

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" вересня 2024 року

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

Державної установи «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України»

(назва випробувальної лабораторії, центру)

№ з/п	Назва об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.)	Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів) , що визначаються	Позначення нормативних документів на методи випробувань
1	2	3	4
Органолептичні, фізичні та фізико-хімічні методи			
1	Субстанції для фармацевтичного застосування, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дістичні добавки, медичні вироби, парфумерно-косметичні засоби	Визначення прозорості та ступеня опалесценції рідин, прозорість, ступінь опалесценції	Державна Фармакопея України, друге видання, Харків, 2015 р., з Доповненнями до ДФУ (далі - ДФУ), п.2.2.1 Європейська Фармакопея, (далі - Ph.Eur.), 2.2.1 Британська Фармакопея (далі – BP) Appendix IV A Фармакопея США (далі – USP) <1>
2	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дістичні добавки, медичні вироби	Визначення ступеня забарвлення рідин, кольоровість, забарвлення, колір	ДФУ, п. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2 BP Appendix IV B USP <1>
3	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дістичні добавки, дезінфекційні засоби	Визначення рН потенціометричним методом, рН, потенціометричне визначення рН	ДФУ, п. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3 BP Appendix V L USP <791>



Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ

Оксана ПАВЛОВА

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" вересня 2024 року

1	2	3	4
4	Парфумерно-косметичні засоби	Визначення рН потенціометричним методом, рН, потенціометричне визначення рН	ДСТУ 4315:2008
5	Засоби мийні	Визначення рН потенціометричним методом, рН, потенціометричне визначення рН	ДСТУ 2972:2010
6	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки, парфумерно-косметичні засоби, засоби мийні, дезінфекційні засоби	Приблизне значення рН розчинів (рН)	ДФУ, п. 2.2.4 Ph.Eur. 2.2.4
7	Субстанції, допоміжні речовини, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Відносна густина, густина	ДФУ, п. 2.2.5 Ph.Eur. 2.2.5
8	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки, медичні вироби	Показник заломлення, індекс рефракції	ДФУ, п. 2.2.6 Ph.Eur. 2.2.6
9	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Оптичне обертання, питоме оптичне обертання	ДФУ, п. 2.2.7 Ph.Eur. 2.2.7
10	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки, медичні вироби, парфумерно-косметичні засоби, дезінфекційні засоби	В'язкість	ДФУ, п. 2.2.8 ДФУ, п. 2.2.9 ДФУ, п. 2.2.10 Ph.Eur. 2.2.8, 2.2.9, 2.2.10
11	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки, медичні вироби, парфумерно-косметичні засоби, дезінфекційні засоби	В'язкість (методом капілярної віскозиметрії)	ДФУ, п. 2.2.9 Ph.Eur., 2.2.9

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ



Оксана ПАВЛОВА

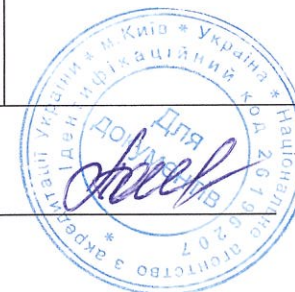
Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "01" вересня 2024 року

1	2	3	4
12	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки, медичні вироби, парфумерно-косметичні засоби, дезінфекційні засоби	В'язкість (методом ротаційної віскозиметрії)	ДФУ, п. 2.2.10 Ph.Eur., 2.2.10
13	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби	Температурні межі перегонки	ДФУ, п. 2.2.11 Ph.Eur.2.2.11
14	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби	Вміст води, визначення води (гравіметрично, методом відгону)	ДФУ, п. 2.2.13 Ph.Eur.2.2.13
15	Субстанції, допоміжні речовини	Температура плавлення капілярним методом	ДФУ, п. 2.2.14 Ph.Eur. 2.2.14
16	Субстанції, допоміжні речовини	Температура тверднення	ДФУ, п. 2.2.18 Ph.Eur.2.2.18
17	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби	Кількісне визначення, масова частка речовини (методом амперометричного титрування)	ДФУ, п. 2.2.19 Ph.Eur.2.2.19
18	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дезінфекційні засоби	Кількісне визначення, масова частка речовини (методом потенціометричного титрування)	ДФУ, п. 2.2.20 Ph.Eur.2.2.20
19	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарська рослинна сировина, рослинна сировина, лікарські рослинні збори, дієтичні добавки, медичні вироби, матеріали та контейнери, парфумерно-косметичні засоби	Визначення Pb, Cu, Ni, Cr, Co, K, Cd, Ca, Zn, Mo, Ba, Fe, V, Mg, Mn, Na, Al, Sn, As, Hg, Ag, Sb, Se методом атомно-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою	ДФУ, п. 2.2.57 Ph.Eur. 2.2.57

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ



Оксана ПАВЛОВА

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "01" вересня 2024 року

1	2	3	4
20	Вода питна	Визначення Pb, Cu, Ni, Cr, Co, K, Cd, Ca, Zn, Mo, Ba, Fe, V, Mg, Mn, Na, Al, Sn, As, Hg, Ag, Sb, Se методом атомно-емісійної спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою	ДСТУ EN ISO 11885:2019 (ICP-OES) (EN ISO 11885:2009, IDT; ISO 11885:2007, IDT) ДСТУ 7525:2014
21	Готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Визначення домішок елементів (методом атомно-емісійної спектроскопії з індуктивно-зв'язаною плазмою)	ДФУ 2.4.20; Ph.Eur. 2.4.20
22	Лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби	Важкі метали (у лікарській рослинній сировині та лікарських рослинних засобах методом атомно-емісійної спектроскопії з індуктивно-зв'язаною плазмою)	ДФУ, п. 2.4.27 Ph.Eur. 2.4.27
23	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, медичні вироби, дієтичні добавки	Ідентифікація, Кількісне визначення речовин (методом абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоному діапазоні)	ДФУ, п. 2.2.24 ДФУ, монографія «Дієтичні добавки ^N », Ідентифікація та Кількісне визначення активних складових, п. 2.2.24 Ph.Eur. 2.2.24 Британська Фармакопея (далі – ВР) Appendix II F USP <197>
24	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, медичні вироби, дієтичні добавки, дезінфекційні засоби	Ідентифікація, Кількісне визначення (масова частка) речовин, Виявлення та визначення домішок (методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовому й видимому діапазоні)	ДФУ, п. 2.2.25 ДФУ, монографія «Дієтичні добавки ^N », Ідентифікація та Кількісне визначення активних складових, п. 2.2.25 Ph.Eur. 2.2.25 ВР Appendix II B USP <197>

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ



Оксана ПАВЛОВА

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" вересня 2024 року

1	2	3	4
25	Готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Вільний формальдегід (методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовому й видимому діапазоні)	ДФУ 2.4.18; Ph.Eur. 2.4.18
26	Лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби	Вміст (масова частка) танінів у лікарській рослинній сировині (методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовому й видимому діапазоні)	ДФУ, п. 2.8.14 Ph.Eur. 2.8.14
27	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби, медичні вироби, дієтичні добавки, дезінфекційні засоби	Ідентифікація, Виявлення та визначення домішок (методом тонкошарової хроматографії)	ДФУ, п. 2.2.27 ДФУ, монографія «Дієтичні добавки ^N », Ідентифікація активних складових, п. 2.2.27 Ph.Eur.2.2.27 BP Appendix III A USP <201>
28	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Ідентифікація жирних олій методом тонкошарової хроматографії	ДФУ, п. 2.3.2 ДФУ, монографія «Дієтичні добавки ^N », Ph.Eur. 2.3.2, 2.3.3, 2.2.27 BP Appendix III A USP <201>
29	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Ідентифікація фенотіазидів (методом тонкошарової хроматографії)	ДФУ, п. 2.3.3
30	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Сторонні олії у жирних оліях методом (методом тонкошарової хроматографії)	ДФУ 2.4.21; Ph.Eur. 2.4.21

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ



Оксана ПАВЛОВА

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" вересня 2024 року

1	2	3	4
31	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби, медичні вироби, дієтичні добавки, дезінфекційні засоби	Ідентифікація, Кількісне визначення (масова частка) речовин, Виявлення та визначення домішок (методом газової хроматографії)	ДФУ, п. 2.2.28 ДФУ, монографія «Дієтичні добавки ^N », Ідентифікація та Кількісне визначення активних складових, п. 2.2.28 Ph.Eur. 2.2.28 BP Appendix III B USP <621>
32	Біоциди	Ідентифікація, Кількісне визначення (масова частка) речовин (методом газової хроматографії)	Міжнародний стандарт CIPAC Electronic CIPAC Handbooks 1A to D Electronic CIPAC Handbooks E to P
33	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Залишкові кількості пестицидів, пестициди (ацефат, алахлор, алдрин і діелдрин (сума), азинфос-етил, азинфос-метил, бромсфос-етил, бромфос-метил, бромпропіла, хлордан, хлорфенвінфос, хлорпірифос-етил, хлорпірифос-метил, хлортал-диметил, цифлутрин, λ-циталотрим, циперметрин й ізомери (сума), ДДТ, дельтаметрин, діазинон, дихлофлюанід, дихлорфос, дикофол, диметоат й ометоат, дитіокарбамати, ендосульфат, ендриє, етіон, етримфос, фенхлорофос, фенітроціон, фенпропатрин,	ДФУ, п. 2.8.13 ДФУ, монографія «Дієтичні добавки ^N », Визначення пестицидів, п. 2.8.13 ДСТУ EN 12393-2003, частина 1-3 Міжнародний стандарт CIPAC Electronic CIPAC Handbooks 1A to D Electronic CIPAC Handbooks E to P

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ



Оксана ПАВЛОВА

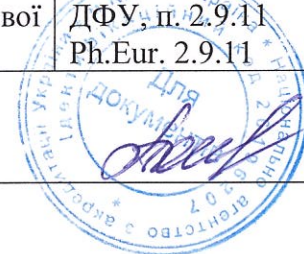
Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" вересня 2024 року

1	2	3	4
		фенсульфотіон, фентіон, фенвалерат, флюцитринат, τ-флювалінат, фонофос, гептахлор, гексахлорбензол, гексахлорциклогексан, ліндан, малатіон і малаоксон, мекарбам, метакрифос, метамідофос, метидатіон, метоксихлор, мірекс, монокротофос, паратіон-етил і параоксон-етил, паратіон-метил і параоксон-метил, пендиметалін, пентахлоранізол, перметрин й ізомери, фозалон, фосмет, піперонілбутоксид, піриміфос-етил, піриміфос-метил, процимідон, профенофос, протіофос, піретрини, квіналфос, квінтоцен, S-421, текнацен, тетрадифон, вінклозолін) – методом газової хроматографії.	ДФУ, п. 2.8.13 ДФУ, монографія «Дієтичні добавки ^N », Визначення пестицидів, п. 2.8.13 ДСТУ EN 12393-2003, частина 1-3 Міжнародний стандарт CIPAC Electronic CIPAC Handbooks 1A to D Electronic CIPAC Handbooks E to P
34	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дезінфекційні засоби	Залишкові кількості органічних розчинників (Ідентифікація залишкових розчинників, Кількісний вміст органічних розчинників методом газової хроматографії)	ДФУ, п. 2.4.24 Ph.Eur. 2.4.24
35	Готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Жирнокислотний склад олій (методом газової хроматографії)	ДФУ 2.4.22; Ph.Eur. 2.4.22
36	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби	N,N-диметиланілін (методом газової хроматографії)	ДФУ, п. 2.4.26, п. 2.4.N.1 Ph.Eur. 2.4.26
37	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби	2-Етилгексанова кислота (методом газової хроматографії)	ДФУ 2.4.28; Ph.Eur. 2.4.28
38	Субстанції, допоміжні речовини, готові	Метанол і 2-пропанол (методом газової хроматографії)	ДФУ, п. 2.9.11 Ph.Eur. 2.9.11

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ



Оксана ПАВЛОВА

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" вересня 2024 року

1	2	3	4
39	Парфумерно-косметичні засоби, Дезінфекційні засоби	Вміст етилового спирту (об'ємна частка етилового спирту) (методом газової хроматографії) Ідентифікація, Кількісне визначення речовин (методом ГХ)	ДФУ 264, с.203 монографія «Косметична продукція ^N » ДФУ, п. 2.2.28 Ph.Eur. 2.2.28 BP Appendix III B USP <621>
40	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби, медичні вироби, дієтичні добавки, дезінфекційні засоби	Ідентифікація, Кількісне визначення (масова частка) речовин, Виявлення та визначення домішок (методом рідинної хроматографії)	ДФУ, п. 2.2.29 ДФУ, монографія «Дієтичні добавки ^N », Ідентифікація та Кількісне визначення активних складових, п. 2.2.29 Ph.Eur. 2.2.29 BP Appendix III B USP <621>
41	Лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Афлатоксин В ₁ (методом рідинної хроматографії)	ДФУ, п. 2.8.18 ДФУ, монографія «Дієтичні добавки ^N », Кількісне визначення афлатоксинів, п. 2.8.18 Ph.Eur. 2.8.18
42	Лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Охратоксин А (методом рідинної хроматографії)	ДФУ, п. 2.8.22 ДФУ, монографія «Дієтичні добавки ^N », Визначення охратоксину, п. 2.8.22 Ph.Eur. 2.8.22
43	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби	Втрата в масі при висушуванні (гравіметричним методом)	ДФУ, п. 2.2.32 Ph.Eur. 2.2.32 BP Appendix IX D USP <731>
44	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Сульфатна зола (гравіметрично)	ДФУ 2.4.14; Ph.Eur. 2.4.14

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ

Оксана ПАВЛОВА

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" вересня 2024 року

1	2	3	4
45	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Загальна зола (гравіметрично)	ДФУ 2.4.16; Ph.Eur. 2.4.16
46	Субстанції, допоміжні речовини, лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби	Зола, нерозчинна в хлористоводневій кислоті (гравіметричним методом)	ДФУ, п. 2.8.1, Ph.Eur. 2.8.1
47	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Неомилювані речовини (гравіметричним методом)	ДФУ 2.5.7; Ph.Eur 2.5.7
48	Лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби	Залишок після випарювання ефірних олій (гравіметрично)	ДФУ, п. 2.8.9, Ph.Eur. 2.8.9
49	Субстанції, готові лікарські засоби	Сухий залишок екстрактів (гравіметрично)	ДФУ, п. 2.8.16 Ph.Eur. 2.8.16
50	Субстанції, готові лікарські засоби	Втрати в масі при висушуванні екстрактів (гравіметрично)	ДФУ, п. 2.8.17 Ph.Eur. 2.8.17
51	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби	Осмоляльність	ДФУ, п. 2.2.35 Ph.Eur. 2.2.35 BP Appendix V N USP <785>
52	Готові лікарські засоби, вода очищена, вода високоочищена, вода для ін'єкцій	Питома електропровідність	ДФУ, п. 2.2.38 Ph.Eur. 2.2.38
53	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки, дезінфекційні засоби	Визначення зовнішнього вигляду, запаху, (Опис, запах) (візуально, органолептично)	ДФУ, п. 2.3.4 ДФУ, монографія «Дієтичні добавкиN»

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ

Оксана ПАВЛОВА

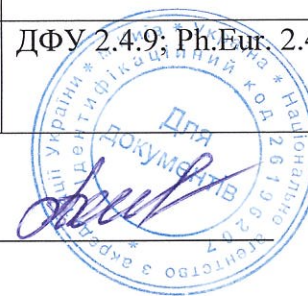
Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" вересня 2024 року

1	2	3	4
54	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Амонію солі (візуальне порівняння)	ДФУ, п. 2.4.1 Ph.Eur. 2.4.1
55	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Арсен (візуальне порівняння)	ДФУ 2.4.2; Ph.Eur. 2.4.2
56	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Кальцій (візуальне порівняння)	ДФУ 2.4.3; Ph.Eur. 2.4.3
57	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Хлориди (візуальне порівняння)	ДФУ 2.4.4; Ph.Eur. 2.4.4
58	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Фториди (візуальне порівняння)	ДФУ 2.4.5; Ph.Eur. 2.4.5
59	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Магній (візуальне порівняння)	ДФУ 2.4.6; Ph.Eur. 2.4.6
60	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Магній і лужноземельні метали	ДФУ 2.4.7; Ph.Eur. 2.4.7
61	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Важкі метали (візуальне порівняння)	ДФУ 2.4.8; Ph.Eur. 2.4.8
62	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Залізо (візуальне порівняння)	ДФУ 2.4.9; Ph.Eur. 2.4.9

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ



Оксана ПАВЛОВА

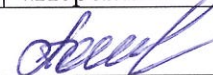
Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" вересня 2024 року

1	2	3	4
63	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Свинець у цукрах (візуальне порівняння)	ДФУ 2.4.10; Ph.Eur. 2.4.10
64	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Фосфати (візуальне порівняння)	ДФУ 2.4.11; Ph.Eur. 2.4.11
65	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Калій (візуальне порівняння)	ДФУ 2.4.12; Ph.Eur. 2.4.12
66	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарські рослинні засоби, дієтичні добавки	Сульфати (візуальне порівняння)	ДФУ 2.4.13; Ph.Eur. 2.4.13
67	Лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби	Розчинність ефірних олій в етанолі (візуально)	ДФУ, п. 2.8.10, Ph.Eur. 2.8.10
68	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби	Речовини, що легко обвуглюються (візуально)	ДФУ, п. 2.4.N.2 Ph.Eur. 2.4.
69	Лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби	Сторонні домішки в лікарській рослинній сировині (візуально)	ДФУ, п. 2.8.2, Ph.Eur. 2.8.2
70	Лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби	Сторонні ефіри в ефірних оліях (візуально)	ДФУ, п. 2.8.6, Ph.Eur. 2.8.6
71	Лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби	Жирні олії й осмолені ефірні олії в ефірних оліях (візуально)	ДФУ, п. 2.8.7, Ph.Eur. 2.8.7
72	Лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби	Запах та смак ефірних олій (органолептично)	ДФУ, п. 2.8.8, Ph.Eur. 2.8.8
73	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Кислотне число, Кількісне визначення (титриметричним методом)	ДФУ, 2.5.1 ДФУ, монографія «Дієтичні добавкиN», показник «Перекисне число»

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ



Оксана ПАВЛОВА

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" вересня 2024 року

1	2	3	4
74	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Гідроксильне число (титриметричним методом)	ДФУ 2.5.3; Ph.Eur 2.5.3
75	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Йодне число, кількісне визначення (методом йодометричного титрування)	ДФУ 2.5.4; Ph.Eur 2.5.4
76	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Перекисне число (титриметричним методом)	ДФУ 2.5.5; Ph.Eur 2.5.5
77	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Число омилення (титриметричним методом)	ДФУ 2.5.6; Ph.Eur 2.5.6
78	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки, дезінфекційні засоби	Кількісне визначення (масова частка) речовин (методом комплексометричного титрування)	ДФУ, п. 2.5.11 ДФУ, монографія «Дієтичні добавки ^N », Ph.Eur. 2.5.11
79	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Ефірне число (розрахунковий метод)	ДФУ 2.5.2; Ph.Eur 2.5.2
80	Субстанції, допоміжні речовини	Азот, Кількісне визначення (масова частка) азоту (після мінералізації сірчаною кислотою)	ДФУ, п. 2.5.9 Ph.Eur. 2.5.9
81	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Вода, визначення вмісту води, масова частка води (напівмікрометодом)	ДФУ, п. 2.5.12 Ph.Eur. 2.5.12
82	Лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби	Вміст (масова частка) ефірних олій в лікарській рослинній сировині (методом дистиляції)	ДФУ, п. 2.8.12, Ph.Eur. 2.8.12

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ



Оксана ПАВЛОВА

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" вересня 2024 року

1	2	3	4
83	Лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби	Показник гіркоти	ДФУ, п. 2.8.15 Ph.Eur. 2.8.15
84	Лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби	Мікроскопічне дослідження лікарської рослинної сировини	ДФУ, п. 2.8.23 Європ. Фарм. 2.8.23
85	Готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Розпадання (час розпаду) (таблеток і капсул)	ДФУ, п. 2.9.1, Ph.Eur. 2.9.1 BP Appendix XII A, XII B, XII C USP <701>
86	Готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Розпадання (час розпаду) (супозиторій і песарій)	ДФУ, п. 2.9.2 Ph.Eur. 2.9.2 BP Appendix XII A, XII B, XII C USP <701>
87	Готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Розчинення (таблеток і капсул)	ДФУ, п. 2.9.3 Ph.Eur. 2.9.3 BP Appendix XII D USP <711>
88	Готові лікарські засоби, дієтичні добавки	Однорідність маси (для одиниці дозованого лікарського засобу)	ДФУ, п. 2.9.5 Ph.Eur. 2.9.5 BP Appendix XII G USP <905>
89	Готові лікарські засоби	Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу	ДФУ, п. 2.9.6 Ph.Eur. 2.9.6 BP Appendix XII H USP <905>
90	Готові лікарські засоби	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	ДФУ, п. 2.9.27 Ph.Eur. п. 2.9.27 BP XII L USP <905>

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ

Оксана ПАВЛОВА

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" Вересня 2024 року

1	2	3	4
91	Готові лікарські засоби	Стираність (таблеток)	ДФУ, п. 2.9.7 Ph.Eur. 2.9.7 BP Appendix XVII G USP <1216>
92	Готові лікарські засоби	Стійкість таблеток до рсздавлювання (твердість)	ДФУ, п. 2.9.8 Ph.Eur.2.9.8 USP <1217>
93	Готові лікарські засоби, дезінфекційні засоби	Вміст етанолу (методом дистиляції, методом газової хроматографії, пікнометрично, за температурою кипіння)	ДФУ, п. 2.9.10 Ph.Eur. 2.9.10
94	Готові лікарські засоби, лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби	Розмір часток (Ситовий аналіз)	ДФУ, п. 2.9.12 Ph.Eur. 2.9.12
95	Субстанції, допоміжні речовини, ГЛЗ	Розмір часток (Визначення розміру часток порошків методом мікроскопії)	ДФУ, п. 2.9.13 Ph.Eur. 2.9.13
96	Готові лікарські засоби	Об'єм, що витягається (Об'ємний аналіз)	ДФУ, п. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17 BP Appendix XII G USP <698>
97	Готові лікарські засоби	Механічні включення: невидимі частинки Механічні включення: метод мікроскопії	ДФУ, п. 2.9.19 Ph.Eur. 2.9.19 BP Appendix XIII A BP Appendix XIII B USP <788>

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ



Оксана ПАВЛОВА

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" вересня 2024 року

1	2	3	4
98	Готові лікарські засоби	Механічні включення: видимі частинки	ДФУ п. 2.9.20 Ph.Eur. 2.9.20 BP Appendix XIII A BP Appendix XIII B USP <788>
99	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби	Насипна густина та густина після усадки порошків	ДФУ, п. 2.9.34 Ph.Eur. 2.9.34
100	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби	Здрібненість порошків	ДФУ, п. 2.9.35 Ph.Eur. 2.9.35
101	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби	Кристалічність (зовнішній вигляд) (методом оптичної мікроскопії)	ДФУ, п. 2.9.37 Ph.Eur. 2.9.37
102	Готові лікарські засоби	Однорідність дозованих одиниць	ДФУ, п. 2.9.40 Ph.Eur. 2.9.40 BP Appendix XII N USP <905>
103	Готові лікарські засоби	Герметичність контейнерів	ДФУ 2.0, с.296
104	Готові лікарські засоби	Відсоток виходу вмісту контейнера	ДФУ 2.0, с.296
105	Готові лікарські засоби	Середня маса лікарського засобу в одній дозі	ДФУ 2.0, с.296
106	Готові лікарські засоби	Число доз в одному контейнері	ДФУ 2.0, с.296
107	Готові лікарські засоби	Маса або об'єм вмісту контейнера	ДФУ 2.0, с.296
108	Готові лікарські засоби	Ступінь диспергування таблеток, які диспергуються	ДФУ 2.3, с.233
109	Готові лікарські засоби	Розпадання шипучих таблеток, гранул та оральних ліофілізатів	ДФУ 2.3, с. 233
110	Готові лікарські засоби	Стійкість суспензії	ДФУ 2.4, с.286
111	Готові лікарські засоби	Розмір частинок очних крапель	ДФУ 2.4, с.282
112	Готові лікарські засоби	Однорідність маси крапель	ДФУ 2.4, с.282

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ

Оксана ПАВЛОВА

Додаток до атестата про акредитацію

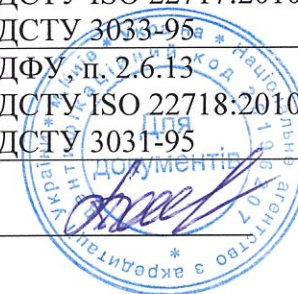
№ 20905

від "02" вересня 2024 року

1	2	3	4
123	Субстанції, допоміжні речовини, готові лікарські засоби, лікарська рослинна сировина, лікарські рослинні засоби, медичні вироби	Мікробіологічна чистота: визначення числа мікроорганізмів (ТАМС - загальне число аеробних мікроорганізмів, ТУМС - загальне число дріжджових та плісневих грибів), випробування на окремі види мікроорганізмів (толерантні до жовчі грамнегативні бактерії; Escherichia coli; Salmonella; Staphylococcus aureus; Pseudomonas aeruginosa; Candida albicans; Clostridia; бактерії родини Enterobacteriaceae)	ДФУ, пп. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31 ДФУ 1.1, п. 2.6.13 Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31 BP Appendix XVI B USP <61, 62>
124	Вода очищена, вода високоочищена, вода для ін'єкцій in bulk, вода очищена in bulk	Визначення числа мікроорганізмів	ДФУ, п. 2.6.12, монографії «Вода високоочищена», «Вода для ін'єкцій in bulk», «Вода очищена in bulk»
125	Парфумерно-косметичні засоби	Визначення загального числа аеробних мікроорганізмів, мезофільних аеробних бактерій, кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, загальна забрудненість мікроорганізмами, кількість бактерій	ДФУ, п. 2.6.12 ДСТУ ISO 21149:2010
		Визначення загального числа дріжджів та плісневих грибів, визначення або виявлення дріжджів та пліснявих грибів	ДФУ, п. 2.6.12 Ph.Eur. 2.6.12 ДСТУ 3032-95
		Виявлення Pseudomonas aeruginosa	ДФУ, п. 2.6.13 ДСТУ ISO 22717:2010 ДСТУ 3033-95
		Виявлення Staphylococcus aureus	ДФУ, п. 2.6.13 ДСТУ ISO 22718:2010 ДСТУ 3031-95

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ

Оксана ПАВЛОВА



Додаток до атестата про акредитацію
 № 20905
 від "02" вересня 2024 року

1	2	3	4
		Виявлення Candida albicans	ДФУ, п. 2.6.13 ДСТУ 3032-95
		Виявлення Escherichia coli	ДФУ, п. 2.6.13. ДСТУ ISO 21150:2010 ДСТУ 3034-95
		Визначення або виявлення бактерії родини Enterobacteriaceae	ДФУ 1.1, п. 2.6.13 N ДСТУ 3034-95
126	Дієтичні добавки	Визначення загального числа аеробних мікроорганізмів, МАФМ	ДФУ, п. 2.6.12 ДСТУ ISO 4836:2006 ДСТУ 8446:2015
		Визначення дріжджів і плісневих грибів, загальне число дріжджових та плісневих грибів	ДФУ, п. 2.6.12 ДСТУ 8447:2015 ДСТУ ISO 7954:2006
		Виявлення Escherichia coli	ДФУ, п. 2.6.13 ДСТУ ГОСТ 30726-2002
		Виявлення Salmonella	ДФУ, п. 2.6.13., 2.6.31. ДСТУ EN 12824:2004
		Виявлення Pseudomonas aeruginosa	ДФУ, п. 2.6.13 МР, затв. МОЗ СРСР 24.05.1984 р.
		Виявлення Staphylococcus aureus	ДФУ, п. 2.6.13 ГОСТ 10444.2-94, пп.6-8
		Виявлення Candida albicans	ДФУ, п. 2.6.13
		Виявлення БГКП (коліформні бактерії)	ГОСТ 30518-97
		Визначення або виявлення толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	ДФУ, п. 2.6.13, п. 2.6.31
		Визначення Bacillus cereus	ДСТУ ISO 7932:2007
		Виявлення бактерії роду Протей	ДСТУ 7444:2013

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ



Оксана ПАВЛОВА

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" вересня 2024 року

1	2	3	4
		Виявлення <i>Listeria monocytogenes</i>	ДСТУ ISO 11290-1:2004 МВ 10.10.2.2-132-2006 (затверджено 11.08.2006 р.)
		Мікроорганізми-еубіотики (молочнокислі мікроорганізми), молочнокислі стрептококи, ацидофільні бактерії (<i>Lactobacillus</i>)	ДСТУ 7999:2015
		Біфідобактерії	МВК 10.10.2.2-119-2005 (затверджено 28.01.2004 р.) ДСТУ 7355:2013
127	Дієтичні добавки	Пробопідготовка до мікробіологічних випробувань	ДФУ, п. 2.6.12, п. 2.6.13 ДСТУ 7963:2015 ДСТУ 8535:2015
128	Субстанції, готові лікарські засоби, вода очищена	Бактеріальні ендотоксини	ДФУ, п. 2.6.14 (методи А, В), п. 5.1.10 Ph.Eur. 2.6.14 ВР Appendix IV C USP <85>
129	Готові лікарські засоби	Визначення ефективності антимікробних консервантів	ДФУ, п. 5.1.3
130	Готові лікарські засоби	Антимікробна дія	МР «Вивчення специфічної активності протимікробних лікарських засобів: Методичні рекомендації», Київ, 2004 (затверджено 2004 р.)
131	Живильні середовища	Ростові, інгібіторні та індикативні властивості	ДФУ, п. 2.6.12, п. 2.6.13, п. 2.6.31, монографії «Вода високоочищена», «Вода для ін'єкцій in bulk», «Вода очищена in bulk»



Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ

Оксана ПАВЛОВА

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" вересня 2024 року

1	2	3	4
132	Поверхні приміщень та обладнання робочої зони виробництв, спецодягу, рук персоналу	Мікробіологічна чистота: визначення числа мікроорганізмів (загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС, загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС), випробування на окремі види мікроорганізмів (толерантні до жовчі грамнегативні бактерії; Escherichia coli; Staphylococcus aureus; Pseudomonas aeruginosa; Candida albicans; бактерії родини Enterobacteriaceae)	ДФУ, п. 2.6.12, п. 2.6.13, п. 2.6.31 ДФУ 1.1, п. 2.6.13 ДСТУ ISO 18593:2006
133	Повітря виробничих приміщень	Визначення числа мікроорганізмів (загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС, загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС)	ДФУ, п. 2.6.12 ДСТУ ISO 14698-1:2008
Біологічні методи кількісного визначення			
134	Субстанції, готові лікарські засоби	Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом	ДФУ, п. 2.7.2 (метод дифузії) Ph.Eur. 2.7.2 BP Appendix XIV A USP <81>
135	Готові лікарські засоби	Визначення біологічної активності	МКЯ до р.п. № UA/9178/01/01 (затверджено 11.12.2019 р.) МКЯ до р.п. № UA/5036/01/01 (затверджено 16.08.2018 р.)
136	Готові лікарські засоби	Кількісне визначення фолікулостимулюючого гормону (FSH)	Британська Фармакопея, стаття «Menotrophin»
137	Готові лікарські засоби	Кількісне визначення лютеїнізуючого гормону (LH)	Британська Фармакопея, стаття «Menotrophin»

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ

Оксана ПАВЛОВА

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" Вересня 2024 року

1	2	3	4
138	Медичні вироби (які контактують з непошкодженою або пошкодженою шкірою та слизовими оболонками, які приєднуються ззовні (рукавички вінілові, нітрилові, латексні; бахіли; медичні еластичні пояси, пов'язки, корсети, бандажі; протези біонічні; бинти марлеві, гіпсові; марля; вата; серветки спиртові; пелюшки абсорбційні; пластири медичні, рідкі, лейкопластири перев'язочні; гірчичник-пакети; спреї назальні; гелі для зовнішнього застосування тощо; автономний програмований генератор; електроди електрокардіографічні одноразові; система тренування зору; рукавички-електроди тощо)	Випробування на подразнення шкіри	ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT) п.6.1 ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT) п.6.3
		Випробування на подразнення очей	ДСТУ ISO 10993-10:2004 (ISO 10993-10:1995, IDT) п.5.3
		Випробування на сенсibiliзацію	ДСТУ ISO 10993-10:2004 (ISO 10993-10:1995, IDT) п.6/3
Випробування на вміст радіонуклідів			
139	Лікарська рослинна сировина, рослинна сировина, лікарські рослинні засоби, рослинні збори, рослинні чаї, рослинні чаї розчинні, дієтичні добавки	Вимірювання питомої активності цезію-137	ANSI N42/14-1999. American National Standard for Calibration and Use of Germanium Spectrometers for the Measurement of Gamma-Ray Emission Rates of Radionuclides. The Institute of Electrical and Electronics Engineers

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ



Оксана ПАВЛОВА

Додаток до атестата про акредитацію

№ 20905

від "02" Вересня 2024 року

1	2	3	4
		Вимірювання питомої активності стронцію-90	МИ 12-05-99 Методика выполнения измерений с использованием спектрометра энергий бета-излучений сцинтилляционного типа СЕБ-01. Киев: ГНПО «Метрология»; Украинский НИИ экологических проблем; ИРЗ АТНУ, 1999. 69 с. Подготовка счетных образцов для измерений на спектрометре энергий бета-излучения серии СЕБ-ХХ. Методическое пособие. Киев: НПП «АтомКомплексПрибор, 2000. 11 с.
140	Вода питна, вода мінеральна, вода непитна	Вимірювання питомої активності радону-222	СОП № 4.153 «Вимірювання питомої активності радону-222 у випробувальних зразках води». Дата актуалізації 25.07.2023 р.
		Вимірювання питомої активності радію-226	СОП № 4.154 «Вимірювання питомої активності радію-226 у випробувальних зразках води». Дата актуалізації 25.07.2023 р.
		Вимірювання питомої активності радію-228	СОП № 4.167 «Вимірювання питомої активності радію-228 у зразках води методом напівпровідникової гамма-спектрометрії». Дата актуалізації 18.08.2022 р.
		Вимірювання питомої активності суми ізотопів урану	СОП № 4.155 «Вимірювання питомої активності суми ізотопів урану у випробувальних зразках води». Дата актуалізації 22.08.2022 р.
		Вимірювання сумарної альфа- та сумарної бета-активності	СОП 4.156 «Вимірювання сумарної альфа- та сумарної бета- активності у випробувальних зразках води» Дата актуалізації 22.08.2022 р.

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ



Оксана ПАВЛОВА

Додаток до атестата про акредитацію
 № 20905
 від "02" березня 2024 року

1	2	3	4
		Вимірювання питомої активності тритію	MP-357 «Визначення питомої активності тритію в пробах води». Затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України 02 березня 2024 р. № 357
		Вимірювання питомої активності Рb-210 та Po-210	СОП № 4.152 «Вимірювання питомої активності Рb-210 та Po-210 у випробувальних зразках води». Дата актуалізації 25.07.2023 р.

Начальник відділу акредитації харчових лабораторій НААУ



Оксана ПАВЛОВА