

---

# Зміст ДОПОВНЕННЯ 6 до ДФУ 2-го видання

## НОВІ ТЕКСТИ

### ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

#### 2.6. *БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ*

- 2.6.32 Випробування на бактеріальні ендотоксини з використанням рекомбінантного фактору С
- 2.6.34 Кількісне визначення білків клітини-хазяїна
- 2.6.35 Кількісне визначення та характеризування залишкової ДНК клітини-хазяїна

### ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

#### VII. *ДОДАТКИ ДО ТЕКСТІВ*

- 2.2.46. Методи хроматографічного розділення
- 5.3.N.1. *СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ХІМІЧНОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ*
- 5.3.N.2. *ВАЛІДАЦІЯ АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДИК І ВИПРОБУВАНЬ*
- 5.30. *МОНОГРАФІЇ НА ЕФІРНІЇ ОЛІЇ (ІНФОРМАЦІЙНА СТАТТЯ)*

### ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

- Косметична продукція<sup>N</sup>
- Мезенхімальні стовбурові клітини для застосування людиною<sup>N</sup>
- Мезенхімальні стовбурові клітини для застосування у ветеринарній медицині<sup>N</sup>

### МОНОГРАФІЇ НА СУБСТАНЦІЇ

- Сахароза
- Сироватка великої рогатої худоби (сироватка ВРХ)

### МОНОГРАФІЇ НА ВАКЦИНИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

- Вакцина жива для профілактики інфекційної анемії курей
- Вакцина жива для профілактики кокцидіозу курчат
- Вакцина жива для профілактики хвороб, викликаних респіраторно-синцитіальним вірусом великої рогатої худоби
- Вакцина жива для профілактики хвороби Марека
- Вакцина інактивована для профілактики актинобацильозу свиней
- Вакцина інактивована для профілактики інфекційної бурсальної хвороби птиці
- Вакцина інактивована для профілактики грипу свиней
- Вакцина інактивована для профілактики інфекційного бронхіту птиці
- Вакцина інактивована для профілактики ензоотичної пневмонії свиней
- Вакцина інактивована для профілактики колібактеріозу новонароджених жуйних тварин
- Вакцина інактивована для профілактики колібактеріозу новонароджених поросят
- Вакцина інактивована для профілактики парвовірозу свиней
- Вакцина інактивована для профілактики прогресуючого атрофічного риніту свиней
- Вакцина інактивована для профілактики сальмонельозу курей (викликаного збудником *Salmonella* Enteritidis)
- Вакцина інактивована для профілактики сальмонельозу курей (викликаного збудником *Salmonella* Typhimurium)
- Вакцина інактивована для профілактики синдрому зниження несучоті (СЗН-76)
- Вакцина інактивована для профілактики хвороб, викликаних *Mycoplasma gallisepticum*

---

## МОНОГРАФІЇ НА РАДІОФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

ПСМА-1007 ( $^{18}\text{F}$ ) розчин для ін'єкцій  
Натрію йодид ( $^{131}\text{I}$ ) капсули для діагностичного застосування  
Натрію йодид ( $^{131}\text{I}$ ) капсули для терапевтичного застосування

## ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Бузини чорної квітки<sup>N</sup>  
Ганодерма  
Деревію трава<sup>N</sup>  
Ехінацеї трава<sup>N</sup>  
Золототисячнику трава<sup>N</sup>  
Липи квітки<sup>N</sup>  
Моринди корені  
Мучниці звичайної листя<sup>N</sup>  
Ранника корені  
Розторопші плоди<sup>N</sup>  
Рябчика кільчастого цибулини  
Споришу трава<sup>N</sup>  
Форзиції плоди  
Хеномелесу плоди  
Ціатули корені  
Чистотілу трава<sup>N</sup>

## ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ<sup>N</sup>

Екстракти водні, виготовлені в аптеках

## ПЕРЕГЛЯНУТІ ТЕКСТИ

### МЕТОДИ АНАЛІЗУ

#### 2.6. *БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ*

- 2.6.12 Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів
- 2.6.13 Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів
- 2.6.16. Випробування на сторонні агенти у вірусних вакцинах для застосування людиною
- 2.6.33. Залишковий токсин кашлюку (раніше *Залишковий токсин кашлюку та незворотність анатоксину кашлюку*)

#### 2.7. *БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ*

- 2.7.2. Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом
- 2.7.8 Кількісне визначення вакцини для профілактики правця (адсорбованої)
- 2.7.14 Кількісне визначення вакцини для профілактики гепатиту А

#### 2.8. *МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ*

- 2.8.12. Ефірні олії в лікарській рослинній сировині (раніше «*Визначення вмісту ефірних олій в лікарській рослинній сировині*»)
- 2.8.13. Залишкові кількості пестицидів

---

## ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

### 3. МАТЕРІАЛИ ТА КОНТЕЙНЕРИ

#### 3.2. КОНТЕЙНЕРИ

- 3.2.1. Скляні контейнери для фармацевтичного застосування
- 3.2.9. Гумові закупорювальні засоби для контейнерів з водними лікарськими засобами для парентерального застосування, для порошків і ліофілізованих порошків

### 4. РЕАКТИВИ

#### 4.1. РЕАКТИВИ, ЕТАЛОННІ РОЗЧИНИ, БУФЕРНІ РОЗЧИНИ

- 4.1.1. Реактиви
- 4.1.3. Буферні розчини

#### 4.2. ОБ'ЄМНИЙ АНАЛІЗ

- 4.2.2. Титровані розчини

### 5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

#### 5.1. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ

- 5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного застосування

#### 5.2. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ НА БІОЛОГІЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

- 5.2.5. Управління сторонніми агентами в імунобіологічних лікарських засобах для застосування у ветеринарній медицині (раніше *Субстанції тваринного походження для виробництва імунобіологічних лікарських засобів для застосування у ветеринарній медицині*)

#### 5.7. ТАБЛИЦЯ ФІЗИЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК РАДІОНУКЛІДІВ, ЗАЗНАЧЕНИХ У ФАРМАКОПЕЇ

#### 5.12. СТАНДАРТНІ ЗРАЗКИ

#### 5.14. ГЕННОТЕРАПЕВТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛЮДИНОЮ (раніше *Лікарські засоби, переносники генів для застосування людиною*)

#### 5.22.N. НАЗВИ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ ТА ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ У ФАРМАКОПЕЇ

### ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

- Вакцини для застосування людиною
- Вакцини для застосування у ветеринарній медицині
- Ефірні олії
- Імуносироватки для застосування у ветеринарній медицині
- Імуносироватки тварин для застосування людиною
- Лікарські засоби, одержані за допомогою технології рекомбінантної ДНК (рДНК) (раніше *Продукти, одержані за допомогою технології рекомбінантної ДНК (рДНК)*)

### МОНОГРАФІЇ НА ВАКЦИНИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

- Вакцина жива для профілактики інфекційної бурсальної хвороби птиці

### ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

- Беламканди китайської кореневища

---

Валеріани корені<sup>N</sup>  
Гвоздика  
Гірчака красильного листя  
Глоду листя та квітки  
Глоду листя та квіток екстракт рідкий  
Глоду листя та квіток екстракт сухий  
Евкалиптова олія  
Ехінацеї блідої корені  
Ехінацеї вузьколистої корені  
Ехінацеї пурпурової корені  
Ехінацеї пурпурової трава  
Зантоксилума Бунге перикарпій  
Кмину плоди  
Любистку корені  
Маруна дівоча  
Маслини листя  
Пасифлори трава  
Пасифлори трави екстракт сухий  
Родовика корені  
Рутка  
Синоменію стебла  
Шоломниці байкальської корені

## **ВІДРЕДАГОВАНІ ТЕКСТИ**

### **ТЕКСТИ, ЩО ЗМІНИЛИ НАЗВУ**

#### **ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ**

#### **2. МЕТОДИ АНАЛІЗУ**

##### **2.6. БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ**

2.6.33. Залишковий токсин кашлюку (*раніше Залишковий токсин кашлюку та незворотність анатоксину кашлюку*)

##### **2.8. МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ**

2.8.12. Ефірні олії в лікарській рослинній сировині (*раніше «Визначення вмісту ефірних олій в лікарській рослинній сировині»*)

##### **2.9. ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ**

2.9.4. Тест «Розчинення» для пластирів (*раніше Тест «Розчинення» для трансдермальних пластирів*)

#### **5.2. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ НА БІОЛОГІЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

5.2.5. Управління сторонніми агентами в імунобіологічних лікарських засобів для застосування у ветеринарній медицині (*раніше Субстанції тваринного походження для виробництва імунобіологічних лікарських засобів для застосування у ветеринарній медицині*)

5.14. **ГЕННОТЕРАПЕВТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛЮДИНОЮ** (*раніше Лікарські засоби, переносники генів для застосування людиною*)

---

## ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

Лікарські засоби, одержані за допомогою технології рекомбінантної ДНК (раніше *Продукти, одержані за допомогою технології рекомбінантної ДНК (рДНК)*)

## ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Глоду листя та квіток екстракт рідкий (раніше *«Глоду листя та квіток екстракт рідкий, кількісно визначений»*)

Пасифлори трава (раніше *«Пасифлора»*)

Пасифлори трави екстракт сухий (раніше *«Пасифлори квіток екстракт сухий»*)

## ТЕКСТИ, ЩО ВТРАТИЛИ ЧИННІСТЬ (ВИЛУЧЕНІ ТЕКСТИ)

### 2.2. ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ

2.2.9. Метод капілярної віскозиметрії, *N (Національна частина)*

2.2.17. Температура краплепадіння, *N (Національна частина)*

2.2.60. Температура плавлення — інструментальний метод

### 2.6. БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ

2.6.8. Пірогени, *N (Національна частина)*

2.6.9. Аномальна токсичність

2.6.11. Депресорні речовини, *N (Національна частина)*

2.6.19. Випробування на нейровірулентність вакцини для профілактики поліомієліту (оральної)

### 2.7. БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

2.7.2. Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом, *N (Національна частина)*

2.7.5. Кількісне визначення гепарину, *N (Національна частина)*

## ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Касії вузьколистої плоди