

Галузь атестації

до Свідоцтва № 576 від « 17 » листопада 2024 р.

Фізичні та фізико-хімічні методи (нумерація методів згідно розділів 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 спектроскопія*
- 2.2.23. Атомно-абсорбційна спектроскопія*
- 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. Ексклюзійна хроматографія*
- 2.2.31. Електрофорез*
- 2.2.32. Втрати в масі під час висушування*
- 2.2.35. Осмоляльність*
- 2.2.38. Питома електропровідність*
- 2.2.39. Молекулярно-масовий розподіл декстранів*
- 2.2.46. Методи хроматографічного розділення*
- 2.2.54. Ізоелектричне фокусування*
- 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 розділів 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*
- 2.4.18. Вільний формальдегід (Метод А) *
- 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 розділів 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. Неомілювані 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 *
- 2.5.13. 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*
- 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*
- 2.5.36. Анізидинове число*

Біологічні випробування (нумерація методів згідно розділів ДФУ)

- 2.6.1. Стерильність*
- 2.6.8. Пірогени*
- 2.6.9. Аномальна токсичність*
- 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, В, D)*
- 2.6.15. Активатор прекалікреїну*
- 2.6.17. Випробування імуноглобуліну на антикомплементарну активність**
- 2.6.20. Гемаглютиніни Анти-А- та анти-В **
- 2.6.21. Методи ампліфікації нуклеїнових кислот**
- 2.6.26. Тест на анти-D-антитіла в імуноглобуліні людини**
- 2.6.31. Випробування мікробіологічної чистоти рослинних ЛЗ для орального застосування та екстрактів, що використовуються при їх виготовленні*

Біологічні методи кількісного визначення (нумерація методів згідно розділів ДФУ)

- 2.7.1. Імунохімічні методи*
- 2.7.2. Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом*
- 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) **
- 2.7.8. Кількісне визначення вакцини для профілактики правця (адсорбованої) **
- 2.7.12. Кількісне визначення гепарину в факторах згортання крові*
- 2.7.17. Кількісне визначення антитромбіну III людини*
- 2.7.18. Кількісне визначення фактора згортання крові II*
- 2.7.19. Кількісне визначення фактора згортання крові X*
- 2.7.21. Кількісне визначення фактора фон Віллебранда людини*

Методи фармакогнозії (нумерація методів згідно розділів ДФУ)

- 2.8.1. Зола, нерозчинна в хлористоводневій кислоті*
- 2.8.2. Сторонні домішки в лікарській рослинній сировині*

- 2.8.3. Продихи та продиховий 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 осмолені 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 розділів ДФУ)

- 2.9.1. Розпадання таблеток і капсул*
- 2.9.2. Розпадання супозиторіїв і пеларіїв*
- 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 алкогoleметричні 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 розділів та сторінок ДФУ 2.0 – 2.6)

- 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*
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*
2.4 – с. 256	Дієтичні добавки*

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*

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, віросом-на)*
- 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 антиге-на)*
- Вакцина для профілактики дифтерії та правця (адсорбована)*
- Вакцина для профілактики дифтерії та правця (адсорбована, зі зменшеним вмі-стом антигена (-ів))*
- Вакцина для профілактики дифтерії, правця та кашлюку (цільноклітинна) (адсор-бована)*
- Вакцина для профілактики дифтерії, правця і поліомієліту (інактивована) (адсор-бована, зі зменшеним вмістом антигена (-ів))*
- Вакцина для профілактики дифтерії, правця та кашлюку (ацелюлярна, компонент-на) та поліомієліту (інактивована), (адсорбована)*
- Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярна, компонент-на), поліомієліту (інактивована) та інфекцій, викликаних *Haemophilus Influenzae* типу b (кон'югована), (адсорбована)*
- Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярна, компонент-на), гепатиту В (рДНК), поліомієліту (інактивована) та інфекцій, викликаних *Haemophilus Influenzae* типу b (кон'югована), (адсорбована)*
- Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (цільноклітинна), поліоміє-літу (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, адсорбована)*
- Вакцина для профілактики кашлюку (ацелюлярна, сумарно очищена, адсорбова-на)*
- 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 та вітряної віспи (жива)**
- Вакцина для профілактики краснухи (жива)**
- Вакцина для профілактики менінгококової інфекції групи С (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)*
- Вакцина для профілактики холери (інактивована, оральна)*

Монографії на імуносироватки для застосування людиною

- Ботуліновий антитоксин* * *
- Імуносироватка проти отрути гадюк, які розповсюджені у Європі * * *
- Сироватка протигангренозна (novji) * * *
- Сироватка протигангренозна (perfringens) * * *
- Сироватка протигангренозна (septicum) * * *
- Сироватка протигангренозна, змішана * * *
- Сироватка протидифтерійна * * *
- Сироватка протиправцева* * *

* 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**

« *17* » *липень* 2024 р.



Роман ІСАЄНКО