

Галузь атестації

до Свідоцтва № 284 від «25» січня 2016 р.

Фізичні та фізико-хімічні методи

(відповідно до діючої Державної фармакопеї)

- 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 *
- 2.2.14. Температура плавлення - капілярний метод
- 2.2.15. Температура плавлення – відкритий капілярний метод
- 2.2.20. Потенціометричне титрування *
- 2.2.24. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області
- 2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях
- 2.2.27. Тонкошарова хроматографія
- 2.2.28. Газова хроматографія *
- 2.2.29. Рідинна хроматографія
- 2.2.32. Втрата в масі при висушуванні
- 2.2.38. Питома електропровідність
- 2.2.N.1 Об'ємні методи титрування
- 2.2.60. Температура плавлення – інструментальний метод

Ідентифікація

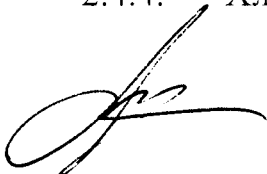
(відповідно до діючої Державної фармакопеї)

- 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

(відповідно до діючої Державної фармакопеї)

- 2.4.1. Амонію солі
- 2.4.2. Арсен *
- 2.4.3. Кальцій
- 2.4.4. Хлориди



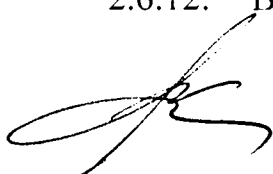
- 2.4.5. Фториди*
- 2.4.6. Магній*
- 2.4.7. Магній і лужноземельні метали
- 2.4.8. Важкі метали
- 2.4.9. Залізо
- 2.4.11. Фосфати
- 2.4.12. Калій *
- 2.4.13. Сульфати
- 2.4.14. Сульфатна зола
- 2.4.16. Загальна зола
- 2.4.17. Алюміній *
- 2.4.18. Вільний формальдегід *
- 2.4.19. Лужні домішки в жирних оліях
- 2.4.20 Антиоксиданти у жирних оліях*
- 2.4.22 Сторонні олії у жирних оліях методом газової хроматографії *
- 2.4.23 Стеарини 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
(відповідно до діючої Державної фармакопеї)***

- 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
- 2.5.9. 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 і мікробіологічні випробування та методи кількісного визначення
(відповідно до діючої Державної фармакопеї)***

- 2.6.8. Пірогени *
- 2.6.9. Аномальна токсичність *
- 2.6.12. Випробування мікробіологічної чистоти нестерильних



Державна служба України з лікарських засобів

Галузь атестації до Свідоцтва про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів Національного фармацевтичного університету № 284

- лікарських засобів (визначення загального числа життєздатних аеробних мікроорганізмів) *
- 2.6.13. Випробування мікробіологічної чистоти нестерильних лікарських засобів (випробування на окремі види мікроорганізмів) *
- 2.6.14. Бактеріальні ендотоксини *

Біологічні методи кількісного визначення за ДФУ

- 2.7.2. Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом *

Методи фармакогнозії

(відповідно до діючої Державної фармакопеї)

- 2.8.1. Зола не розчинна в хлористоводневій кислоті
- 2.8.2. Сторонні домішки в лікарській рослинній сировині
- 2.8.4. Показник набухання
- 2.8.6. Сторонні ефіри в ефірних оліях.
- 2.8.5. Вода 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 у спирті *
- 2.8.11. Кількісне визначення 1,8-цинеолу в ефірних оліях *
- 2.8.12. Визначення вмісту ефірних олій у лікарських засобах рослинного походження
- 2.8.14. Визначення танінів у лікарських засобах рослинного походження
- 2.8.15. Показник гіркоти
- 2.8.16. Визначення сухого залишку екстрактів
- 2.8.17. Визначення втрати в масі при висушуванні екстрактів

Фармако-технологічні випробування

(відповідно до діючої Державної фармакопеї)

- 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
- 2.9.11. Визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу*
- 2.9.12. Ситовий аналіз *



Державна служба України з лікарських засобів

Галузь атестації до Свідоцтва про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів Національного фармацевтичного університету № 284

- 2.9.17. Об'єм, що витягається
- 2.9.18. Лікарські засоби для інгаляцій: аеродинамічне визначення дрібно-дисперсних часток *
- 2.9.19. Механічні включення: невидимі частки *
- 2.9.20. Механічні включення (видимі частки)
- 2.9.34. Насипна густина та густина після усадки порошків
- 2.9.27. Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів
- 2.9.34. Насипна густина та густина після усадки порошків
- 2.9.40. Однорідність дозованих одиниць

Розділ „Властивості” у монографіях

Визначення гігроскопічності

Визначення розчинності лікарських речовин

Методи аналізу лікарської рослинної сировини (нумерація сторінок згідно ГФ XI)

- с.275. Визначення ідентифікації і ступеня подрібненості
- с.276. Визначення вмісту домішок
- с.285. Визначення вологості лікарської рослинної сировини
- с. 286. Визначення вмісту дубильних речовин
- с. 295. Визначення вмісту екстрактивних речовин

* - аналіз проводиться за контрактом

Заступник Голови комісії з
реорганізації Держлікслужби
України

« 25 » січня 2016 р.



I.M. Суворова