*Н А А У*

| *Реєстраційний номер ООВ* | *201509* |
|---|---|

Додаток до атестата про акредитацію
№ 201509
від “ 09” лютого 2024 року

# СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

**Випробувальної лабораторії ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»**

(назва випробувальної лабораторії, центру)

| № з/п | Назва об’єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.) | Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються | Позначення нормативних документів на методи випробувань |
|---|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | **1. Фізичні та фізико-хімічні випробування** | | |
| | **1.1 Визначення pH** | | |
| 1 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, допоміжні речовини, дієтичні добавки (біологічно-активні добавки), медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції; косметична продукція, вода очищена вода питна | **Визначення pH потенціометричним методом** | ДФУ/Ph.Eur., 2.2.3, «Потенціометричне визначення pH»<br>USP-NF, <791> pH<br>Ph.Int.,1.13 Determination of pH |
| | **1.2 Випробування методом газової хроматографії** | | |
| 2 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, допоміжні речовини, дієтичні добавки (біологічно-активні добавки), медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції, косметична продукція, вода питна | **1.2.1 Ідентифікація, кількісне визначення (масова частка) речовин, виявлення та визначення домішок** | ДФУ/ Ph.Eur.,, 2.2.28 «Газова хроматографія»<br>USP-NF,<621> Chromatography, Gas Chromatography (GC).<br>Ph.Int., 1.4.5 Gas Chromatography (GC) |

Начальник управління акредитації лабораторій _____ Андрій БУДНИК

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| 3 | Медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції | **1.2.2 Визначення залишків після стерилізації етиленоксидом методом газової хроматографії** | ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом (EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, IDT) Поправка № 1:2015 |
| | **1.3 Випробування методом рідинної хроматографії** | | |
| 4 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, допоміжні речовини, дієтичні добавки (біологічно-активні добавки), медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції, косметична продукція, вода питна | **Ідентифікація, кількісне визначення (масова частка) речовин, виявлення та визначення домішок** | ДФУ/ Ph.Eur., метод 2.2.29 «Рідинна хроматографія»<br>USP-NF <621> Chromatography, Liquid Chromatography (LC)<br>Ph.Int., 1.14.4 High-performance liquid chromatography. |
| | **1.4 Абсорбційна спектрометрія в ультрафіолетовій та видимій областях** | | |
| 5 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, допоміжні речовини, дієтичні добавки (біологічно-активні добавки), медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції; косметична продукція, вода питна | **Ідентифікація та кількісне визначення (масова частка) речовин** | ДФУ/Ph.Eur., 2.2.25, «Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій та видимій областях»<br>USP-NF, <851> Spectrophotometry and Light-scattering<br>Ph.Int.,1.6 Spectrophotometry in the visible and ultraviolet regions<br>BP, App. II, B Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry |
| | **1.5 Потенціометричне титрування** | | |
| 6 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, допоміжні речовини, дієтичні добавки (біологічно-активні добавки), медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції; косметична продукція, вода питна | **Кількісне визначення (масова частка) речовин** | ДФУ/Ph.Eur., 2.2.20, «Потенціометричне титрування»<br>USP-NF, <541> Titrimetry<br>BP, App. VIII, B Amperometric and Potentiometric Titrations |

Начальник управління акредитації лабораторій _____ Андрій БУДНИК

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| | **1.6 Визначення вмісту води (масова частка води) в речовинах титруванням по методу К.Фішера** | | |
| 7 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, допоміжні речовини, дієтичні добавки (біологічно-активні добавки), медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції, косметична продукція | **Визначення вмісту води (масова частка води) в речовинах** | ДФУ/Ph.Eur., 2.5.12, «Визначення води напівмікрометодом (метод К.Фішера)»<br>USP-NF, <921> Water determination. Method Ia (Direct titration);<br>Ph.Int., 2.8 Determination of water by the Karl Fischer method<br>BP, App. IX, C, Method 1 Determination of water |
| | **1.7 Втрата в масі при висушуванні** | | |
| 8 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, допоміжні речовини, дієтичні добавки (біологічно-активні добавки), медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції; косметична продукція, вода очищена, вода питна | **Втрата в масі при висушуванні** | ДФУ/Ph.Eur., 2.2.32 «Втрата в масі при висушуванні»<br>USP-NF, <731> Loss on drying<br>BP, App. IX, D Loss on Drying |
| | **1.8 Відносна густина** | | |
| 9 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, допоміжні речовини, дієтичні добавки (біологічно-активні добавки), медичні вироби, косметична продукція, вода очищена, вода питна | **Відносна густина** | ДФУ/Ph.Eur., 2.2.5, «Відносна густина»<br>USP-NF, <616> Bulk density and tapped density, <699> Density of solid;<br>Ph.Int., 1.3 Determination of mass density, relative density and weight per milliliter;<br>BP, App. V, G. Weigh per Milliliter. Density, Relative Density and Apparent Density |
| | **1.9 Питома електропровідність** | | |
| 10 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, допоміжні речовини, дієтичні добавки (біологічно-активні | **Питома електропровідність** | ДФУ/Ph.Eur., 2.2.38 «Питома електропровідність»<br>USP-NF, <645> Water conductivity<br>BP, App. V, O Conductivity |

Начальник управління акредитації лабораторій _____ Андрій БУДНИК

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| | добавки), медичні вироби, косметична продукція, вода високоочищена, вода очищена, вода питна | | |
| | **1.10 Механічні включення: невидимі частки** | | |
| 11 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції, косметична продукція | **Механічні включення: невидимі частки**<br>Випробування на механічні включення методом світлоблокування | ДФУ/Ph.Eur., 2.9.19 «Механічні включення: невидимі частки. Метод 1. Випробування на механічні включення методом світлоблокування»<br>USP-NF, <789> Particulate matter in ophthalmic solutions, <788> Particulate matter in injections;<br>Ph.Int., 5.7 Test for particulate contamination<br>BP, App. XIII, Particulate Contamination A. Sub-visible Particles |
| | **2. Мікробіологічні випробування** | | |
| | **2.1 Мікробіологічна чистота. Визначення числа мікроорганізмів** | | |
| 12 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, допоміжні речовини, медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції, вода очищена, вода високоочищена | **2.1.1 Визначення числа мікроорганізмів (ТАМС, ТУМС, МАФАнМ)** | ДФУ/ Ph.Eur., 2.6.12 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів»<br>USP-NF <61> Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests<br>Ph.Int., 3.3.1 Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests<br>ДФУ/ Ph.Eur., 2.6.31 «Випробування мікробіологічної чистоти рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що застосовуються для їх виготовлення»<br>ДФУ/Ph.Eur., монографія «Вода очищена»<br>ДФУ/Ph.Eur., монографія «Вода високоочищена» |
| 13 | Медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції | **2.1.2 Визначення числа мікроорганізмів (мікробіологічне** | ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції |

Начальник управління акредитації лабораторій _____ Андрій БУДНИК

Для документів

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| | | **навантаження – популяція мікроорганізмів на виробах)** | мікроорганізмів на виробах (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT) |
| | **2.2 Мікробіологічна чистота. Випробування на окремі види мікроорганізмів** | | |
| 14 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, допоміжні речовини, дієтичні добавки (біологічно-активні добавки), медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції | **2.2.1 Толерантні до жовчі грам-негативні бактерії** (виявлення і напівкількісне визначення методом найбільш імовірного числа) | ДФУ/Ph.Eur., 2.6.13 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів»<br>USP-NF <62> Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms<br>USP-NF, <1113> Microbial characterization, identification and strain typing<br>Ph.Int. 3.3.2 Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms<br>ДФУ/ Ph.Eur., 2.6.31 «Випробування мікробіологічної чистоти рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що застосовуються для їх виготовлення»<br>USP-NF <2021> Microbial enumeration tests—nutritional and dietary supplements.<br>USP-NF <2023> Microbiological attributes of nonsterile nutritional and dietary supplements. |
| 15 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, допоміжні речовини, дієтичні добавки (біологічно-активні добавки), медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції | **2.2.2 Escherichia coli** (виявлення і визначення) | ДФУ/Ph.Eur., 2.6.13 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів»<br>USP-NF <62> Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms<br>USP-NF <1113> Microbial characterization, identification and strain typing<br>Ph.Int. 3.3.2 Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms<br>ДФУ/ Ph.Eur., 2.6.31 «Випробування мікробіологічної чистоти рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що застосовуються для їх виготовлення» |

Начальник управління акредитації лабораторій _____ Андрій БУДНИК

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| | | | USP-NF <2021> Microbial enumeration tests—nutritional and dietary supplements.<br>USP-NF <2023> Microbiological attributes of nonsterile nutritional and dietary supplements. |
| 16 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, допоміжні речовини, дієтичні добавки (біологічно-активні добавки), медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції | **2.2.3 Salmonella** (виявлення) | ДФУ/Ph.Eur., 2.6.13 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів»<br>USP-NF <62> Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms<br>USP-NF <1113> Microbial characterization, identification and strain typing<br>Ph.Int. 3.3.2 Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms<br>ДФУ/ Ph.Eur., 2.6.31 «Випробування мікробіологічної чистоти рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що застосовуються для їх виготовлення»<br>USP-NF <2021> Microbial enumeration tests—nutritional and dietary supplements.<br>USP-NF <2023> Microbiological attributes of nonsterile nutritional and dietary supplements. |
| 17 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, допоміжні речовини, дієтичні добавки (біологічно-активні добавки), медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції | **2.2.4 Pseudomonas aeruginosa** (виявлення) | ДФУ/Ph.Eur., 2.6.13 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів»<br>USP-NF <62> Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms<br>USP-NF <1113> Microbial characterization, identification and strain typing<br>Ph.Int. 3.3.2 Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms<br>USP-NF <2021> Microbial enumeration tests—nutritional and dietary supplements. |

Начальник управління акредитації лабораторій _____ Андрій БУДНИК

Для документів

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| | | | USP-NF <2023> Microbiological attributes of nonsterile nutritional and dietary supplements. |
| 18 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, допоміжні речовини, дієтичні добавки (біологічно-активні добавки), медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції | **2.2.5 Staphylococcus aureus** (виявлення) | ДФУ/Ph.Eur., 2.6.13 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів»<br>USP-NF <62> Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms<br>USP-NF <1113> Microbial characterization, identification and strain typing<br>Ph.Int. 3.3.2 Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms<br>USP-NF <2021> Microbial enumeration tests—nutritional and dietary supplements.<br>USP-NF <2023> Microbiological attributes of nonsterile nutritional and dietary supplements. |
| 19 | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, допоміжні речовини, дієтичні добавки (біологічно-активні добавки), медичні вироби, матеріали та контейнери для пакування фармацевтичної продукції | **2.2.6 Candida albicans** (виявлення) | ДФУ/Ph.Eur., 2.6.13 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів»<br>USP-NF <62> Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms<br>USP-NF <1113> Microbial characterization, identification and strain typing<br>Ph.Int. 3.3.2 Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms |
| | **3. Ростові, інгібіторні та індикативні властивості поживних (живильних) середовищ** | | |
| 20 | Поживні (живильні середовища) | **Ростові, інгібіторні та індикативні властивості поживних (живильних) середовищ** | ДФУ/Ph.Eur 2.6.12 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів»<br>USP-NF <61> Micro-biological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests. Growth promotion test, suitability of the counting method and negative controls.<br>ДФУ/Ph.Eur. 2.6.13 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів» |

Начальник управління акредитації лабораторій _____ Андрій БУДНИК

| *Реєстраційний номер ООВ* | *201509* |
|---|---|

Додаток до атестата про акредитацію
№ 201509
від “ 09” лютого 2024 року

| 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---|---|---|
| | | | USP-NF<62> Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms. Growth promotion and inhibitory properties of the media, suitability of the test and negative controls.<br>Ph.Int., Methods of Analysis, 3.3.1 Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests. Growth promotion of the media.<br>ДФУ/ Ph.Eur., монографія «Монографія вода очищена», «Монографія вода високоочищена» Ростові властивості густого живильного середовища R2A агар.<br>USP <1113> Microbial characterization, identification and strain typing |
| 21 | **4. Кількісне визначення антибіотиків** | | |
| | Лікарські засоби, ветеринарні препарати, медичні вироби, косметична продукція | Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом | ДФУ/Ph.Eur., 2.7.2 Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом<br>USP- NF, <81> Antibiotics - microbial assays<br>Ph.Int., 3.1 Microbiological assay of antibiotics<br>BP Appendix XIV, A. Microbial Assay of Antibiotics |

Начальник управління акредитації лабораторій _____ Андрій БУДНИК