

Галузь атестації

до Свідоцтва № 519 від «19» зрудня 2022 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 *
- 2.2.5. Відносна густина (метод 1)*
- 2.2.9. Метод капілярної віскозиметрії*
- 2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях*
- 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*

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» № 519

- 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)

- 2.6.8. Пірогени**
- 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 однодозових препаратів*
- 2.9.6. Однорідність вмісту однодозових препаратів*
- 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

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Галузь атестації до Свідчення про атестацію Лабораторії з контролю якості медичних
імунобіологічних препаратів Державного підприємства «Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України» № 519

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 жовтої лихоманки (жива)**

Вакцина для профілактики кашлюку (ацелюлярна, компонентна, адсорбова-
на)*

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)*

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)*

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Галузь атестації до Свідчення про атестацію Лабораторії з контролю якості медичних
імунобіологічних препаратів Державного підприємства «Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України» № 519

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

Вода для ін'єкцій *

Гепарини низькомолекулярні *

Інтерферону альфа-2 розчин концентрований * **

Інтерферону бета-1а розчин концентрований * **

Туберкулін очищений білкового походження для застосування людиною * **

Методи, не описані в ДФУ

АНД/МКЯ Ідентифікація та специфічна активність пробіотичних препаратів (визначення кількості живих бактерій, антагоністична активність, кислотоутворення) *

АНД/МКЯ Ідентифікація та специфічна активність бактеріофагів *

*Аналіз проводиться за адресою 03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14

**Аналіз проводиться за адресою 03680, м. Київ, вул. Миколи Амосова, 9

Голова Державної
служби України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками



Роман ІСАЄНКО

«19» грудня 2022 р.