

## ГАЛУЗЬ АКРЕДИТАЦІЇ ДО СВДОЦТВА № 02

### *Фізичні та фізико-хімічні методи (нумерація методів згідно розділів ДФУ, 2001)*

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
2.2.11.	Температурні межі перегонки
2.2.13.	Визначення води методом відгону
2.2.14.	Температура плавлення – капілярний метод
2.2.15.	Температура плавлення – відкритий капілярний метод
2.2.19.	Амперометричне титрування
2.2.20.	Потенціометричне титрування
2.2.22.	Атомно-емісійна спектроскопія (елементи натрій, калій, магній, кальцій, манган, цинк, кобальт, залізо, мідь, свинець)
2.2.23.	Атомно-абсорбційна спектроскопія (елементи натрій, калій, магній, кальцій, манган, цинк, кобальт, залізо, мідь, свинець)
2.2.24.	Абсорбційна спектроскопія в інфрачервоній області
2.2.25.	Абсорбційна спектроскопія 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
2.2.35.	Осмоляльність
N	Титрування у неводних розчинниках <sup>N</sup>
N	Валідація аналітичних методик і випробувань <sup>N</sup>

### *Ідентифікація (нумерація методів згідно розділів ДФУ, 2001)*

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

### *Випробування на граничний вміст домішок (нумерація методів згідно розділів ДФУ, 2001)*

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 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
2.4.19.	Лужні домішки у жирних оліях
2.4.20.	Антиоксиданти 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
2.4.23.	Стерини у жирних оліях
2.4.25.	Залишкові кількості етиленоксиду і діоксану
2.4.26.	N,N – диметиланілін
2.4.28.	2 – Етилгексанова кислота
2.4.29.	Цинк
2.4.30.	Речовини, що легко обвуглюються

**Методи кількісного визначення (нумерація методів згідно розділів ДФУ, 2001)**

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)

**Біологічні випробування (нумерація методів згідно розділів ДФУ, 2001)**

2.6.12.	Випробування мікробіологічної чистоти нестерильних 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
5.1.3.	Ефективність антимікробних консервантів

**Біологічні методи кількісного визначення (нумерація методів згідно розділів ДФУ, 2001)**

2.7.2.	Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом
--------	--

**Фармако-технологічні випробування (нумерація методів згідно розділів ДФУ, 2001)**

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
2.9.12.	Ситовий аналіз
2.9.13.	Визначення розміру часток порошків методом мікроскопії
2.9.15.	Насипний об’єм
2.9.16.	Плинність

2.9.17.	Об'єм, що витягається
2.9.19.	Механічні включення: невидимі частки
2.9.20.	Механічні включення: видимі частки
2.9.21.	Механічні включення: метод мікроскопії

***Випробування, викладені у розділі ДФУ “Загальні статті на лікарські форми та субстанції”, які внесені у національну частину (нумерація сторінок згідно ДФУ, 2001)***

с.489	Розпадання “шипучих” гранул
с.491	Сухий залишок у рідких екстрактах
с.491	Сухий залишок у густих екстрактах
с.492	Втрата в масі при висушуванні у сухих екстрактах
с.505	Визначення часу повної деформації супозиторіїв
с.511	Методика визначення однорідності мазей
с.511	Методика визначення герметичності контейнера (туби)
с.518	Металеві частки в очних мазах
с.519	Відносна густина піни
с.519	Час розширення піни
с.531	Визначення тальку

***Методи аналізу лікарської рослинної сировини (нумерація сторінок згідно ГФ XI, вип. 1, 2)***

с.275	Визначення подрібненості
с.276	Мінеральні та органічні домішки
с.277-282	Мікроскопія та мікрохімія
с.285	Визначення вологості
с.286	Визначення вмісту дубильних речовин
с.287-290	Визначення вмісту та випробування ефірних масел
с.295	Визначення вмісту екстрагованих речовин

***Проведення випробувань згідно “Методичних рекомендацій щодо виконання санітарно-гігієнічних вимог та проведення мікробіологічного контролю у виробництві нестерильних лікарських засобів”, наказ МОЗ України № 502 від 14.12.2001 р.***

	Контроль вмісту мікроорганізмів у повітрі виробничих приміщень
	Контроль мікробіологічної чистоти поверхонь виробничих приміщень
	Контроль мікробіологічної чистоти технологічного обладнання та інвентарю
	Контроль мікробіологічної чистоти одягу персоналу, який працює у виробничих приміщеннях
	Контроль мікробіологічної чистоти рук персоналу, який працює у виробничих приміщеннях
	Контроль мікробіологічної чистоти матеріалів для первинного пакування