

Приложение к аттестату аккредитации

УТВЕРЖДАЮ:

Реестр «Системы» № _____

Руководителю Центрального органа по аккредитации Главный Врач

от « » _____ 2004 г.

Федерального Центра

Госреестр № _____

Госсанэпиднадзора Минздрава РФ
_____ Е.Н. Беляев

от « » _____ 2004 г.

«_____» _____ 2004 г.

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

№ п/п	Наименование испытываемой продукции, объекта, исследуемой среды	Код ОКП испытываемой продукции	Наименование испытаний, параметров, характеристик, показателей безопасности	Обозначение НД, регламентирующих значения параметров, характеристик, показателей безопасности	Обозначение НД на методы испытаний и исследований (измерений)
----------	---	--------------------------------	---	---	---

1	2	3	4	5	6
1. Исследование товаров для гигиены человека, с целью сан- эпидоценки (экспертизы, заключения) и сертификации соответствия.					

1	2	3	4	5	6
1.1	Средства гигиены полости рта		<p>Определение микробиологической чистоты и биологической активности.</p>	СанПиН 1.2.676-97	<p>ГОСТ Р 51577-2000</p> <p>ГОСТ 7983-99</p>
<p>2. Испытываемая продукция, товары, выполняемые работы, и оказываемые услуги, для санитарно-эпидемиологической оценки (экспертизы, заключения) и сертификации соответствия ГОСТ Р в области дезинфектологии</p>					
2.1.	Дезинфицирующие средства.		<p>Физико-химические показатели:</p> <ul style="list-style-type: none"> - внешний вид; - цвет и запах; - плотность; - показатель преломления; - кислотность и щелочность; - показатель активности водородных ионов рН; <p>Массовая доля действующих</p>	ГОСТ Р 5 1696-2000	ГОСТ 14618.0-78;

1	2	3	4	5	6
			<p>веществ:</p> <ul style="list-style-type: none">- активный хлор- спирты С 1-С4- хлоргексидин <p>биклюконат</p> <ul style="list-style-type: none">- ПГМГ гидрохлорид,- ПГМГ фосфат;- ЧАС, амины- Диальдегиды- глутаровый альдегид;- глиоксаль;- янтарный альдегид;- ортофталевый альдегид;- орто-фенилфенол;- орто-бензил-п-хлор-фенол и др. <p>производные фенола</p> <ul style="list-style-type: none">- феноксипропанол;- гликолевая		

1	2	3	4	5	6
			<p>(гидрооксиуксус- ная) кислота; - активный кислород</p> <p>Показатели безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ЛД₅₀ в желудок; - ЛД₃₀ в брюшную полость - ЛД₅₀ на кожу; - ингаляционная опасность по степени летучести; - местно-раздражающее действие на кожу; - безопасность 	<p>ГОСТ 12. 1.007-76, «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации» № 01 -12/75-97. Графы 3, 4, 5. пунктов 1.1; 1.2; 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7.</p>	<p>«Методы испытаний де- зинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности», М. 1998, часть 1.</p>

1	2	3	4	5	6
			<p>остаточных количеств средства.</p> <p>Показатели эффективности</p> <p>Эффективность обеззараживания:</p> <ul style="list-style-type: none"> - снижение обсемененности тест-объектов, контаминированных тест-микроорганизмами (для тканей - зона задержки роста тест-микроорганизмов); - снижение обсемененности воды, контаминированной тест- 	<p>«Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97, графы 3, 4, 5. пунктов 2.1; 2.2; 2.3; 2.4; 2.5; 2.6; 2.7; 2.8; 2.9</p> <p>обязательной сертификации» № 01-12/75-97, графы 3, 4, 5. пунктов 2.5; 2.6;</p>	<p>«Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности», М. 1998, часть 2.</p> <p>«Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности»,</p>

1	2	3	4	5	6
			<p>микроорганизмами;</p> <p>- снижение обсемененности кожи, контаминированной тест-микрорганом E.coli;</p> <p>- снижение общей микробной обсемененности кожи;</p> <p>снижение числа тест-изделий, загрязненных кровью.</p>	<p>2.7.</p> <p>«Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97, графы 3, 4, 5. пунктов 2.9.</p>	<p>М. 1998, часть 2.</p>
2.1.1	<p>Дезинфицирующие средства в различных формах, в том числе с моющими,</p>	<p>93 92 10 23 86 40 23 86 50 38 08</p>	<p>— тоже что в п.п. 2.1. —</p>	<p>НД и ТУ на конкретную продукцию</p>	<p>ГОСТ 18995. 1-73; ГОСТ 18995.2-73; ГОСТ 25794. 1-</p>

1	2	3	4	5	6
	<p>чистящими, отбеливающими, дезодорирующим и свойствами:</p> <p>- для обеззараживания поверхностей в помещениях, санитарно- технического оборудования, транспортных средств, выделе- ний, надворных</p>	<p>40 34 02 20 34 05 40</p>			<p>83, ГОСТ 2835 1-89; ГОСТ Р 50550- 93, ГОСТ Р 50550- 93, ГОСТ Р 50550- 93,</p>

1	2	3	4	5	6
	<p>установок, поч вы, дорожных покрытий и других объектов окружающей среды;</p> <p>- для обеззараживания посуды, белья, одежды, обуви, игрушек, предметов ухода за больными вы, дорожных покрытий и других объектов окружающей среды;</p>				
2.1. 2.	Дезинфицирующ ие средства для обеззараживания	9392 0	— тоже что в п.п. 2.1. —	МУ №11-3/495-09 утв. 27.12.2002г.	ГОСТ Р 5055 1- 93

1	2	3	4	5	6
	изделий медицинского назначения.	3808 40 9392 10 2386 40 2386 50 3808 40		МУ №11-3/199-09 утв. 06.06.2002 г.	МУ № 11-3/495-09 утв_2Z42;2002 Г7 МУ №11-3/199-09 утв06.2002.
2.1. 3.	Антимикробные материалы (ткани, лаки, краски и др.).		— тоже что в п.п. 2.1. —	МУ № 11-3/257-09 утв. 07.08.2001 г. МУ № 11-3/304-09 утв. 18.12.2001г.	МУ № 11-3/257-09 утв. 07.08.2001 г. МУ № 11-3/304-09 утв. 18.12.2001

1	2	3	4	5	6
					Г.
2.1. 4.	Дезинфицирующие средства для обеззараживания питьевой воды и воды плавательных бассейнов.		— тоже что в п.п. 2.1. —	МУ№ 11-3/87-09 утв. 30.01.2002г. МУ№ 11-3/428-09 утв. 07.12.2002г.	МУ№ 11-3/87-09 утв. 30.01.2002г. МУ№ 11-3/428-09 утв. 07.12.2002г.
2.1. 5.	Кожные антисептики (дезинфицирующие и моющие) в различных формах для гигиенической обработки рук, рук хирургов, кожи операционного и		— тоже что в п.п. 2.1. —	МУ№ 11-3/2 10-09 утв. 20.06.2002 г. МУ№ 11-3/137-09 утв. 17.04.2002г. МУ№ 11-3/135-09 утв. 09.04.2002 г.	МУ№ 11-3/210-09 утв. 20.06.2002 г. Г. ' МУ№ 11-3/137-09 утв. 17.04.2002г. МУ№ 11-3/135-

1	2	3	4	5	6
	инъекционного полей, локтевых сгибов доноров, санитарной обработки кожных покровов пациентов				09 утв. 09.04.2002 г.
2.1. б.	Химические средства для стери- лизации изделий медицинского назначения.		— тоже что в п.п. 2.1. —	МУ№ 11-3/160-09 утв. 29.05.2002 г. МУ№ 11-3/172-09 утв. 21.06.2001 г. утв. 23.04.2001 г. МУ№ 11-3/225-09 утв. 11.07.2002г	МУ№ 11-3/160-09 утв. 29.05.2002 г. МУ№ 11-3/172-09 утв. 21.06.2001 г. утв. 23.04.2001 г. МУ№ 11-3/225-09 утв. 11.07.2002г

1	2	3	4	5	6
2.2.	Объекты исследования				
2.2.1	Воздух		Обоснование гигиенических нормативов дезинфекционных средств в атмосферном воздухе. Обоснование гигиенических нормативов дезинфекционных средств в воздухе рабочей зоны	ГОСТ 12.1.007-76	<p>МУ №4905-88 утв. МЗ СССР 12.12.1988г.</p> <p>МУК 4.1. утв. МЗ РФ (при нормировании)</p> <p>МУ №4595-88 утв.МЗ РФ 30.03.1988г.</p> <p>МУ №2323-81 утв. МЗ СССР 12.03.1981 г.</p> <p>МУ№3050-85 утв. МЗ СССР 111 ООС Т^</p> <p>МУ №2318-81</p>

1	2	3	4	5	6
					<p>УТВ. МЗ СССР 18.03.1981г.</p> <p>МУ № 23 1 9-8 1 УТВ. МЗ СССР 18 03 1981. Г</p> <p>МУ №2855-83 УТВ. МЗ СССР10.03.1981 Г.</p> <p>МУ №2902-83 УТВ МЗ СССР 10.09.1983г.</p> <p>МУ №3929-85 УТВ. МЗ СССР 5.11.1985г.</p> <p>МУ №291 1-83 УТВ. МЗ СССР</p>

1	2	3	4	5	6
					<p>06.09.1983г.</p> <p>МУ № 4577-88 УТВ. МЗ СССР 30.03.1988г.</p> <p>МУ №4586-88 УТВ. МЗ СССР 30.03.1988г.</p> <p>МУ № 6268-91 УТВ. МЗ СССР 29.07.1991 г.</p> <p>МУ № 6272-91 УТВ. МЗ СССР 29.07.1991 г.</p> <p>МУ № 2858-83 УТВ. МЗ СССР 24.08.1983 г.</p> <p>МУ № 4970-89 УТВ. МЗ СССР</p>

1	2	3	4	5	6
					<p>08.06.1989г.</p> <p>МУ № 4965-89 утв. МЗ СССР 08.06.1989г.</p> <p>МУ № 6220-91 утв. МЗ СССР 29.07.1991 г.</p> <p>МУ № 2857-83 утв. МЗ СССР 24.08.1983г.</p> <p>МУ № 4376-87 утв. МЗ СССР 08.06.1987г.</p>
2.2. 2.	Новые химические соединения		<p>Испытания:</p> <ul style="list-style-type: none"> - антимикробных, - инсектицидных, 	«Методы испытаний де- зинфекционных средств для оценки их безопасности и	«Методы испытаний дезин- фекционных средств для оценки их

1	2	3	4	5	6
			<p>- акарицидных, - родентицидных свойств, - первичная токсикологическая оценка</p>	<p>эффективности». М, 1998, ч. 1,2,3,4,5.</p>	<p>безопасности и эффективности». М., 1998, часть 1,2,3,4,5. Методические рекомендации "Выявление инсектоакарицидного, рострегулирующего и других типов действий хим. соединений на членистоногих" ИИТЭХИМ Черкассy, 1982 62 С. Методические указания по лабораторной</p>

1	2	3	4	5	6
					<p>оценке воздействия соединений на синантроп-ных тараканов. №01-19/17. УТВ.ГКСЭН 09.02.95. Методические рекомендации по биологической и токсикологической оценке родентицидов. № 01-19/127-17. УТВ. ГКСЭН РФ 20.12.95.</p>
2.2. 3	Вещества, рецептуры, обладающие		Эффективность достижения стерильности	МУ№ 28-6/13 от 8.06.82	МУ№ 28-6/13 от 08.06.82 МУ№ 28-6/13 от

1	2	3	4	5	6
	биологической активностью (антимикробное, моющее действие)		искусственных биотестов; удаление с тест-изделий белковых (кровь) загрязнений		26.05.88
2.2.4.	Индикаторы для контроля: - дезсредств; - качества предстерилизационной очистки; - работы дезинфекционной и стерилизационной аппаратуры	5457 20 5459 30	Оценка степени изменения индикатора (цвет, агрегатное состояние, число жизнеспособных микроорганизмов)	Методические указания по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов № 1 5/6-5 от 28.02.91 «Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности». М., 1998, ч. 1,2,3,4,5.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. № 4-287- 111. Утв. МЗ РФ 30.12.98
2.2.5	Стерилизационные упаковочные материалы	9453 10	Оценка микробопроницаемости в отношении	«Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки	«Методы испытаний дезинфекционных

1	2	3	4	5	6
			микроорганизма S.aureus	их безопасности и эффективности». М., 1998,ч. 2.	средств для оценки их безопасности и эффективности». М., 1998, ч. 2.
2.3..	Исследования биологических материалов и сред				
2.3. 1	Определение устойчивости тест- микроорганизмов, выделенных с объектов внешней среды, к химическим и физическим дезинфици- рующим средствам		Оценка антимикробной активности эталонными дезсредст-вами в отношении бактерий, грибов, вирусов, спор бацилл	Инструкция № 739- 68 от 06.05.68 МУ №11 1-70 от 06.09.73	Инструкция № 739-68 от 06.05.68 МУ№ 111-70 от 06.09.73

1	2	3	4	5	6
2.3. 2.	Изучение развития резистентности микроорганизмов к дезинфектантам		Изменение устойчивости микроорганизмов к действию дез-средств при длительном воздействии	Инструкция № 739-68 от 06.05.68	Инструкция № 739-68 от 06.05.68
2.3. 3.	Изучение микробной обсемененности объектов в ЛПУ и инфекционных очагах		Оценка обсемененности объектов с целью определения их эпид.опасности	Инструкция № 739-68 от 06.05.68	Инструкция № 739-68 от 06.05.68
2.3. 4.	Изучение выживаемости микроорганизмов на объектах в зависимости от различных факторов		Научное обоснование необходимости дезинфекционных мероприятий	Инструкция № 739-68 от 06.05.68	Инструкция № 739-68 от 06.05.68
2.3. 5.	Исследование эффективности		Эффективность: обеспечение	«Методы испытаний дезинфекционных	«Методы испытаний дезин-

1	2	3	4	5	6
	стерилизации изделий медицинского назначения физическими и химическими средствами		стерильности искусственных биотестов	средств для оценки их безопасности и эффективности». М., 1998, часть 2.	фекционных средств для оценки их безопасности и эффективности». М., 1998, часть 2.
2.3.6.	Исследование эффективности предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения многократного использования от загрязнений		Эффективность очистки изделий медицинского назначения от загрязнений кровью	ОСТ 42-2 1-2-85 МУ№ 28-6/13 от 8.06.82 МУ№ 28-6/13 от 26.05.88	«Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности». М., 1998, часть 2. МУ№ 28-6/13 от 8.06.82 МУ№ 28-6/13 от 26.05.88
2.3.7.	Контроль стерильности из-		Определение наличия на изделиях	ГОСТ 25375-82	Приказ МЗ СССР № 720 от 31.07.78

1	2	3	4	5	6
	делий медицинского назначения		жизнеспособных микро- организмов		"Об улучшении медицинской помощи больным с гнойными хирургическими заболеваниями и усилении мероприятий по борьбе с внутрибольнично й инфекцией" п. 8 «Контроль качества предстерилизацио нной обработки инструментария»
2.3.. 8.	Исследования инициальной контаминации изделий ме- дицинского		Определение количества жизнеспособных микроорганизмов на (в) изделиях медицинского назначения,	Методика определения инициальной контаминации продукции, стерили-	Методика определения инициальной контаминации продукции,

1	2	3	4	5	6
	назначения		подготовленных (упакованных) к стерилизации	зуемой радиационным способом № 2535-82 от 11.02.92	стерилизуемой радиационным способом № 2535-82 от 11.02.92
2.3.. 9.	Изучение остаточных количеств дезсредств в смывах с посуды, изделий медицинского назначения		Обнаружение остаточных количеств дезсредств в смывах, рекомендации по длительности отмыва водой медицинских изделий и посуды	Методические указания по использованию культуры диплоидных эмбриональных клеток человека, рекомендуемых для токсиколого-гигиенических исследований № 15-6/21 Утв. МЗ СССР 18.03.91.	Методические указания по использованию культуры диплоидных эмбриональных клеток человека, рекомендуемых для токсиколого-гигиенических исследований № 15-6/21 Утв. МЗ СССР 18.03.91.,
3. Идентификация возбудителя инфекционных заболеваний, исследования микрoэкологических нарушений различных биотопов человека для разработки профилактических мероприятий с целью улучшения состояния здоровья населения.					
3.1	Сыворотка крови		ИФА –диагностика ВИЧ	Приказ №153	Инструкции по применению

1	2	3	4	5	6
					тест-систем
3.2	Сыворотка крови		ИФА-диагностика вирусных гепатитов	Приказ № 322	Инструкции по применению тест-систем
3.3	Сыворотка крови		ИФА-диагностика оппортунистических инфекций	Приказ № 94	Инструкции по применению тест-систем
3.4	Сыворотка крови		Ифа и RPR-диагностика сифилиса	Приказ № 1161	Инструкции по применению тест-систем
<u>Дифтерия</u>					
3.5.	Штаммы коринебактерий дифтерии для молекулярно-генетических исследований		Изучение особенностей генетической структуры штаммов возбудителя дифтерии	Методические указания МУ 4.2.698-98, Минздрав России, 1998. Микробиологический мониторинг в системе эпидемиологическо	Методические указания МУ 4.2.698-98, Минздрав России, 1998. Микробиологический мониторинг в системе эпидемиологичес

1	2	3	4	5	6
				го надзора за дифтерийной инфекцией. Пособие для врачей микробиологов. Минздрав России, 1999	кого надзора за дифтерийной инфекцией. Пособие для врачей микробиологов. Минздрав России, 1999
3.6	Культуры коринебактерий дифтерии и/или материал из зева и носа		Бактериологическая диагностика дифтерии, Идентификация возбудителя дифтерии	Методические указания МУ 4.2.698-98, Минздрав России, 1998	Методические указания МУ 4.2.698-98, Минздрав России, 1998
<u>Менингококковая инфекция</u>					
3.7	Ликвор		Выделение менингококка	Приказ № 375 от 23.12.98	Приложение №3 п.1,2,3 к приказу № 375 от 23.12.98
3.8	Носоглоточная слизь		Выделение менингококка	Приказ № 375 от 23.12.98	Приложение №3 п.6 к приказу №

1	2	3	4	5	6
					375 от 23.12.98
3.9	Сыворотка крови		Определение антител к менингококку серогруппы А и С у больных ГФМИ, переболевших, здоровых и вакцинированных лиц	Приказ № 375 от 23.12.98	Приложение №5 п.1,2,3,4 к приказу № 375 от 23.12.98
<u>Исследования микробиологических нарушений</u>					
3.10	Фекалии		Количественное определение - нормальной микрофлоры кишечника - условно-патогенной аэробной микрофлоры - патогенных	МУ 04-23/3 от 17.05.84. МР «Бактериологическая диагностика дисбактериоза кишечника», 1977 г. «Инструкция МЗ СССР № 15-6/28 от 21.11.89 МР МЗ СССР № 10-11/31	«Бактериологическая диагностика дисбактериоза кишечника», 1977 г. «Инструкция МЗ СССР № 15-6/28 от 21.11.89 МР МЗ СССР № 10-11/31

1	2	3	4	5	6
			энтеробактерий	от 14.04.86. МР МЗ СССР № 1-15-6/6 от 7.03.89.	от 14.04.86. МР МЗ СССР № 1-15-6/6 от 7.03.89.
3.11	Фекалии, слюна		Характеристика микробиоты кишечника и полости рта путем количественного определения летучих жирных кислот	МР №2002/67	Методические рекомендации МЗ РФ от 06.05.2002
3.12	Фекалии		Обнаружение возбудителей ОКИ.	ОСТ 91500.11.0004-2003	МУ 04-23/3 от 17.05.84. МР
3.13	Грудное молоко		Бактериологический контроль	Методические рекомендации по бактериологическо	Методические рекомендации по бактериологичес

1	2	3	4	5	6
				му контролю грудного молока, МЗ СССР, Москва 1984 г.	кому контролю грудного молока, МЗ СССР, Москва 1984 г.
3.14	Биоматериалы		Микробиологические (бактериологические) исследования: выделение, идентификация и определение антибиотикочувствительности облигатно- , факультативно- анаэробных и аэробных микроорганизмов – возбудителей гнойно-септических и оппортунистических заболеваний.	Приказ № 535 от 22. 04. 1985 г	Приказ № 535 от 22. 04. 1985 г. МУ 1983 г. Метод. реком., 1984 г. МУ 1996 г. Реком. для врачей, 1996

1	2	3	4	5	6
3.15	Моча Сперма Секрет предстательной железы		Количественное определение - энтеробактерий - псевдомонад - стафилококков - стрептококков - грибов рода <i>Candida</i>	Приказ МЗ СССР №535 от 22.04.85	Приложение 1 к приказу МЗ СССР №535 от 22.04.1985 г.
3.16	Отделяемое женских половых органов		Выявление, идентификация, приблизительная количественная оценка - энтеробактерии - псевдоманад - стафилококков	Приказ МЗ СССР №535 от 22.04.85	Приложение 1 к приказу МЗ СССР №535 от 22.04.1985 г.

1	2	3	4	5	6
			- стрептококков - грибов рода Candida		
3.17	Микроорганизмы, выделенные из мочи, спермы, секрета предстательной железы, отделяемого женских половых органов, уретры		Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам	МУ МЗ СССР 1983 г.	МУ МЗ СССР от 1983 г.
3.18	Кровь Носоглоточные смывы (соскобы, аспираты) Моча		Детекция РНК вируса кори, ДНК (РНК) микроорганизмов методом ПЦР	МР ГК СЭН РФ 1995 МУ 1996	СОП № 011, СОП № 012, Инструкции по применению диагностических тест – систем
3.19	Кровь Носоглоточные		Изоляция вируса кори	СП 1.2.731 -99	РД 42-28-10-90

1	2	3	4	5	6
	смывы (соскобы, аспираты) Моча				
4. Оценка состояния здоровья населения по показателям иммунитета					
4.1	Сыворотка крови		<p>Определение функциональной активности компонентов комплемента C1, C2, C3, C4, C5 и CH50 для характеристики степени риска заболеваний при проживании в экологически неблагоприятной зоне, нарушении нормального питания, наркозависимости, алкогольной зависимости,</p>	<p>Инструкция по применению реагентов, утвержденная МЗ СССР 30 марта 1989 г.</p> <p>Патент РФ № 2144676</p> <p>Патент РФ № 2195664</p> <p>Патент РФ № 2235325</p> <p>Патент РФ №</p>	<p>Инструкция по применению набора реагентов для определения активностей компонентов комплемента. МЗ СССР 30.03.89</p> <p>Патент РФ № 2144676</p> <p>Патент РФ № 2195664</p> <p>Патент РФ № 2235325</p>

1	2	3	4	5	6
			<p>табакокурения, нарушении нормального уровня личной гигиены, а также в зависимости от социально-экономических условий и т.п.</p>	<p>2149406 Патент РФ № 2162601</p>	<p>Патент РФ № 2149406 Патент РФ № 2162601</p>
4.2	<p>Кровь из пуповины новорожденного ребенка.</p>		<p>Определение функциональной активности компонентов комплемента C1, C2, C3, C4, C5 и CH50 в пуповинной сыворотке крови новорожденных для Ранняя диагностика врожденных дефицитов компонентов комплемента у новорожденных с</p>	<p>Инструкция по применению реагентов, утвержденная МЗ СССР 30 марта 1989 г. Патент РФ № 2195662</p>	<p>Инструкция по применению набора реагентов для определения активностей компонентов комплемента. Способ определения функциональной активности C1-ингибитора</p>

1	2	3	4	5	6
			<p>прогностической целью и для правильного выбора адекватной терапии при заболеваниях и их профилактике.</p> <p>Определение функциональной активности и содержания С1 ингибитора в пуповинной сыворотке крови новорожденных для определения наследственного ангионевротического отека</p>		<p>комплемента человека. Патент РФ № 2195662.. Бюллетень изобретений. № 36. 27.12.2002</p>
4.3	Сыворотка крови		Определение соотношения функциональных	Патент РФ № 2162604	Способ определения дефицитов

1	2	3	4	5	6
			активностей изотипов С4А и С4В для выявления врожденных дефицитов этих изотипов как возможной причины носительства и резистентности к вакцинации.		изотипов С4А и С4В компонента комплемента человека. Патент РФ № 2162604// Бюллетень изобретений. № 3. 27.01.2001.
4.4	Гепаринизирован н. венозная кровь		Субпопуляционный состав лимфоцитов крови (CD3+, CD4+, CD8+, CD16+, CD19+ лимфоциты)	Методические рекомендации Института иммунологии, 1985 г.	РД №42-28-10-90
4.5	Сыворотка крови		Определение иммуноглобулинов в сыворотке крови	Методические рекомендации, М. - 1975 г. МЗ СССР «Комплексное определение	Методические рекомендации, М. - 1975 г. МЗ СССР «Способ определения

1	2	3	4	5	6
				иммуноглобулинов методом радиальной диффузии в геле»	иммуноглобулинов
4.6	Гепаринизированная венозная кровь		Интерфероновый статус (спонтанная и индуцированная продукция лейкоцитами интерферонов альфа и гамма, а также содержание интерферона в сыворотке крови)	Методические рекомендации «Определение интерферонов статуса в цельной крови у людей при массовых обследованиях» МЗ РФ 1989г.	МР МЗ РФ 1989г. «Способ определения интерферонов статуса»
4.7	Гепаринизированная венозная кровь		Фагоцитарная активность нейтрофилов крови (в отношении Staph. aureus)	Методические рекомендации «Оценка иммунного статуса человека» МЗ РФ - 1984г.	

1	2	3	4	5	6
4.8	Сыворотка крови		<p>Содержание гормонов в сыворотке крови: Т3, Т4, Т4-свободный, ТТГ, ФСГ, ЛГ, β-ХГч, АФП, прогестерон, кортизол, тестостерон, дегидроэпиандростерон сульфат, эстрадиол, пролактин</p> <p>Содержание антител к тиреоглобулину и тиреопероксидазе.</p>	<p>Методические рекомендации МЗ РФ Москва 1987г. «Определение содержания гормонов в сыворотке крови»</p>	<p>РУ МЗ РФ №2001/941 «Наборы иммуноферментных реактивов для диагностики гормонального статуса человека»</p>
4.9	Сыворотка крови		<p>Уровень антител классов IgG и IgM и IgA к M.pneumoniae</p>	<p>МР МЗ РФ М 2000г. «Определение антител к иммуноглобулинам»</p>	
4.10	Сыворотка крови		<p>Уровень антител классов IgG и IgM к M.hominis</p>	<p>МР МЗ РФ М 2000г. «Определение антител к</p>	

1	2	3	4	5	6
				иммуноглобулинам »	
4.11	Сыворотка крови		Определение уровня цитокинов (ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-10, ИЛ-12, ИФН, ФНО) методом ИФА	МР МЗ РФ «Определение урона цитокинов»	Инструкции по применению иммуноферментных тест-систем для определения цитокинов фирмы СYTIMMUNE (USA) МЗ РФ М. 2002г.
4.12	Биоматериал (сыворотки крови, слюна)		Определение концентрации иммуноглобулинов	Приказ № 545 от 23.04.1985	Приказ № 45 от 07.02.2000
4.13	Сыворотка крови		Определение специфических антител у больных, переболевших и привитых против кори и краснухи	Приказ МЗ РФ ОТ21/3-03 N 117 СП № 3.1.2.1176-03	Инструкция по применению тест-системы ИФА

1	2	3	4	5	6
4.14	Сыворотка крови		<p>Определение специфических антител (ИФА) к вирусам кори, краснухи, парвовирусной инфекции, ветряной оспы у больных, переболевших указанными инфекциями ранее, привитых, беременных женщин</p> <p>Оценка состояния специфического иммунитета к указанным инфекциям не только отдельного лица, но и отдельного коллектива и территории в целом.</p>	<p>СП 3.1.2.1176-02</p> <p>МУ 3.1.1760-03</p> <p>МУ 3.1.2.1177-02</p> <p>Приказ МЗ РФ от 21/3-03 №117</p>	<p>СП 3.1.2.1176-02</p> <p>МУ 3.1.1760-03</p> <p>МУ 3.1.2.1177-02</p> <p>Приказ МЗ РФ от 23/3-03 №117</p>

1	2	3	4	5	6
5. Испытание фармпрепаратов, БАДов, лечебного питания, содержащего пробиотики для целей сан- эпидоценки и сертификации соответствия.					
5.1	Продукты лечебно-профилактического, детского и диетического питания и биологически активные добавки к пище, имеющие в своем составе живые микроорганизмы, в том числе пробиотические	919000 922000 922200 922700 922800 922500	Микробиологические показатели: содержание микроорганизмов, в том числе пробиотических бифидобактерий и молочнокислых бактерий; содержание санитарно-показательных микроорганизмов (БГКП, стафилококк, дрожжи, плесени, сальмонеллы)	1). СанПиН 2.3.2.1078-01 2.) Дополнение 1 к СанПиН 2.3.2.1078-01, СанПиН 2.3.2.1153-02, М., МЗ России, 2003 г Федеральный Закон РФ № 29-ФЗ от 02.01.2000 г. 3) МУК 2.3.2.721-98, м, ФЦГСЭН Минздрава России, 1999 4) СанПиН 2.3.2.1290-03, М.,	МУК 4.2.577-9 ГОСТ 29184-91 ГОСТ 10444.12-88 ГОСТ 10444.2-94 ГОСТ Р50474-93 ГОСТ 10444.11-91 МУК 4.2.577-96 ГОСТ Р50480-93 ГОСТ 9225-84

1	2	3	4	5	6
				МЗ России 5) Национальный Стандарт РФ ГОСТ Р 51074-2003. Дата введения – 2005-07-01	
5.2	Биологически активные добавки к пище (БАДы)		Определение микробиологических показателей и микробиологической чистоты.	СанПиН 2.3.2.1078-01	МУК 2.3.2.721-98
5.3	Фармпрепараты		Определение микробиологических показателей и микробиологической чистоты.	Государственная фармакопея СССР. Изд. XI, вып. 1, 2, 1998 г.	Государственная фармакопея СССР. Изд. XI, вып. 1, 2, 1998 г.
5.4	Готовые формы твердых лекарственных средств		Определение размеров частиц лекарственных веществ в мазях	ФСП на данную готовую форму	Государственная фармакопея СССР.- 11 изд.- М.: Медицина,

1	2	3	4	5	6
			<p>Определение температуры плавления суппозиториев</p> <p>Определение времени полной деформации суппозиториев</p> <p>Определение средней массы суппозиториев</p> <p>Определение</p>	<p>ФСП на данную готовую форму</p> <p>ФСП на данную готовую форму</p> <p>ФСП на данную готовую форму</p> <p>ФСП на данную</p>	<p>1990. – Вып.2. – с. 145-146. Государственная фармакопея СССР.- 11 изд.- М.: Медицина, 1990. – Вып.1. – с. 18.</p> <p>Государственная фармакопея СССР.- 11 изд.- М.: Медицина, 1990. – Вып.2. – с. 151-153.</p> <p>Государственная фармакопея СССР.- 11 изд.- М.: Медицина, 1990. – Вып.2. – с. 151-153.</p> <p>Государственная</p>

1	2	3	4	5	6
			<p>прочности на истирание таблеток</p> <p>Определение распадаемости таблеток</p> <p>Определение растворения таблеток</p> <p>Определение талька и аэросила в таблетках</p>	<p>готовую форму</p> <p>ФСП на данную готовую форму</p> <p>ФСП на данную готовую форму</p> <p>ФСП на данную готовую форму</p>	<p>фармакопея СССР.- 11 изд.- М.: Медицина, 1990. – Вып.2. – с. 157-158.</p> <p>Государственная фармакопея СССР.- 11 изд.- М.: Медицина, 1990. – Вып.2. – с. 158-159.</p> <p>Государственная фармакопея СССР.- 11 изд.- М.: Медицина, 1990. – Вып.2. – с. 159-160.</p> <p>Государственная фармакопея СССР.- 11 изд.- М.: Медицина,</p>

1	2	3	4	5	6
			<p>Определение средней массы таблеток</p> <p>Определение размеров частиц в порошках</p>	<p>ФСП на данную готовую форму</p>	<p>1990. – Вып.2. – с. 157.</p> <p>Государственная фармакопея СССР.- 11 изд.- М.: Медицина, 1990. – Вып.2. – с. 156.</p> <p>Государственная фармакопея СССР.- 11 изд.- М.: Медицина, 1990. – Вып.2. – с. 150.</p>
6. Испытания препаратов пробиотиков для целей сан-эпидемиологии и сертификации соответствия					
6.1.	<p>Препараты (пробиотики, пребиотики, синбиотики), содержащие живые бактерии</p>	938000	<p>Специфическая активность (видовая идентификация и количественное содержание микроорганизмов),</p>	<p>Государственная фармакопея XI, вып.2</p> <p>ФСП 42-01341375-01</p>	<p>ФС 42-301 ВС-89</p> <p>ФС 42-344 ВС-90</p> <p>ФС 42-92 ВС-88</p> <p>ФС 42-23 ВС-86</p>

1	2	3	4	5	6
	и/или вещества различного происхождения, стимулирующие рост представителей нормальной микрофлоры.		количественные показатели содержания посторонней микрофлоры	ВФС 42-288 ВС-9	
7. Испытание иммунобиологических препаратов (ИБП) для целей сан-эпидоценки и сертификации соответствия					
7.1..	Вакцина на содержание микробных антигенов менингококков серогрупп А и С		Физико-химическая характеристика: содержание белка, нуклеиновых кислот, сиаловых кислот, фосфора; молекулярная масса, специфическая активность	ВФС 42-412 ВС-93 на «Вакцину менингококковую полисахаридную сухую групп А и С»	ФС-42-344 ВС-90 на «Физико-химические и иммунохимические методы контроля медицинских иммунобиологических

1	2	3	4	5	6
					препаратов».
7.2.	Медицинские иммунологические препараты.		Определение микробиологической чистоты.	Государственная фармакопея СССР. Изд. XI, вып. 1, 2, 1998 г. СП 3.3.2.015 Прилож. К СП 3.3.2.015	Государственная фармакопея СССР. Изд. XI, вып. 1, 2, 1998 г. МУК 4.2.734-99 МУ 3.3.2.1.81-01 Инструкция МЗ РФ 29.05.95 г.
7.3.	Иммуноглобулин человека нормальный для внутримышечного применения		Согласно НД	ФСП-42-0381-3078-02	ФСП-42-0381-3078-02
7.4.	Иммуноглобулин овый комплексный		Согласно НД	ФСП-42-0381-3757-02	ФСП-42-0381-3757-02

1	2	3	4	5	6
	препарат для энтерального применения сухой (КИП)				
7.5.	Вакцина бактериальная субклеточная противодифтерийная «Кодивак»		Определение специфичности, антигенной активности, стерильности, пирогенности, концентрации белка	ФСП-420381232002	МУК 4.1/4.2.588-96,

Директор
Алешкин

В.А.