

# ЗМІСТ

I.	<i>РОЗРОБНИК</i> .....	17
II.	<i>НЕЗАЛЕЖНІ ЕКСПЕРТИ І УЧАСНИКИ РОЗРОБКИ</i> .....	19
III.	<i>ПРОВІДНІ НАУКОВІ ТА ЕКСПЕРТНІ ОРГАНІЗАЦІЇ</i> .....	21
IV.	<i>ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО БРАЛИ УЧАСТЬ У РОЗРОБЦІ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2-го ВИДАННЯ</i> .....	21
V.	<i>ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО СПРИЯЛИ ВИДАННЮ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2-го ВИДАННЯ</i> .....	23
VI.	<i>ВСТУП</i> .....	25
1.	<b>ЗАГАЛЬНІ ЗАУВАЖЕННЯ</b> .....	29
1.1.	<i>ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ</i> .....	29
1.2.	<i>ІНШІ ПОЛОЖЕННЯ, ЩО ПОШИРЮЮТЬСЯ НА ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ Й МОНОГРАФІЇ</i> .....	30
1.3.	<i>ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ</i> .....	32
1.4.	<i>МОНОГРАФІЇ</i> .....	32
1.5.	<i>СКОРОЧЕННЯ ТА ПОЗНАЧЕННЯ</i> .....	35
1.6.	<i>ОДИНИЦІ МІЖНАРОДНОЇ СИСТЕМИ (СИ), ВИКОРИСТОВУВАНІ У ФАРМАКОПЕЇ, І ЇХНЯ ВІДПОВІДНІСТЬ ІНШИМ ОДИНИЦЯМ</i> .....	37
2.	<b>МЕТОДИ АНАЛІЗУ</b> .....	43
2.1.	<i>ОБЛАДНАННЯ</i> .....	43
2.1.1.	Краплеміри .....	43
2.1.2.	Порівняльна таблиця пористості скляних фільтрів .....	43
2.1.3.	Ультрафіолетові лампи для аналітичних цілей .....	44
2.1.4.	Сита.....	44
2.1.5.	Пробірки для порівняльних випробувань.....	45
2.1.6.	Індикаторні трубки .....	45
2.2.	<i>ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ</i> .....	47
2.2.1.	Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин .....	47
2.2.2.	Визначення ступеня забарвлення рідин.....	49
2.2.3.	Потенціометричне визначення рН .....	51
2.2.4.	Залежність між реакцією розчину, приблизним значенням рН і кольором індикаторів .....	53
2.2.5.	Відносна густина .....	54
2.2.6.	Показник заломлення (індекс рефракції).....	55
2.2.7.	Оптичне обертання .....	56
2.2.8.	В'язкість .....	56
2.2.9.	Метод капілярної віскозиметрії.....	57
2.2.10.	Метод ротаційної віскозиметрії.....	58
2.2.11.	Температурні межі перегонки .....	60
2.2.12.	Температура кипіння .....	61
2.2.13.	Визначення води методом відгону .....	61
2.2.14.	Температура плавлення — капілярний метод.....	62
2.2.15.	Температура плавлення — відкритий капілярний метод .....	63
2.2.16.	Температура плавлення — метод миттєвого плавлення.....	63

2.2.17.	Температура краплепадіння .....	64
2.2.18.	Температура тверднення .....	66
2.2.19.	Амперометричне титрування .....	66
2.2.20.	Потенціометричне титрування .....	67
2.2.21.	Флуориметрія .....	67
2.2.22.	Атомно-емісійна спектрометрія .....	68
2.2.23.	Атомно-абсорбційна спектрометрія .....	70
2.2.24.	Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області .....	73
2.2.25.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях .....	76
2.2.26.	Хроматографія на папері .....	81
2.2.27.	Тонкошарова хроматографія .....	82
2.2.28.	Газова хроматографія .....	84
2.2.29.	Рідинна хроматографія .....	86
2.2.30.	Ексклюзивна хроматографія .....	88
2.2.31.	Електрофорез .....	89
2.2.32.	Втрата в масі при висушуванні .....	96
2.2.33.	Спектрометрія ядерного магнітного резонансу .....	96
2.2.34.	Термічний аналіз .....	101
2.2.35.	Осмоляльність .....	104
2.2.36.	Потенціометричне визначення концентрації іонів із використанням іонселективних електродів .....	105
2.2.37.	Рентгенофлуоресцентна спектрометрія .....	107
2.2.38.	Питома електропровідність .....	107
2.2.39.	Молекулярно-масовий розподіл декстранів .....	108
2.2.40.	Спектрометрія в ближній інфрачервоній області .....	111
2.2.41.	Круговий дихроїзм .....	119
2.2.42.	Густина твердих речовин .....	120
2.2.43.	Мас-спектрометрія .....	121
2.2.44.	Визначення вмісту загального органічного вуглецю у воді, призначеній для використання у фармацевтичних цілях .....	125
2.2.45.	Надкритична хроматографія .....	126
2.2.46.	Методи хроматографічного розділення .....	126
2.2.48.	Раманівська спектрометрія .....	136
2.2.49.	Вимірювання в'язкості на віскозиметрі з падаючою кулькою .....	138
2.2.54.	Ізоелектричне фокусування .....	138
2.2.55.	Пептидне картування .....	141
2.2.56.	Амінокислотний аналіз .....	145
2.2.57.	Атомно-емісійна спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою .....	156
2.2.58.	Мас-спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою .....	159
2.2.60.	Температура плавлення – інструментальний метод .....	161
2.2.66.	Реєстрація та вимірювання радіоактивності .....	162
2.3.	<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b> .....	173
2.3.1.	Реакції ідентифікації на іони і функціональні групи .....	173
2.3.2.	Ідентифікація жирних олій методом тонкошарової хроматографії .....	179
2.3.3.	Ідентифікація феногіазинів методом тонкошарової хроматографії .....	180
2.3.4.	Визначення запаху .....	180
2.4.	<b>ВИПРОБУВАННЯ НА ГРАНИЧНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК</b> .....	181
2.4.1.	Амонію солі .....	181
2.4.2.	Арсен .....	181
2.4.3.	Кальцій .....	182
2.4.4.	Хлориди .....	183
2.4.5.	Фториди .....	183
2.4.6.	Магній .....	183
2.4.7.	Магній і лужноземельні метали .....	184
2.4.8.	Важкі метали .....	184
2.4.9.	Залізо .....	188
2.4.10.	Свинець у цукрах .....	188
2.4.11.	Фосфати .....	189

2.4.12.	Калій .....	189
2.4.13.	Сульфати .....	189
2.4.14.	Сульфатна зола .....	189
2.4.15.	Нікель у поліолах .....	189
2.4.16.	Загальна зола .....	190
2.4.17.	Алюміній .....	190
2.4.18.	Вільний формальдегід .....	190
2.4.19.	Лужні домішки у жирних оліях .....	191
2.4.21.	Сторонні олії у жирних оліях методом тонкошарової хроматографії .....	191
2.4.22.	Сторонні олії у жирних оліях методом газової хроматографії .....	192
2.4.23.	Стерини у жирних оліях .....	194
2.4.24.	Ідентифікація залишкових розчинників і контроль їх кількостей .....	198
2.4.25.	Залишкові кількості етиленоксиду і діоксану .....	204
2.4.26.	<i>N,N</i> -диметиланілін .....	205
2.4.27.	Важкі метали у лікарській рослинній сировині та лікарських рослинних засобах .....	206
2.4.28.	2-Етилгексанова кислота .....	209
2.4.N.1.	Цинк .....	210
2.4.N.2.	Речовини, що легко обвуглюються .....	210
2.5.	<b>МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ</b> .....	211
2.5.1.	Кислотне число .....	211
2.5.2.	Ефірне число .....	211
2.5.3.	Гідроксильне число .....	211
2.5.4.	Йодне число .....	212
2.5.5.	Перекисне число .....	213
2.5.6.	Число омилення .....	214
2.5.7.	Неомилювані речовини .....	214
2.5.8.	Визначення амінного азоту у сполуках, що містять первинну ароматичну аміногрупу .....	215
2.5.9.	Визначення азоту після мінералізації сірчаною кислотою .....	215
2.5.10.	Метод спалювання у колбі з киснем .....	216
2.5.11.	Комплексометричне титрування .....	217
2.5.12.	Визначення води напівмікрометодом (метод К.Фішера) .....	218
2.5.13.	Алюміній в адсорбованих вакцинах .....	219
2.5.14.	Кальцій в адсорбованих вакцинах .....	220
2.5.15.	Фенол у імуносироватках і вакцинах .....	220
2.5.16.	Білок у полісахаридних вакцинах .....	220
2.5.17.	Нуклеїнові кислоти в полісахаридних вакцинах .....	220
2.5.18.	Фосфор у полісахаридних вакцинах .....	220
2.5.19.	О-ацетил у полісахаридних вакцинах .....	221
2.5.20.	Гексозаміни в полісахаридних вакцинах .....	221
2.5.21.	Метилпентози в полісахаридних вакцинах .....	222
2.5.22.	Уронові кислоти в полісахаридних вакцинах .....	222
2.5.23.	Сіалова кислота в полісахаридних вакцинах .....	223
2.5.24.	Вуглецю діоксид у газах .....	223
2.5.25.	Вуглецю оксид у газах .....	224
2.5.26.	Азоту оксид і азоту діоксид у газах .....	225
2.5.27.	Кисень у газах .....	225
2.5.28.	Вода в газах .....	225
2.5.29.	Сірки діоксид .....	226
2.5.30.	Окиснюючі речовини .....	226
2.5.31.	Рибоза в полісахаридних вакцинах .....	226
2.5.32.	Визначення води мікрометодом .....	227
2.5.33.	Загальний білок .....	228
2.5.34.	Оцтова кислота в синтетичних пептидах .....	232
2.5.35.	Азоту закис у газах .....	233
2.5.36.	Анізидинове число .....	233

2.6.	<b>БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ</b> .....	234
2.6.1.	Стерильність.....	234
2.6.2.	Мікобактерії.....	239
2.6.7.	Мікоплазми.....	239
2.6.8.	Пірогени.....	246
2.6.9.	Аномальна токсичність.....	249
2.6.10.	Гістамін.....	249
2.6.11.	Депресорні речовини.....	250
2.6.12.	Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів.....	251
2.6.13.	Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів.....	258
2.6.14.	Бактеріальні ендотоксини.....	269
2.6.15.	Активатор прекалікреїну.....	275
2.6.16.	Випробування на сторонні агенти у вірусних вакцинах для застосування людиною.....	276
2.6.17.	Випробування імуноглобуліну на антикомплементарну активність.....	278
2.6.18.	Випробування живих вірусних вакцин на нейровірулентність.....	281
2.6.19.	Випробування на нейровірулентність вакцини для профілактики поліомієліту (оральної).....	281
2.6.20.	Анти-А- та анти-В-гемаглютиніни.....	283
2.6.21.	Методи ампліфікації нуклеїнових кислот.....	285
2.6.22.	Активовані фактори згортання крові.....	291
2.6.24.	Пташині живі вакцини: випробування на сторонні агенти в посівних серіях.....	292
2.6.25.	Пташині живі вакцини: випробування на сторонні агенти в партії кінцевих продуктів.....	296
2.6.26.	Тест на анти-Д-антитіла в імуноглобуліні людини.....	301
2.6.27.	Мікробіологічний контроль клітинних продуктів.....	303
2.6.30.	Випробування на активацію моноцитів.....	304
2.6.31.	Випробування мікробіологічної чистоти рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують при їх виготовленні.....	309
2.6.33.	Залишковий токсин кашлюку та незворотність анатоксину кашлюку.....	313
2.7.	<b>БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ</b> .....	315
2.7.1.	Імунохімічні методи.....	315
2.7.2.	Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом.....	317
2.7.4.	Кількісне визначення фактора згортання крові людини VIII.....	328
2.7.5.	Кількісне визначення гепарину.....	330
2.7.6.	Кількісне визначення вакцини для профілактики дифтерії (адсорбованої).....	330
2.7.7.	Кількісне визначення вакцини для профілактики кашлюку (цільноклітинної).....	337
2.7.8.	Кількісне визначення вакцини для профілактики правця (адсорбованої).....	338
2.7.9.	Випробування імуноглобуліну на fс-функцію.....	344
2.7.10.	Кількісне визначення фактора згортання крові людини VII.....	346
2.7.11.	Кількісне визначення фактора згортання крові людини IX.....	348
2.7.12.	Кількісне визначення гепарину в факторах згортання крові.....	348
2.7.13.	Кількісне визначення анти-Д-імуноглобуліну людини.....	349
2.7.14.	Кількісне визначення вакцини для профілактики гепатиту А.....	352
2.7.15.	Кількісне визначення вакцини для профілактики гепатиту В (рДНК).....	353
2.7.16.	Кількісне визначення вакцини для профілактики кашлюку (безклітинної).....	354
2.7.17.	Кількісне визначення антитромбіну III людини.....	357
2.7.18.	Кількісне визначення фактора згортання крові II.....	357
2.7.19.	Кількісне визначення фактора згортання крові X.....	358
2.7.20.	Кількісне визначення <i>in vivo</i> вакцини для профілактики поліомієліту (інактивованої).....	359
2.7.21.	Кількісне визначення фактора фон Віллебранда людини.....	361
2.7.22.	Кількісне визначення фактора згортання крові людини XI.....	363
2.7.24.	Проточна цитометрія.....	363
2.7.25.	Кількісне визначення інгібітора плазміну людини.....	366

2.7.27.	Значення флокуляції (I <sub>f</sub> ) дифтерійного, протиправцевого токсинів та анатоксинів (кількісне визначення за Рамоном / проба Рамона) .....	367
2.7.28.	Кількісне визначення колонієутворюючих клітин-попередників гемопоетину людини.....	368
2.7.29.	Підрахунок ядерних клітин та їх життєздатність .....	369
2.7.30.	Кількісне визначення білка С людини.....	372
2.7.31.	Кількісне визначення білка S людини .....	373
2.7.32.	Кількісне визначення інгібітора α-1-протеїнази людини.....	374
2.8.	<b>МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ</b> .....	376
2.8.1.	Зола, нерозчинна в хлористоводневій кислоті .....	376
2.8.2.	Сторонні домішки в лікарській рослинній сировині .....	376
2.8.3.	Продихи та продиховий індекс .....	377
2.8.4.	Показник набухання .....	377
2.8.5.	Вода в ефірних оліях.....	378
2.8.6.	Сторонні ефіри в ефірних оліях.....	378
2.8.7.	Жирні олії й осмолені ефірні олії в ефірних оліях .....	378
2.8.8.	Запах та смак ефірних олій.....	378
2.8.9.	Залишок після випарювання ефірних олій .....	378
2.8.10.	Розчинність ефірних олій в етанолі.....	378
2.8.11.	Кількісне визначення 1,8-цинеолу в ефірних оліях .....	379
2.8.12.	Визначення вмісту ефірних олій в лікарській рослинній сировині .....	379
2.8.13.	Залишкові кількості пестицидів .....	381
2.8.14.	Визначення танінів у лікарській рослинній сировині.....	383
2.8.15.	Показник гіркоти .....	384
2.8.16.	Визначення сухого залишку екстрактів .....	385
2.8.17.	Визначення втрати в масі при висушуванні екстрактів.....	385
2.8.18.	Визначення афлатоксину В <sub>1</sub> у лікарській рослинній сировині.....	385
2.8.20.	Лікарська рослинна сировина: відбір проб і пробопідготовка.....	387
2.8.21.	Випробування на вміст аристоксієвих кислот у лікарській рослинній сировині.....	389
2.8.22.	Визначення охратоксину А у лікарській рослинній сировині .....	391
2.8.23.	Мікроскопічне дослідження лікарської рослинної сировини .....	392
2.9.	<b>ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ</b> .....	395
2.9.1.	Розпадання таблеток і капсул .....	395
2.9.2.	Розпадання супозиторіїв і песаріїв .....	398
2.9.3.	Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм .....	399
2.9.4.	Тест «Розчинення» для трансдермальних пластирів .....	406
2.9.5.	Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу .....	409
2.9.6.	Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу .....	410
2.9.7.	Стираність таблеток без оболонки .....	410
2.9.8.	Стійкість таблеток до роздавлювання .....	411
2.9.9.	Вимірювання консистенції методом пенетрометрії .....	412
2.9.10.	Вміст етанолу й алкоголеметричні таблиці .....	414
2.9.11.	Визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу.....	421
2.9.12.	Ситовий аналіз .....	422
2.9.14.	Визначення питомої площі поверхні методом проникності повітря .....	423
2.9.16.	Текучість .....	425
2.9.17.	Об'єм лікарських засобів парентерального застосування, що витягається .....	426
2.9.18.	Лікарські засоби для інгаляції: аеродинамічне визначення дрібнодисперсних частинок.....	427
2.9.19.	Механічні включення: невидимі частинки .....	442
2.9.20.	Механічні включення: видимі частинки.....	445
2.9.22.	Визначення часу розм'якшення ліпофільних супозиторіїв.....	446
2.9.23.	Пікнометричне визначення густини твердих речовин газовим методом.....	447
2.9.25.	Тест «Розчинення» для гумок жувальних лікувальних .....	448
2.9.26.	Визначення питомої площі поверхні адсорбцією газу .....	453
2.9.27.	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів.....	456
2.9.29.	Власне розчинення.....	456
2.9.31.	Визначення розміру частинок методом лазерної дифракції .....	458



2.9.32.	Визначення пористості та розподілу пор за розмірами за допомогою ртутної порометрії .....	464
2.9.33.	Характеризація кристалічних і частково кристалічних твердих речовин методом рентгенівської дифракції порошку (РДП) .....	466
2.9.34.	Насипна густина та густина після усадки порошоків.....	473
2.9.35.	Здрібненість порошоків .....	476
2.9.36.	Текучість порошоків .....	477
2.9.37.	Оптична мікроскопія .....	481
2.9.38.	Визначення гранулометричного складу аналітичним просіюванням .....	483
2.9.39.	Взаємодії води з твердими речовинами: визначення ізотерм сорбції-десорбції й активності води.....	486
2.9.40.	Однорідність дозованих одиниць .....	490
2.9.41.	Крихкість гранул і сфероїдів .....	493
2.9.42.	Тест «Розчинення» для твердих ліпофільних дозованих форм .....	495
2.9.43.	Спостережуване розчинення .....	496
2.9.44.	Лікарські засоби для розпилення: характеристики .....	497
2.9.45.	Змочуваність пористих твердих речовин і порошоків.....	501
2.9.47.	Підтвердження однорідності дозованих одиниць із використанням великої кількості зразків .....	504
<b>3.</b>	<b>МАТЕРІАЛИ ТА КОНТЕЙНЕРИ .....</b>	<b>507</b>
3.1.	<i>МАТЕРІАЛИ, ВИКОРИСТОВУВАНІ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА КОНТЕЙНЕРІВ .....</i>	<i>507</i>
3.1.1.	Матеріали для контейнерів для крові людини та компонентів крові .....	507
3.1.3.	Поліолефіни .....	515
3.1.4.	Поліетилен без добавок для контейнерів для лікарських засобів для парентерального застосування і очних лікарських засобів .....	520
3.1.5.	Поліетилен з добавками для контейнерів для лікарських засобів для парентерального застосування і очних лікарських засобів .....	522
3.1.6.	Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для лікарських засобів для парентерального застосування і очних лікарських засобів .....	527
3.1.7.	Поліетиленвінілацетат для контейнерів і трубок для лікарських засобів для загального парентерального живлення.....	532
3.1.8.	Силіконове масло, що використовується як змащувальна добавка .....	535
3.1.9.	Силіконові еластомери для закупорювальних засобів і трубок .....	536
3.1.10.	Матеріали на основі непластифікованого полівінілхлориду для контейнерів для неін'єкційних водних розчинів.....	538
3.1.11.	Матеріали на основі непластифікованого полівінілхлориду для контейнерів для твердих лікарських форм для орального застосування .....	541
3.1.13.	Добавки до пластмаси .....	544
3.1.14.	Матеріали на основі пластифікованого полівінілхлориду для контейнерів для водних розчинів для внутрішньовенних інфузій .....	547
3.1.15.	Поліетилентерефталат для контейнерів для лікарських засобів для парентерального застосування.....	551
3.2.	<i>КОНТЕЙНЕРИ.....</i>	<i>555</i>
3.2.1.	Скляні контейнери для фармацевтичного застосування .....	555
3.2.2.	Пластмасові контейнери і закупорювальні засоби для фармацевтичного застосування .....	562
3.2.3.	Стерильні пластмасові контейнери для крові людини та компонентів крові.....	564
3.2.4.	Порожні стерильні контейнери з пластифікованого полівінілхлориду для крові людини та компонентів крові.....	567
3.2.5.	Стерильні контейнери з пластифікованого полівінілхлориду для крові людини, що містять розчин антикоагулянту .....	568
3.2.6.	Комплекти для переливання крові та компонентів крові .....	568
3.2.8.	Стерильні одноразові пластмасові шприци .....	570
3.2.9.	Гумові закупорювальні засоби для контейнерів з водними лікарськими засобами для парентерального застосування, для порошоків і ліофілізованих порошоків.....	572

4.	<b>РЕАКТИВИ</b> .....	577
4.1.	<i>РЕАКТИВИ, ЕТАЛОННІ РОЗЧИНИ, БУФЕРНІ РОЗЧИНИ</i> .....	577
4.1.1.	Реактиви.....	577
4.1.2.	Еталонні розчини для випробувань на граничний вміст домішок.....	746
4.1.3.	Буферні розчини.....	752
4.2.	<i>ОБ'ЄМНИЙ АНАЛІЗ</i> .....	761
4.2.1.	Вихідні стандартні речовини для титрованих розчинів.....	761
4.2.2.	Титровані розчини.....	761
5.	<b>ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ</b> .....	769
5.1.	<i>ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ</i> .....	769
5.1.1.	Методи виробництва стерильних лікарських засобів.....	769
5.1.2.	Біологічні індикатори стерилізації.....	772
5.1.3.	Ефективність антимікробних консервантів.....	773
5.1.4.	Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів та субстанцій для фармацевтичного застосування.....	775
5.1.5.	Застосування концепції $f_0$ при паровій стерилізації водних лікарських засобів.....	776
5.1.6.	Альтернативні методи мікробіологічного контролю якості.....	777
5.1.7.	Вірусна безпека.....	794
5.1.8.	Мікробіологічна чистота готових рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення.....	794
5.1.9.	Рекомендації щодо застосування випробування на стерильність.....	796
5.1.10.	Рекомендації щодо застосування випробування на бактеріальні ендотоксини.....	796
5.2.	<i>ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ НА БІОЛОГІЧНІ ПРОДУКТИ</i> .....	802
5.2.1.	Термінологія, що використовують в монографіях на біологічні продукти.....	802
5.2.2.	Курячі зграї, вільні від специфічних патогенів, для виробництва та контролю якості вакцин.....	803
5.2.3.	Клітинні субстрати для виробництва вакцин для застосування людиною.....	806
5.2.4.	Культури клітин для виробництва вакцин для застосування у ветеринарії.....	810
5.2.5.	Субстанції тваринного походження для виробництва імунологічних лікарських засобів для застосування у ветеринарії.....	813
5.2.6.	Визначення безпеки вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарії.....	815
5.2.7.	Визначення ефективності вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарії.....	820
5.2.8.	Мінімізація ризику передачі збудників губчастої енцефалопатії тварин через лікарські засоби для застосування людиною й у ветеринарії.....	821
5.2.9.	Визначення безпеки кожної партії імуносироваток для застосування у ветеринарії.....	838
5.3.	<i>СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ БІОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ТА ТЕСТІВ</i> .....	840
5.3.N.1.	<i>СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ХІМІЧНОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ<sup>N</sup></i> .....	881
5.3.N.2.	<i>ВАЛІДАЦІЯ АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДИК І ВИПРОБУВАНЬ</i> .....	910
5.4.	<i>ЗАЛИШКОВІ КІЛЬКОСТІ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ</i> .....	930
5.5.	<i>АЛКОГОЛЕМЕТРИЧНІ ТАБЛИЦІ</i> .....	941
5.6.	<i>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ІНТЕРФЕРОНІВ</i> .....	951
5.7.	<i>ТАБЛИЦЯ ФІЗИЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК РАДІОНУКЛІДІВ, ЗАЗНАЧЕНИХ У ФАРМАКОПЕЇ</i> .....	955
5.9.	<i>ПОЛІМОРФІЗМ</i> .....	960
5.10.	<i>КОНТРОЛЬ ДОМІШОК У СУБСТАНЦІЯХ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ</i> .....	961

5.11.	<i>РОЗДІЛ «ВЛАСТИВОСТІ» У МОНОГРАФІЯХ</i> .....	966
5.12.	<i>СТАНДАРТНІ ЗРАЗКИ</i> .....	967
5.14.	<i>ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ПЕРЕНОСНИКИ ГЕНІВ, ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛЮДИНОЮ</i> .....	973
5.15.	<i>ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ФУНКЦІОНАЛЬНИМ ПРИЗНАЧЕННЯМ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН</i> .....	992
5.17.	<i>РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО МЕТОДІВ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ</i> .....	995
5.17.1.	Настанова з проведення тесту «Розчинення» .....	995

## **ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ**

Алергенні продукти .....	1001
Вакцини для застосування людиною .....	1004
Вакцини для застосування у ветеринарії.....	1008
Екстракти .....	1015
Ефірні олії.....	1019
Імуносироватки для застосування у ветеринарії.....	1021
Імуносироватки тварин для застосування людиною .....	1026
Лікарська рослинна сировина .....	1029
Лікарські засоби .....	1031
Лікарські рослинні засоби.....	1034
Лікарські рослинні збори <sup>N</sup> .....	1034
Лікарські рослинні чаї.....	1035
Лікарські рослинні чаї розчинні .....	1035
Ліпосомальні лікарські засоби <sup>N</sup> .....	1036
Моноклональні антитіла для застосування людиною .....	1038
Продукти з ризиком передачі збудників губчастої енцефалопатії тварин.....	1042
Продукти, одержувані за допомогою технології рекомбінантної ДНК.....	1042
Продукти ферментації.....	1045
Радіофармацевтичні лікарські засоби .....	1047
Рослинні жирні олії .....	1053
Субстанції для фармацевтичного застосування.....	1055

## **ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ НА ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ**

Глумачний словник термінів .....	1065
Ветеринарні рідкі лікарські засоби для нашкірного застосування .....	1066
Ветеринарні м'які лікарські засоби для орального застосування.....	1067
Внутрішньогрудні лікарські засоби для застосування у ветеринарії.....	1068
Внутрішньоматкові лікарські засоби для застосування у ветеринарії .....	1069
Внутрішньорубцеві засоби.....	1072
Вушні лікарські засоби.....	1072
Гранули .....	1074
Гумки жувальні лікувальні .....	1076
Капсули.....	1077
Лікарські засоби для вагінального застосування .....	1080
Лікарські засоби для зрошення.....	1082
Лікарські засоби для інгаляції.....	1083
Лікарські засоби для парентерального застосування .....	1090
Лікарські засоби для ректального застосування .....	1094
Лікарські засоби, що знаходяться під тиском .....	1096
М'які лікарські засоби для нашкірного застосування .....	1098
Назальні лікарські засоби .....	1101
Оромукосні лікарські засоби .....	1104
Очні лікарські засоби .....	1108
Палички .....	1112
Піни лікувальні.....	1112



---

Пластирі трансдермальні .....	1113
Порошки для нашкірного застосування .....	1114
Порошки для орального застосування .....	1115
Премікси лікувальних кормових добавок для застосування у ветеринарії.....	1116
Рідкі лікарські засоби для нашкірного застосування .....	1117
Рідкі лікарські засоби для орального застосування .....	1118
Таблетки.....	1121
Тампони лікувальні .....	1126

