

Державна служба України з лікарських засобів та контролю  
за наркотиками

**СВІДОЦТВО ПРО АТЕСТАЦІЮ № 393**

Термін дії до «26» лютого 2022 року

Цим Свідоцтвом визнається, що

**ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ БІОЛОГІЧНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ІНСТИТУТУ МІКРОБІОЛОГІЇ І ВІРУСОЛОГІЇ  
ІМ. Д.К. ЗАБОЛТНОГО НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ  
НАУК УКРАЇНИ**

яка розташована за адресою: 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 154

за результатами обстеження, проведеного  
з «25» по «26» лютого 2019 р., атестована на право проведення контролю  
якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації  
стосовно організації незалежного лабораторного контролю якості  
лікарських засобів.

Галузь атестації наведена у додатку до цього Свідоцтва і є його  
невід'ємною частиною.

Лабораторія проходить періодичний контроль за дотриманням умов  
атестації.

В.о. Голови



Р. Ісасенко

«12» *березня* 2019 р.

м.п.

### Галузь атестації

до Свідоцтва № 393 від « 12 » березня 2019 року

#### *Фізичні та фізико-хімічні методи (нумерація методів згідно розділів ДФУ)*

- 2.2.1. Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин
- 2.2.2. Визначення ступеня забарвлення рідин
- 2.2.3. Потенціометричне визначення рН
- 2.2.5. Відносна густина
- 2.2.8. В'язкість
- 2.2.21. Флуориметрія
- 2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях
- 2.2.27. Тонкошарова хроматографія
- 2.2.29. Рідинна хроматографія
- 2.2.31. Електрофорез
- 2.2.32. Втрата в масі при висушуванні
- 2.2.38. Питома електропровідність
- 2.2.54. Ізоелектричне фокусування

#### *Ідентифікація (нумерація методів згідно розділів ДФУ)*

- 2.3.1. Реакції ідентифікації на іони і функціональні групи
- 2.3.4. Визначення запаху

#### *Випробування на граничний вміст домішок (нумерація методів згідно розділів ДФУ)*

- 2.4.3. Кальцій
- 2.4.4. Хлориди
- 2.4.6. Магній
- 2.4.7. Магній та лужноземельні метали
- 2.4.8. Важкі метали
- 2.4.12. Калій
- 2.4.13. Сульфати

#### *Методи кількісного визначення (нумерація методів згідно розділів ДФУ)*

- 2.5.11. Комплексометричне титрування
- 2.5.16. Білок у полісахаридних вакцинах
- 2.5.17. Нуклеїнові кислоти у полісахаридних вакцинах
- 2.5.33. Загальний білок

#### *Біологічні випробування (нумерація методів згідно розділів ДФУ)*

- 2.6.2. Мікобактерії
- 2.6.7. Мікоплазми
- 2.6.8. Пірогенність
- 2.6.9. Аномальна токсичність



Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
Галузь атестації до Свідоцтва про атестацію Лабораторії з контролю якості біологічних  
препаратів Інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного Національної академії  
наук України № 393

- 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)
- 2.6.15. Активатор прекалікреїну
- 2.6.16. Випробування на сторонні агенти у вірусних вакцинах для застосування людиною
- 2.6.17. Визначення імуноглобуліну на антикомплементарну активність
- 2.6.21. Метод ампліфікації нуклеїнових кислот

*Біологічні методи кількісного визначення (нумерація методів згідно розділів ДФУ)*

- 2.7.1. Імунохімічні методи

*Фармако-технологічні випробування (нумерація методів згідно розділів ДФУ)*

- 2.9.1. Розпадання таблеток і капсул
- 2.9.5. Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу
- 2.9.17. Об'єм лікарських засобів для парентерального застосування, що витягається
- 2.9.20. Механічні включення: видимі частки

*Методи не описані в ДФУ*

Специфічна активність біологічних препаратів (антивірусна активність, антагоністична активність, метод культури клітин, вакцини, імуносироватки)

В.о. Голови Державної  
служби України з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками



Р. Ісаєнко

« 12 » березня 2019 р.