

# 1. ЗАГАЛЬНІ ЗАУВАЖЕННЯ

## ▼ 1.1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

### 1.1.1 Загальні принципи

#### 1.1.1.1 Системи якості

#### 1.1.1.2 Фармакопейні терміни

#### 1.1.1.3 Посилання на регуляторні документи

### 1.1.2 Відповідність Фармакопеї

#### 1.1.2.1 Сфера застосування

#### 1.1.2.2 Демонстрація відповідності вимогам Фармакопеї

#### 1.1.2.3 Демонстрація придатності монографій

#### 1.1.2.4 Валідація і практичне застосування фармакопейних аналітичних процедур

#### 1.1.2.5 Альтернативні аналітичні процедури

#### 1.1.2.6 Гармонізація Фармакопеї

## 1.2 ІНШІ ПОЛОЖЕННЯ, ЩО ПОШИРЮЮТЬСЯ НА МОНОГРАФІЇ Й ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

### 1.2.1 Кількість речовини

### 1.2.2 Скляний посуд

### 1.2.3 Температура

### 1.2.4 Водяна баня

### 1.2.5 Висушування і прожарювання до постійної маси

### 1.2.6 Розчини

### 1.2.7 Реактиви й розчинники

### 1.2.8 Способи вираження концентрації

### 1.2.9 Застереження

## 1.3 ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

### 1.3.1 Матеріали для контейнерів й контейнери

## 1.4 ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ І ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ НА ДОЗОВАНІ ФОРМИ

## 1.5 ІНДИВІДУАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

### 1.5.1 ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ

#### 1.5.1.1 Назви

#### 1.5.1.2 Відносні атомні й молекулярні маси, формули

#### 1.5.1.3 Реєстраційний номер CAS

#### 1.5.1.4 Вступна частина монографій

#### 1.5.1.5 Виробництво

#### 1.5.1.6 Можливі фальсифікації

#### 1.5.1.7 Властивості

#### 1.5.1.8 Ідентифікація

#### 1.5.1.9 Випробування й кількісне визначення

#### 1.5.1.10 Зберігання

#### 1.5.1.11 Маркування

#### 1.5.1.12 Домішки

#### 1.5.1.13 Характеристики, що пов'язані з функціональним призначенням допоміжних речовин

## 1.5.2 МОНОГРАФІЇ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ

## 1.5.3 МОНОГРАФІЇ НА ПРЕПАРАТИ, ЯКІ МІСТЯТЬ ХІМІЧНО ВИЗНАЧЕНІ АКТИВНІ РЕЧОВИНИ

### 1.5.3.1 Назви

### 1.5.3.2 Споріднені речовини

### 1.5.3.3 Розчинення/розпаданя

### 1.5.3.4 Домішки

### 1.5.3.5 Зберігання

## 1.6 СТАНДАРТНІ ЗРАЗКИ, СТАНДАРТНІ ПРЕПАРАТИ ТА ЕТАЛОННІ СПЕКТРИ

## 1.7 СКОРОЧЕННЯ ТА ПОЗНАЧЕННЯ

## 1.8 ОДИНИЦІ МІЖНАРОДНОЇ СИСТЕМИ (СИ), ВИКОРИСТОВУВАНІ У ФАРМАКОПЕЇ ТА ЇХНЯ ВІДПОВІДНІСТЬ ІНШИМ ОДИНИЦЯМ▲

# 1.1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

## ▼ 1.1.1 Загальні принципи▲

Положення статті «Загальні зауваження» поширюються на всі ■ тексти Європейської Фармакопеї<sup>N</sup> та Державної Фармакопеї України, яка містить переклади текстів Європейської Фармакопеї<sup>N</sup>.

Тексти Європейської Фармакопеї публікуються англійською та французькою мовами. Переклади на інші мови можуть здійснюватись членами Європейської фармакопейної Конвенції. У разі сумнівів або розбіжностей англійська та французька версії, ▼ опубліковані EDQM, ▲ є офіційними.

▼ Дата, з якої тексти Європейської фармакопеї вступають в дію, закріплюються резолюцією Європейського комітету з фармацевтики та фармацевтичної допомоги (часткова угода) Ради Європи за рекомендацією Комісією Ph. Eur. Ця дата зазвичай становить 1 рік після прийняття та приблизно 6 місяців після публікації. Якщо текст необхідно ввести в дію раніше, ніж дата наступної публікації нового видання чи доповнення до Європейської фармакопеї, видається резолюція Європейського комітету з фармацевтики та фармацевтичної допомоги, яка містить повний текст, який має бути введений в дію. Текст також публікується у Pharmeuropa Online для інформації та розміщується на веб-сайті EDQM як частина резолюції.▲