

Галузь атестації

до Свідоцтва № 515 від «14» листопада 2022 року

Фізичні та фізико-хімічні методи

(нумерація методів згідно з розділами ДФУ/ Ph.Eur.)

- 2.2.1. Визначення прозорості і ступеня опалесценції рідин
- 2.2.2. Визначення ступеня забарвлення рідин
- 2.2.3. Потенціометричне визначення рН
- 2.2.4. Приблизне визначення рН розчинів
- 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
- 2.2.20. Потенціометричне титрування
- 2.2.22. Атомно-емісійна спектrometerія
- 2.2.23. Атомно-абсорбційна спектrometerія
- 2.2.24. Абсорбційна спектrometerія в інфрачервоній області
- 2.2.25. Абсорбційна спектrometerія в ультрафіолетовій та видимій областях
- 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

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Галузь атестації до Свідоцтва про атестацію Державного підприємства «Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» № 515

- 2.2.39. Молекулярно-масовий розподіл декстранів
- 2.2.46. Методи хроматографічного розділення
- 2.2.49. Вимірювання в'язкості на віскозиметрі з падаючою кулькою
- 2.2.57. Атомно-емісійна спектrometerія з індуктивно зв'язаною плазмою
- 2.2.60. Температура плавлення - інструментальний метод
- 2.2.43 Мас-спектрометрія

Ідентифікація (нумерація методів згідно з розділами ДФУ/ Ph.Eur.)

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

***Випробування на граничний вміст домішок
(нумерація методів згідно з розділами ДФУ/ Ph.Eur.)***

- 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
- 2.4.10. Свинець в цукрах
- 2.4.11. Фосфати
- 2.4.12. Калій
- 2.4.13. Сульфати
- 2.4.14. Сульфатна зола
- 2.4.15. Нікель у поліолах
- 2.4.16. Загальна зола
- 2.4.18. Вільний формальдегід
- 2.4.19. Лужні домішки у жирних оліях
- 2.4.20. Визначення домішок елементів
- 2.4.21. Сторонні олії у жирних оліях методом тонкошарової хроматографії
- 2.4.22. 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
- 2.4.27. Важкі метали у лікарській рослинній сировині та лікарських рос-
линних засобах
- 2.4.28. 2-Етилгексанова кислота
- 2.4.N1. Цинк
- 2.4.N2. Речовини, що легко обвуглюються

Методи кількісного визначення

(нумерація методів згідно з розділами ДФУ/ Ph.Eur.)

- 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 (метод К.Фішера)
- 2.5.30. Окиснюючі речовини

Біологічні випробування

(нумерація методів згідно з розділами ДФУ/ Ph.Eur.)

- 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 – гель-тромб метод:
граничне випробування)
- 2.6.31. Випробування мікробіологічної чистоти рослинних лікарських
засобів для орального застосування та екстрактів, що
використовуються при їх виготовленні

Біологічні методи кількісного визначення

(нумерація методів згідно з розділами ДФУ/ Ph.Eur.)

- 2.7.2. Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом

Методи фармакогнозії

(нумерація методів згідно з розділами ДФУ/ Ph.Eur.)

- 2.8.1. Зола, нерозчинна в хлористоводневій кислоті
2.8.2. Сторонні домішки у лікарській рослинній сировині
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 випаровування ефірних олій
2.8.10. Розчинність ефірних олій в етанолі
2.8.12. Визначення вмісту ефірних олій у лікарській рослинній сировині
2.8.14. Визначення танінів у лікарській рослинній сировині
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/ Ph.Eur.)

- 2.9.1. Розпадання таблеток і капсул
2.9.2. Розпадання супозиторіїв і пеларіїв
2.9.3. Тест “Розчинення” для твердих дозованих форм
2.9.5. 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 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

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Галузь атестації до Свідоцтва про атестацію Державного підприємства «Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» № 515

- 2.9.19. Механічні включення: невидимі частинки. Метод 1. Випробування на механічні включення методом світлоблокування.
- 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

Загальні тексти з мікробіології

(нумерація методів згідно з розділами ДФУ/ Ph.Eur.)

- 5.1.3. Ефективність антимікробних консервантів
- 5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного застосування
- 5.1.8. Мікробіологічна чистота рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовуються для їх виготовлення
- 5.1.10. Рекомендації щодо застосування випробування на бактеріальні ендотоксини

Методи, не описані в ДФУ

- <541> Титриметрія. Фізико-хімічні методи (USP/NF)
- 2.5.42 N-нітрозаміни в активних субстанціях (Ph.Eur)

* - з використанням орендованого обладнання

** - згідно з договором із субпідрядною лабораторією

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

Роман ІСАЄНКО

«14» листопада 2022 р.

