

Галузь атестації

до Свідоцтва № 484 від «08» листо 2021 р.

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
- 2.2.6. Показник заломлення (індекс рефракції)
- 2.2.8. В'язкість
- 2.2.9. Метод капілярної віскозиметрії
- 2.2.14. Температура плавлення – капілярний метод
- 2.2.15. Температура плавлення – відкритий капілярний метод
- 2.2.20. Потенціометричне титрування
- 2.2.22. Атомно-емісійна спектрометрія
- 2.2.23. Атомно-абсорбційна спектрометрія
- 2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому й видимому діапазоні
- 2.2.27. Тонкошарова хроматографія
- 2.2.28. Газова хроматографія
- 2.2.29. Рідинна хроматографія
- 2.2.30. Ексклюзивна хроматографія
- 2.2.32. Втрата в масі під час висушування
- 2.2.38. Питома електропровідність
- 2.2.39. Молекулярно-масовий розподіл декстранів
- 2.2.60. Температура плавлення – інструментальний метод

Ідентифікація (нумерація методів згідно розділів ДФУ)

- 2.3.1. Реакції ідентифікації на іони і функціональні групи
- 2.3.2. Ідентифікація жирних олій методом тонкошарової хроматографії
- 2.3.4. Визначення запаху

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

- 2.4.1. Амонію солі
- 2.4.3. Кальцій
- 2.4.4. Хлориди

- 2.4.5. Фториди
- 2.4.6. Магній
- 2.4.7. Магній і лужноземельні метали
- 2.4.8. Важкі метали
- 2.4.9. Залізо
- 2.4.10. Свинець у цукрах
- 2.4.11. Фосфати
- 2.4.12. Калій
- 2.4.13. Сульфати
- 2.4.14. Сульфатна зола
- 2.4.16. Загальна зола
- 2.4.19. Лужні домішки у жирних оліях
- 2.4.21. Сторонні олії у жирних оліях методом тонкошарової хроматографії
- 2.4.22. Сторонні олії у жирних оліях методом газової хроматографії
- 2.4.24. Ідентифікація залишкових розчинників і контроль їх кількостей
- 2.4.25. Залишкові кількості етиленоксиду і діоксану
- 2.4.26. N,N – диметиланілін
- 2.4.27. Важкі метали у лікарській рослинній сировині та лікарських рослинних засобах
- 2.4.28. 2 – Етилгексанова кислота
- 2.4.N.1 Цинк
- 2.4.N.2 Речовини, що легко обвуглюються

Методи кількісного визначення (нумерація методів згідно з розділами ДФУ)

- 2.5.1. Кислотне число
- 2.5.2. Ефірне число
- 2.5.3. Гідроксильне число
- 2.5.4. Йодне число
- 2.5.5. Перекисне число
- 2.5.6. Число омилення

- 2.5.7. Неомилювані речовини
- 2.5.8. Визначення амінного азоту у сполуках, що містять первинну ароматичну аміногрупу
- 2.5.9. Визначення азоту після мінералізації сірчаною кислотою
- 2.5.11. Комплексометричне титрування
- 2.5.12. Визначення води напівмікрометодом
- 2.5.33 Загальний білок
- 2.5.36 Анізидинове число

Біологічні випробування (нумерація методів згідно з розділами ДФУ)

- 2.6.1. Стерильність
- 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, метод В)
Випробування мікробіологічної чистоти рослинних лікарських
- 2.6.31. засобів для орального застосування та екстрактів, що
використовують при їх виготовленні

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

- 2.7.2. Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом
- 2.7.5. Кількісне визначення гепарину

Методи фармакогнозії (нумерація методів згідно з розділами ДФУ)

- 2.8.1. Зола, нерозчинна в хлористоводневій кислоті
- 2.8.2. Сторонні домішки в лікарській рослинній сировині
- 2.8.3. Продири та продириховий індекс
- 2.8.4. Показник набухання
- 2.8.5. Вода в ефірних оліях
- 2.8.6. Сторонні ефіри в ефірних оліях
- 2.8.7. Жирні олії й осмолени ефірні олії в ефірних оліях
- 2.8.8. Запах та смак ефірних олій
- 2.8.9. Залишок після випарювання ефірних олій
- 2.8.10. Розчинність ефірних олій в етанолі
- 2.8.11. Кількісне визначення 1,8-цинеолу в ефірних оліях
- 2.8.12. Визначення вмісту ефірних олій у лікарській рослинній сировині
- 2.8.14. Визначення танінів у лікарській рослинній сировині
- 2.8.15. Показник гіркоти
- 2.8.16. Визначення сухого залишку екстрактів
- 2.8.17. Визначення втрати в масі при висушуванні екстрактів
- 2.8.20. Лікарська рослинна сировина: відбір проб і пробопідготовка
- 2.8.23. Мікроскопічне дослідження лікарської рослинної сировини

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

- 2.9.1. Розпадання таблеток і капсул
- 2.9.2. Розпадання супозиторіїв і песаріїв

- 2.9.3. Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм
- 2.9.4. Тест «Розчинення» для трансдермальних пластирів
- 2.9.5. Однорідність маси однодозових препаратів
- 2.9.6. Однорідність вмісту однодозових препаратів
- 2.9.7. Стираність таблеток без оболонки
- 2.9.8. Стійкість таблеток до роздавлювання
- 2.9.10. Вміст етанолу й алкоholesметричні таблиці
- 2.9.11. Визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу
- 2.9.12. Ситовий аналіз
- 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
- 2.9.37. Оптична мікроскопія
- 2.9.38. Визначення гранулометричного складу аналітичним просіюванням
- 2.9.40. Однорідність дозованих одиниць

Випробування, викладені у розділах ДФУ «Загальні монографії» та «Монографії на дозовані форми» (нумерація методів згідно з розділами та сторінками ДФУ 2.0 – 2.5)

- 2.0 – с. 1035 Однорідність маси лікарських рослинних чаїв
- 2.4 – с. 278 Випробування на розпадання гранул «шипучих»
- 2.4 – с. 292 Випробування на розпадання порошків «шипучих»
- 2.0 – с. 1086, 1087 Число доз в одному інгаляторі
- 2.4 – с. 290 (N) Стійкість суспензії та інші показники парентеральних препаратів
- 2.0 – с. 1097 (N) Перевірка контейнера на герметичність
- 2.0 – с. 1098 Визначення виходу вмісту контейнера
- 2.0 – с. 1102 – 1103 Однорідність маси назальних крапель та дозованих назальних спреїв
- 2.0 – с. 1103 Однорідність дози, що доставляється дозованих назальних спреїв, що являють собою суспензії або емульсії
- 2.4 – с. 283, 285 Розмір частинок очних крапель у вигляді суспензії та очних м'яких препаратів, що містять дисперговані тверді частинки
- 2.3 – с. 235 – 236 Однорідність маси оромукозних крапель в однодозових контейнерах, дозованих оромукозних та сублінгвальних спреїв, що є розчинами

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Галузь атестації до свідоцтва про атестацію Лабораторії фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" № 484

- | | |
|--------------|---|
| 2.3 – с. 236 | Однорідність дози, що доставляється дозованих оромукозних спреїв, що є суспензіями або емульсіями |
| 2.3 – с. 241 | Однорідність маси рідких препаратів для орального застосування у вигляді розчинів |
| 2.3 – с. 241 | Доза і однорідність маси доз оральних крапель |
| 2.3 – с. 244 | Розділення таблеток |
| 2.3 – с. 246 | Розпадання таблеток «шипучих» |
| 2.3 – с. 246 | Ступінь диспергування таблеток, що диспергуються |
| 2.3 – с. 247 | Розпадання оральних ліофілізатів |

**Заступник Голови Державної
служби України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками**

Володимир КОРОЛЕНКО

« 08 » липень 2021 р.

