травня 2019 р.



Р. Ісаєнко