

Галузь атестації
до Свідоцтва № 579 від «15» серпня 2024 року

Фізичні та фізико-хімічні методи (нумерація методів згідно з розділами ДФУ)

- 2.2.1. Визначення прозорості і ступеня опалесценції рідин
- 2.2.2. Ступінь 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
- 2.2.21. Флуориметрія
- 2.2.24. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоному діапазоні
- 2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому й видимому діапазоні
- 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 під час висушування
- 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 з розділами ДФУ)

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

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

- 2.4.1. Амонію солі
- 2.4.2. 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
- 2.4.17. Алюміній
- 2.4.19. Лужні домішки у жирних оліях
- 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-диметіланілін
- 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. Неомілювані речовини
- 2.5.8. Визначення амінного азоту у сполуках, що містять первинну ароматичну аміногрупу
- 2.5.9. Визначення азоту після мінералізації сірчаною кислотою
- 2.5.10. Метод спалювання у колбі з киснем
- 2.5.11. Комплексометричне титрування
- 2.5.12. Визначення води напівмікрометодом
- 2.5.29. Сірки діоксид
- 2.5.30. Окиснюючі речовини
- 2.5.32. Визначення води мікрометодом
- 2.5.36. Анізидинове число

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

- 2.6.8. Пірогени
- 2.6.9. Аномальна токсичність (ДФУ 2.0, Т. 1, с. 249)
- 2.6.11. Депресорні речовини
- 2.6.14. Бактеріальні ендотоксини (методи А, В, С, D, E)
- 2.7.5. Кількісне визначення гепарину

2.7.5.N Кількісне визначення гепарину (ДФУ 2.1, Т. 1, с. 48 – 49)

2.7.N.1. Кількісне визначення серцевих глікозидів методом *in vivo*

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. 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 і 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 з розділами ДФУ)

2.9.2. Розпадання супозиторіїв і песаріїв

2.9.3. Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм

2.9.5. Однорідність маси для 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

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

2.9.19. 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

Монографії на субстанції (нумерація методів згідно з розділами ДФУ)

– Гепарини низькомолекулярні: кількісне визначення, ідентифікація В (ДФУ 2.3, с. 257 – 260)

– Декстран 40 для ін'єкцій: антигенність (ДФУ 2.0, т. 2, с. 186, N)

Методи, не описані в ДФУ (нумерація методів згідно з розділами ДФУ)

– Кисень газоподібний технічний і медичний: визначення об'ємної долі кисню, визначення вмісту оксиду вуглецю, визначення вмісту газоподібних кислот і основ, визначення вмісту озону й інших газів-окиснювачів, вміст луку (для кисню, отриманого електролізом води), запах (відповідно до НД замовника).

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Галузь атестації до Свідоцтва про атестацію Лабораторії фармакопейного аналізу Державного підприємства
«Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» № 579

- Кисень рідкий технічний і медичний: визначення об'ємної долі кисню, визначення вмісту оксиду вуглецю, визначення вмісту газоподібних кислот і основ, визначення вмісту озону й інших газів-окиснювачів, запах (відповідно до НД замовника).

**Голова Державної служби України
з лікарських засобів та контролю
за наркотиками**

«15» серпня 2024 р.



Роман ІСАЄНКО