

Галузь атестації

до Свідоцтва № 604 від «17» серпня 2025 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. 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
- 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. Продири та продириховий 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 осмолени 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 песаріїв
- 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 алкоголеметричні 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, віросомна)
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 антигена)
Вакцина для профілактики дифтерії та правця (адсорбована)
Вакцина для профілактики дифтерії та правця (адсорбована, зі зменшеним вмістом антигена (-ів))
Вакцина для профілактики дифтерії, правця та кашлюку (цільноклітинна) (адсорбована)
Вакцина для профілактики дифтерії, правця і поліомієліту (інактивована) (адсорбована, зі зменшеним вмістом антигена (-ів))

- Вакцина для профілактики дифтерії, правця та кашлюку (ацелюлярна, компонентна) та поліомієліту (інактивована), (адсорбована)
- Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярна, компонентна), поліомієліту (інактивована) та інфекцій, викликаних *Haemophilus Influenzae* типу b (кон'югована), (адсорбована)
- Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярна, компонентна), гепатиту В (рДНК), поліомієліту (інактивована) та інфекцій, викликаних *Haemophilus Influenzae* типу b (кон'югована), (адсорбована)
- Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (цільноклітинна), поліомієліту (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, адсорбована)
- 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 C (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

Заступник Голови Державної
служби України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками



Володимир КОРОЛЕНКО

« 17 » серпня 2025 р.