

## Галузь атестації

до Свідоцтва № 374 від 04 Серпень 2018 р.

### 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
- 2.2.6. Показник заломлення (індекс рефракції)
- 2.2.7. Оптичне обертання
- 2.2.8. В'язкість
- 2.2.9. Метод капілярної віскозиметрії
- 2.2.10. Метод ротаційної віскозиметрії
- 2.2.11. Температурні межі перегонки
- 2.2.12. Температура кипіння
- 2.2.13. Визначення води методом відгону
- 2.2.14. Температура плавлення - капілярний метод
- 2.2.15. Температура плавлення - відкритий капілярний метод
- 2.2.17. Температура краплепадіння
- 2.2.18. Температура тверднення
- 2.2.19. Амперометричне титрування
- 2.2.20. Потенціометричне титрування
- 2.2.22. Атомно-емісійна спектроскопія
- 2.2.24. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області
- 2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях
- 2.2.26. Хроматографія на папері
- 2.2.27. Тонкошарова хроматографія
- 2.2.28. Газова хроматографія
- 2.2.29. Рідинна хроматографія
- 2.2.30. Ексклюзійна хроматографія
- 2.2.32. Втрата в масі при висушуванні
- 2.2.35. Осмоляльність
- 2.2.36. Потенціометричне визначення концентрації іонів із використанням іонселективних електродів
- 2.2.38. Питома електропровідність
- 2.2.39. Молекулярно-масовий розподіл декстранів

### 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
- 2.3.3. Ідентифікація фенотіазинів методом тонкошарової хроматографії
- 2.3.4. Визначення запаху

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

- 2.4.1. Амонію солі
- 2.4.2. Арсен
- 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
- 2.4.11. 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
- 2.4.20. Антиоксиданти у жирних оліях (ДФУ 1.0)
- 2.4.21. Сторонні олії у жирних оліях методом тонкошарової хроматографії
- 2.2.22. Сторонні олії у жирних оліях методом газової хроматографії
- 2.4.23. Стерини у жирних оліях
- 2.4.24. Ідентифікація залишкових розчинників і контроль їх кількостей
- 2.4.25. Залишкові кількості етиленоксиду і діоксану
- 2.4.26. N,N-диметиланілін
- 2.4.28. 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. Неомильовані речовини
- 2.5.8. Визначення амінного азоту у сполуках, що містять первинну ароматичну аміногрупу
- 2.5.9. Визначення азоту після мінералізації сірчаною кислотою
- 2.5.10. Метод спалювання у колбі з киснем
- 2.5.11. Комплексометричне титрування
- 2.5.12. Визначення води напівмікрометодом
- 2.5.30. Окиснюючі речовини

### 2.5.32. Визначення води мікрометодом

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

2.6.8. Пірогени

2.6.9. Аномальна токсичність

2.6.11. Депресорні речовини

2.6.14. Бактеріальні ендотоксини (методи А, В, С, D, E)

2.7.5. Кількісне визначення гепарину

#### **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 в 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

2.8.23. 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 песаріїв

2.9.3. Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм

2.9.5. Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу

2.9.6. Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу

2.9.7. Стираність таблеток без оболонки

2.9.8. Стійкість таблеток до роздавлювання

2.9.10. Вміст етанолу

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

- 2.9.18. Лікарські засоби для інгаляції: аеродинамічне визначення дрібно-дисперсних частинок
- 2.9.19. Механічні включення: невидимі частинки
- 2.9.20. Механічні включення: видимі частинки
- 2.9.22. Визначення часу розм'якшення ліпофільних супозиторіїв
- 2.9.27. Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів
- 2.9.40. Однорідність дозованих одиниць

**Випробування, викладені у розділах ДФУ «Монографії» (нумерація методів згідно розділів та сторінок ДФУ)**

с.187 Антигенність (монографія ДФУ 2.0. т.2 «Декстран 40 для ін'єкцій», N)

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

«04» вересня 2018 р.



**В.В. Цілина**