

**ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИ
СОҒЛИҚНИ САҚЛАШ ВАЗИРЛИГИ**

**ФАРМАЦЕВТИКА ТАРМОҒИНИ РИВОЖЛАНТИРИШ
АГЕНТЛИГИ**

**“ДОРИ ВОСИТАЛАРИ, ТИББИЙ БУЮМЛАР ВА ТИББИЙ ТЕХНИКА
ЭКСПЕРТИЗАСИ ВА СТАНДАРТЛАШТИРИШ ДАВЛАТ МАРКАЗИ” ДУК**

**ЎЗБЕКИСТОН
РЕСПУБЛИКАСИ
ДАВЛАТ
ФАРМАКОПЕЯСИ**
ўзбек ва рус тилларида

Биринчи нашр

I жилд, 1-қисм

Тошкент ш.

2021

БОҒЛАНИШ УЧУН МАЪЛУМОТЛАР



ФАРМАЦЕВТИКА ТАРМОҒИНИ РИВОЖЛАНТИРИШ АГЕНТЛИГИ

Манзил: 100084, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Ч.Айтматов к., 1А уй.

Телефон: +998 71 203-81-81

Веб-сайт: <http://uzpharmagency.uz/>

E-mail: farmagentlik@minzdrav.uz

“Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш Давлат маркази” ДУК

Манзил: 100002, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Озод к., К.Умаров тор кўчаси, 16.

Телефон: +998 71 242-48-93, +998 71 249-47-93.

Веб-сайт: <https://uzpharm-control.uz/>

E-mail: farmkomitet@minzdrav.uz

Изоҳ: юзага келадиган ҳар қандай саволлар ва таклифлар бўйича Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеясининг Таҳририят кенгаши котибиятига мурожаат этишингиз мумкин. Котибият билан боғланиш учун алоқа воситалари:

Манзил: 100084, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Ч.Айтматов к., 1А уй.

Телефон: +998 71 203-81-81; +998 97 333-69-74;

E-mail: pharmacopoeia@uzpharmagency.uz;

Телеграм: @TahririyatKengashi.

© Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеяси расмий нашр сифатида Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги рухсатисиз қайта ишланиши, тиражланиши ва тарқатилиши мумкин эмас.

МУНДАРИЖА

СЎЗ БОШИ	23
КИРИШ	27
I. БОБ	35
1. УМУМИЙ МАЪЛУМОТЛАР	37
1.1. Умумий қоидалар	39
1.2. Умумий ва хусусий фармакопея мақолаларига тегишли бошқа қоидалар	40
1.3. Умумий бўлимлар ва умумий фармакопея мақолалари	42
1.4. Хусусий фармакопея мақолалари	42
1.5. Қисқартма ва белгиланиш	46
1.6. Фармакопеяда қўлланиладиган халқаро ўлчамлар тизими (СИ) ва уларни бошқа ўлчов бирликлар билан мос келиши	47
II. БОБ	51
2. ТАҲЛИЛ УСУЛЛАРИ	53
2.1. Ускуналар	53
2.1.1. Каплемер	55
2.1.2. Шиша филтрлар ғоваклилигининг солиштирама жадвали	55
2.1.3. Таҳлилий мақсадлар учун ультрабинафша нурланишли лампалар	56
2.1.4. Элаклар	56
2.1.5. Солиштирама синовлар учун пробиркалар	57
2.1.6. Индикатор найчалари	57
2.2. Физик ва физик-кимёвий усуллар	59
2.2.1. Суюқликларнинг тиниқлиги ва лойқалик (опалесценция) даражасини аниқлаш	61
2.2.2. Суюқликларнинг ранглилик даражасини аниқлаш	63
2.2.3. pH ни потенциометрик аниқлаш	64
2.2.4. Эритмаларнинг тахминий pH қиймати	66
2.2.5. Нисбий зичлик	66
2.2.6. Нур синдириш кўрсаткичи (рефракция индекси)	67
2.2.7. Оптик буриш	67
2.2.8. Қовушқоқлик	68
2.2.9. Капилляр вискозиметрия усули	68
2.2.10. Ротацион вискозиметрия усули	69
2.2.11. Дистиллашнинг температура чегаралари	71
2.2.12. Қайнаш температураси	72
2.2.13. Сувни дистиллаш (ҳайдаш) йўли билан аниқлаш	73
2.2.14. Суюқланиш температураси – капилляр усул	73
2.2.15. Суюқланиш температураси – очик капилляр усули	74
2.2.16. Суюқланиш температураси – бир зумда суюқланиш усули	74
2.2.17. Томчи тушиш температураси	75
2.2.18. Қотиш температураси	76
2.2.19. Амперометрик титрлаш	77
2.2.20. Потенциометрик титрлаш	77
2.2.21. Флуориметрия	78
2.2.22. Атом-эмиссион спектрометрияси	78
2.2.23. Атом абсорбцион спектрометрияси	80

2.2.24. Инфрақизил соҳада абсорбцион спектрофотометрияси	83
2.2.25. Ультрабинафша ва кўринувчи соҳада абсорбцион спектрофотометрияси	85
2.2.26. Қоғоз хроматографияси	87
2.2.27. Юпка қатлам хроматографияси	88
2.2.28. Газ хроматографияси	90
2.2.29. Суюқлик хроматографияси	91
2.2.30. Эксклюзион хроматографияси	93
2.2.31. Электрофорез	94
2.2.32. Қуриштидаги масса йўқотилиши	102
2.2.33. Ядро магнит резонанс спектрометрияси	102
2.2.34. Термик таҳлил	106
2.2.35. Осмоляллик	109
2.2.36. Ионселектив электродлар қўлланилган ҳолда ионлар концентрациясини потенциометрик усулда аниқлаш	110
2.2.37. Рентгенофлюоресцент спектрометрияси	111
2.2.38. Солиштирма электр ўтказувчанлик	113
2.2.39. Декстранларнинг молекуляр-масса тақсими	116
2.2.40. Яқин инфрақизил соҳа спектроскопияси	118
2.2.41. Айланма дихроизм	124
2.2.42. Қаттиқ жисмлар зичлиги	125
2.2.43. Масс-спектрометрия	126
2.2.44. Фармацевтикада қўлланиладиган сувда умумий органик углерод миқдорини аниқлаш	129
2.2.45. Ўтакритик суюқлик хроматографияси	130
2.2.46. Ажратишнинг хроматографик усуллари	131
2.2.47. Капилляр электрофорез	137
2.2.48. Раман спектроскопияси	144
2.2.49. Тушувчи шарчали ва думаловчи шарчали автоматик вискозиметрда қовушқоқликни ўлчаш	147
2.2.54. Изоэлектрик фокуслаш	147
2.2.55. Пептидли хариталаш	150
2.2.56. Аминокислоталар таҳлили	154
2.2.57. Плазмага индуктив боғланган атом-эмиссион спектрометрияси	163
2.2.58. Плазмага индуктив боғланган масс-спектрометрияси	165
2.2.59. Гликопротеинлардаги гликанлар таҳлили	167
2.2.60. Эриш температураси – инструментал аниқлаш усули	174
2.2.61. Кристаллик қаттиқ моддаларни микрокалориметрияси ва эриш калориметрияси усуллари бўйича тавсифи	175
2.2.63. Бевосита амперометрия ва импульсли электрохимий детекция	178
2.2.64. Пептидларни аниқлашнинг ядро магнит резонанс спектрометрияси	180
2.2.65. Вольтметрик титрлаш	181
2.2.66. Радиоактивликни аниқланиши ва ўлчаниши	181
2.3. Чинлик (идентификация)	191
2.3.1. Ионлар ва функционал гуруҳларга чинлик (идентификация) реакциялари	193
2.3.2. Ёғли мойларни чинлигини юпка қатламли хроматография усулида аниқлаш	197
2.3.3. Фенотиазинларнинг чинлигини юпка қатламли хроматография усулида аниқлаш	198
2.3.4. Ҳидни аниқлаш	199

2.4. Аралашмаларни чегаравий меъёрлар синовлари	201
2.4.1. Аммоний тузлари	203
2.4.2. Мишьяк	203
2.4.3. Кальций	204
2.4.4. Хлоридлар	204
2.4.5. Фторидлар	204
2.4.6. Магний	205
2.4.7. Магний ва ишқорий ер металлари	205
2.4.8. Оғир металллар	205
2.4.9. Темир	209
2.4.10. Қандлардаги қўрғошин	209
2.4.11. Фосфатлар	209
2.4.12. Калий	209
2.4.13. Сульфатлар	210
2.4.14. Сульфат кули	210
2.4.15. Полиолалардаги никель	210
2.4.16. Умумий кул	210
2.4.17. Аллюминий	210
2.4.18. Эркин формальдегид	211
2.4.19. Ёғли мойлардаги ишқорли аралашмалар	211
2.4.20. Элемент аралашмаларни аниқлаш	211
2.4.21. Ёғли мойлардаги ёт мойларни юпка қатламли хроматография усулида аниқлаш	216
2.4.22. Мойларда ёт ёғ кислоталарини газ хроматографияси усулида аниқлаш	216
2.4.23. Ёғли мойлардаги стеринлар	219
2.4.24. Қолдиқ эритувчиларни аниқлаш ва уларнинг миқдорий таҳлили	222
2.4.25. Этиленоксид ва диоксаннинг қолдиқ миқдорларини аниқлаш	227
2.4.26. <i>N,N</i> -Диметиланилин	228
2.4.27. Ўсимликлардан олинган дори воситаларидаги оғир металллар	229
2.4.28. 2-Этилгексан кислотаси	231
2.4.29. Мойлардаги омега-3 кислоталар билан тўйинган ёғ кислоталарни таркиби	232
2.4.30. Этоксилланган моддаларда этиленгликоль ва диэтиленгликоль	234
2.4.31. Гидрогенланган ўсимлик мойларидаги никель	234
2.4.32. Мойлардаги омега-3 кислоталар билан тўйинган умумий холестерин	235
2.5. Миқдорий аниқлаш усуллари	237
2.5.1. Кислота сони	239
2.5.2. Эфир сони	239
2.5.3. Гидроксил сони	239
2.5.4. Йод сони	240
2.5.5. Пероксид сони	240
2.5.6. Совунланиш сони	241
2.5.7. Совунланмайдиган моддалар	242
2.5.8. Бирламчи ароматик аминотурухни аниқлаш	242
2.5.9. Сульфат кислотаси билан минераллашдан сўнг азотни аниқлаш	242
2.5.10. Колбада кислород билан куйдириш усули	243
2.5.11. Комплексонометрик титрлаш	243
2.5.12. Сув: ярим микроусулда аниқлаш	244
2.5.13. Адсорбцияланган вакциналардаги аллюминий	245

2.5.14. Адсорбцияланган вакциналардаги кальций	245
2.5.15. Иммун зардоблар ва вакциналардаги фенол	245
2.5.16. Полисахарид вакциналардаги оксил	245
2.5.17. Полисахарид вакциналардаги нуклеин кислоталар	246
2.5.18. Полисахарид вакциналардаги фосфор	246
2.5.19. Полисахарид вакциналардаги О-ацетил	246
2.5.20. Полисахарид вакциналардаги гексозаминлар	247
2.5.21. Полисахарид вакциналардаги метилпентозалар	247
2.5.22. Полисахарид вакциналардаги урон кислоталар	247
2.5.23. Полисахарид вакциналардаги сиал кислотаси	248
2.5.24. Газлардаги углерод диоксиди	248
2.5.25. Газлардаги углерод монооксиди	249
2.5.26. Газлардаги азот монооксиди ва азот диоксиди	250
2.5.27. Газлардаги кислород	250
2.5.28. Газлардаги сув	251
2.5.29. Олтингугурт диоксиди	251
2.5.30. Оксидловчи моддалар	251
2.5.31. Полисахарид вакциналардаги рибоза	252
2.5.32. Сув: микроусулда аниқлаш	252
2.5.33. Умумий оксил	253
2.5.34. Синтетик пептидлардаги сирка кислотаси	257
2.5.35. Газлардаги азот монооксиди	257
2.5.36. Анизидин қиймати	257
2.5.37. Метансульфон кислотадаги метил-, этил- ва изопропил метансульфонат	258
2.5.38. Таъсир этувчи моддалардаги метил-, этил- ва изопропил метансульфонат	259
2.5.39. Метансульфон кислотадаги метансульфонил хлорид	260
2.5.40. Таъсир этувчи моддалардаги метил-, этил- ва изопропил толуенсульфонат	261
2.5.41. Таъсир этувчи моддалардаги метил-, этил- ва изопропил бензенсульфонат	262
2.6. Биологик синовлар	265
2.6.1. Стериллик	267
2.6.2. Микобактериялар	271
2.6.7. Микоплазмалар	271
2.6.8. Пирогенлик	278
2.6.9. Аномал заҳарлилик	279
2.6.10. Гистамин	279
2.6.11. Депрессор моддалар	280
2.6.12. Ностерил маҳсулотларнинг микробиологик таҳлили: микроорганизмларнинг умумий миқдорини аниқлаш	280
2.6.13. Ностерил маҳсулотларнинг микробиологик таҳлили: маълум доирадаги микроорганизмларнинг мавжудлигини текшириш	286
2.6.14. Бактериал эндотоксинлар	291
2.6.15. Прекалликреин активатори	296
2.6.16. Тиббиётда ишлатиладиган вирусга қарши вакциналарда бегона агентларни аниқлаш синови	297
2.6.17. Иммуноглобулиннинг антикомплементар фаоллигига синов	301
2.6.18. Тирик вирусли вакциналарнинг нейровирулентлик синови	303
2.6.19. Полиомиелит профилактикаси учун (перорал) вакцинанинг нейровирулентлик синови	303

2.6.20. Анти-А ва анти-В гемагглютининлар	305
2.6.21. Нуклеин кислоталар амплификацияси усуллари	307
2.6.22. Қон ивишининг фаоллаштирилган омиллари	313
2.6.26. Вена ичига юбориш учун одам иммуноглобулинида анти-D антитаналар синов	313
2.6.27. Хужайра маҳсулотларини микробиологик назорати	315
2.6.30. Моноцитларни фаоллаштириш синов	317
2.6.31. Ичга қабул қилиш учун ўсимликлардан олинадиган дори воситаларининг ҳамда уларни тайёрлашда фойдаланиладиган экстрактларнинг микробиологик таҳлили	326
2.6.33. Кўкйўтал токсинининг қолдиқ миқдорлари ва кўкйўтал анатоксинининг қайтмаслиги	329
2.6.34. Хўжайин – хужайра оксилининг таҳлили	330
2.6.36. Тирик биотерапевтик маҳсулотларни микробиологик таҳлил қилиш: микроб билан ифлосланганликни аниқлаш синов	335
2.6.38. Тирик биотерапевтик препаратларни микробиологик таҳлил қилиш: маълум доирадаги микроорганизмлар мавжудлигига синов	341
2.7. Биологик фаолликни аниқлаш усуллари	347
2.7.1. Иммунокимёвий усуллар	349
2.7.2. Антибиотикларнинг антимиқроб фаоллигини миқдорий аниқлаш	351
2.7.4. Одам қони ивиши VIII омили фаоллигини миқдорий аниқлаш	359
2.7.5. Гепарин фаоллигини миқдорий аниқлаш	361
2.7.6. Дифтерия профилактикаси учун (адсорбцияланган) вакцина фаоллигини миқдорий аниқлаш	362
2.7.7. Кўкйўтал профилактикаси учун (бутун хужайрали) вакцина фаоллигини миқдорий аниқлаш	368
2.7.8. Қоқшол профилактикаси учун (адсорбцияланган) вакцина фаоллигини миқдорий аниқлаш	369
2.7.9. Иммуноглобулиннинг Fc-фрагменти функционал ҳолатини аниқлаш	375
2.7.10. Одам қони ивиши VII омили фаоллигини миқдорий аниқлаш	376
2.7.11. Одам қони ивиши IX омили фаоллигини миқдорий аниқлаш	378
2.7.12. Ивиш омилли препаратларида гепариннинг фаоллигини миқдорий аниқлаш	378
2.7.13. Одам анти-D-иммуноглобулинининг фаоллигини миқдорий аниқлаш	379
2.7.14. А гепатити профилактикаси учун вакцинасининг антиген фаоллигини миқдорий аниқлаш	382
2.7.15. В гепатити профилактикаси (ДНК-рекомбинант) учун вакцинасининг антиген фаоллигини миқдорий аниқлаш	384
2.7.16. Кўкйўтал профилактикаси (хужайрасиз) вакцинасининг фаоллигини миқдорий аниқлаш	384
2.7.17. Одам III антитромбинининг фаоллигини миқдорий аниқлаш	387
2.7.18. Одам қони ивиши II омили фаоллигини миқдорий аниқлаш	388
2.7.19. Одам қони ивиши X омили фаоллигини миқдорий аниқлаш	388
2.7.20. Полиомиелит профилактикаси учун (фаолсизлаштирилган) вакцинанинг <i>in vivo</i> шароитларда антиген фаоллигини миқдорий аниқлаш	389
2.7.21. Одам Виллебранд омили фаоллигини миқдорий аниқлаш	391
2.7.22. Одам қони ивиши XI омили фаоллигини миқдорий аниқлаш	393
2.7.23. Гемопозэс учун препаратларда CD34/CD45+хужайралари миқдорини аниқлаш	393
2.7.24. Оқимли цитометрия	395
2.7.25. Одам плазмани ингибитори фаоллигини миқдорий аниқлаш	397
2.7.27. Дифтерия ва қоқшол токсинлари ва анатоксинларини чўктириш усулида миқдорий аниқлаш (Рамон бўйича миқдорий аниқлаш)	398

2.7.28. Колония ҳосил қилувчи ҳужайралар бўйича одам гемопозитик ўтмишдош-ҳужайраларини аниқлаш	399
2.7.29. Ядроли ҳужайралар сонини ва яшашга қодирлигини аниқлаш	401
2.7.30. Одам С протеинининг фаоллигини миқдорий аниқлаш	403
2.7.31. Одам S протеини миқдорини аниқлаш	405
2.7.32. Одам α-1-протеиназа ингибитори фаоллигини миқдорий аниқлаш	405
2.7.34. Одам С1-эстераза ингибиторини текшириш	406
2.7.35. Вакцина компонентлари таҳлили учун иммунонефелометрия	406
2.8. Фармакогностик усуллар	409
2.8.1. Хлорид кислотада эримайдиган кул	411
2.8.2. Рухсат этиладиган аралашмалар	411
2.8.3. Барг оғизчаси ва оғизча индекси	411
2.8.4. Бўкиш коэффициенти	412
2.8.5. Эфир мойлари таркибидаги сувни аниқлаш	412
2.8.6. Эфир мойлари таркибидаги ёт эфирлар	412
2.8.7. Эфир мойларидаги ёғлар ва қайта ишланган эфир мойлари	412
2.8.8. Эфир мойларининг ҳиди ва таъми	412
2.8.9. Эфир мойининг буғланишдан кейинги қолдиғи	412
2.8.10. Эфир мойларининг спиртда эрувчанлиги	413
2.8.11. Эфир мойларида 1,8-цинеол миқдорини аниқлаш	413
2.8.12. Доривор ўсимлик хом ашёси таркибидаги эфир мойларининг миқдори	414
2.8.13. Пестицидларнинг қолдиқ миқдори	415
2.8.14. Доривор ўсимлик хом ашёси таркибидаги ошловчи моддалар	416
2.8.15. Аччиқлик кўрсаткичини аниқлаш	417
2.8.16. Экстрактларнинг қуруқ қолдиғи	418
2.8.17. Қуритишдаги экстрактлар массасининг йўқотилиши	418
2.8.18. Доривор ўсимлик хом ашёсида В ₁ афлатоксинни аниқлаш	418
2.8.20. Доривор ўсимлик хом ашёси: синамалар олиш ва намуналарни тайёрлаш	420
2.8.21. Доривор ўсимлик хом ашёсида аристоксаний кислотасига синов	421
2.8.22. Доривор ўсимлик хом ашёсида А охратоксинни аниқлаш	424
2.8.23. Доривор ўсимлик хом ашёсини микроскопик тадқиқоти	425
2.8.24. Кўпикланиш индекси	426
2.8.25. Доривор ўсимлик препаратлари ва дори воситаларининг юқори самарали юпка қатлам хроматографияси	427
2.9. Фармацевтик-технологик синовлар	429
2.9.1. Таблеткалар ва капсулаларнинг парчаланиши	431
2.9.2. Суппозиторийлар ва пессарийларнинг парчаланиши	434
2.9.3. Қаттиқ дори шакллари учун “эрувчанлик” синови	435
2.9.4. Трансдермал пластирлар учун “эрувчанлик” синови	443
2.9.5. Дозаланган дори препаратлари массасининг бир хиллиги	446
2.9.6. Дозаланган препаратлар таркибидаги дори моддаси миқдорининг бир хиллиги	447
2.9.7. Қобиқсиз таблеткаларнинг ишқаланишга бўлган мустаҳкамлиги	447
2.9.8. Таблеткаларнинг синишга бўлган мустаҳкамлиги	448
2.9.9. Консистенцияни пенетрометрия усулида ўлчаш	449
2.9.10. Этанол миқдори	451
2.9.11. Метанол ва 2-пропанолнинг мавжудлигини текшириш	453
2.9.12. Элак таҳлили	454

2.9.14. Солиштирма сирт майдонини ҳаво ўтказувчанлик усули билан аниқлаш	455
2.9.16. Сочилувчанлик	457
2.9.17. Парентерал препаратларнинг қадокдаги ҳажмларини аниқлаш	458
2.9.18. Ингаляция учун дори препаратлар: аэрозолларнинг майда дисперс заррачаларининг аэродинамик хусусиятларини баҳолаш	458
2.9.19. Механик қўшимчаларни аниқлаш: кўринмайдиган заррачалар	473
2.9.20. Механик қўшимчаларни аниқлаш: кўринадиган заррачалар	476
2.9.22. Липофил суппозиторийларнинг тўлиқ деформация вақтини аниқлаш	477
2.9.23. Газ пикнометри ёрдамида қаттиқ моддаларнинг зичлигини аниқлаш	478
2.9.25. Чайналадиган доривор резинкалар учун “эрувчанлик” синовлари	479
2.9.26. Солиштирма сирт майдонини газ адсорбция усулида аниқлаш	483
2.9.27. Кўп дозали идишдан ўлчаб олинган масса дозасининг бир хиллиги	486
2.9.29. Ҳақиқий эрувчанлик	486
2.9.31. Лазерли дифрактометрия усулида заррачалар ўлчамини аниқлаш	488
2.9.32. Ғоваклик ва қаттиқ жисмларда ғоваклар ўлчамини симобли порозиметрия усулида аниқлаш	492
2.9.33. Кристалл моддалар ва қисман кристалл қаттиқ моддаларнинг параметрларини рентген нурлантиришли кукун дифрактометрияси усулида аниқлаш (XPRD)	495
2.9.34. Сочилувчан зичлик ва зичланишдан кейинги зичлик	502
2.9.35. Кукуннинг майдаланганлик даражасини аниқлаш	504
2.9.36. Кукунларнинг сочилувчанлигини баҳолаш	505
2.9.37. Оптик микроскопия	509
2.9.38. Заррачалар ўлчамини аналитик элаш йўли билан аниқлаш	511
2.9.39. “Сув-қаттиқ модда” ўзаро таъсири: сорбция-десорбция изотермини тузиш ва сувнинг фаоллигини аниқлаш	514
2.9.40. Дозаланган бирликларнинг бир хиллиги	518
2.9.41. Грануларлар ва сфероидларнинг мўртлиги	521
2.9.42. Липофил қаттиқ дори шакллари учун “эрувчанлик” синови	523
2.9.43. Кузатилаётган эрувчанлик	524
2.9.44. Пуркаш учун дори воситалари: тавсиф	525
2.9.45. Ғовак қаттиқ жисмлар, шунингдек кукунларнинг намланиши	528
2.9.47. Дозаланган бирликларнинг бир хиллигини кўп миқдордаги намуналардан фойдаланиб тасдиқлаш	531
III. БОБ	535
3. КОНТЕЙНЕРЛАР ВА УЛАРНИ ИШЛАБ ЧИҚАРИШДА	
Фойдаланиладиган материаллар	537
3.1. Контейнерларни ишлаб чиқаришда фойдаланиладиган материаллар	539
3.1.1. Донорлик қони ва унинг таркибий қисмлари учун контейнерлар тайёрлашда қўлланиладиган материаллар	539
3.1.1.1. Донорлик қони ва унинг таркибий қисмлари учун контейнерлар ишлаб чиқаришда фойдаланиладиган пластиклаштирилган поливинилхлорид асосидаги материаллар	539
3.1.1.2. Қон таркибий қисмлари ва қон қуйиш учун тўпламларда фойдаланиладиган найчалар учун пластиклаштирилган поливинилхлорид асосидаги материаллар	544
3.1.3. Полиолефинлар	547
3.1.4. Парентерал ва офтальмологик дори воситалари учун ишлатиладиган контейнерларга қўшимчаларсиз полиэтиленлар	552
3.1.5. Парентерал ва офтальмологик дори воситалари учун ишлатиладиган контейнерларга қўшимчалар қўшилган полиэтиленлар	553

3.1.6. Парентерал ва офтальмологик дори воситалари учун ишлатиладиган контейнерлар ва тикинлаб беркитиш материалларига полипропиленлар	557
3.1.7. Тўлиқ парентерал озиклантириш учун мўлжалланган дори воситалари жойланадиган контейнерлар ва найчалар учун полиэтиленвинилацетат	562
3.1.8. Мойловчи қўшимча сифатида фойдаланиладиган силикон мойи	564
3.1.9. Тикинлаб беркитиш воситалари ва найчалар учун силиконли эластомерлар	565
3.1.10. Ноинъекцион сувли эритмалар контейнерлари учун пластиклаштирилмаган поливинилхлорид асосидаги материаллар	567
3.1.11. Ичга қабул қилинадиган қаттиқ дори шакллари учун мўлжалланган контейнерларга пластиклаштирилмаган поливинилхлорид асосидаги материаллар	569
3.1.13. Пластмассага қўшимчалар	572
3.1.14. Сувли ва вена ичига юборишга мўлжалланган инфузион эритмалар учун контейнерларга пластиклаштирилган поливинилхлорид асосидаги материаллар	576
3.1.15. Парентерал қўллашга мўлжалланмаган препаратлар контейнерлари учун полиэтилентерефталат	580
3.2. Контейнерлар	583
3.2.1. Фармацевтикада қўлланиладиган шиша контейнерлар	585
3.2.2. Фармацевтикада қўлланиладиган полимер контейнерлар ва тикинлаб беркитиш воситалари	593
3.2.2.1. Инфузия учун сувли эритмаларга полимер контейнерлар	594
3.2.3. Донорлик қони ва унинг таркибий қисмлари учун стерил полимер контейнерлар	594
3.2.4. Донорлик қони ва унинг таркибий қисмлари учун пластиклаштирилган поливинилхлориддан тайёрланган бўш стерил контейнерлар	597
3.2.5. Пластиклаштирилган поливинилхлориддан тайёрланган антикоагулянт эритма сақловчи донорлик қони учун стерил контейнерлар	599
3.2.6. Қон ва унинг таркибий қисмларини қуйиш учун тизимлар	599
3.2.8. Бир маротаба фойдаланиладиган стерил полимер шприцлар	601
3.2.9. Сувли парентерал дори воситалари, куқунлар ва лиофилланган куқунларга мўлжалланган контейнерлар учун резинали тикинлаб беркитиш воситалари	603

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

**АГЕНТСТВО ПО РАЗВИТИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ОТРАСЛИ**

**ГУП «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ И СТАНДАРТИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»**

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ФАРМАКОПЕЯ
РЕСПУБЛИКИ
УЗБЕКИСТАН**

на узбекском и русском языках

Первое издание

Том I, часть 1

г. Ташкент

2021

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ



АГЕНТСТВО ПО РАЗВИТИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Адрес: 100084, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Ч.Айтматов, 1А.

Телефон: +998 71 203-81-81.

Веб-сайт: <http://uzpharmagency.uz/>

E-mail: farmagentlik@minzdrav.uz

ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

Адрес: 100002, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Озод, проезд К.Умарова, 16.

Телефон: +998 71 242-48-93, +998 71 249-47-93.

Веб-сайт: <https://uzpharm-control.uz/>

E-mail: farmkomitet@minzdrav.uz

Примечание: Вы можете обратиться в секретариат редакционной коллегии Государственной фармакопеи Республики Узбекистан по любым вопросам и предложениям. Контактные данные для обратной связи с секретариатом:

Адрес: 100084, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Ч.Айтматов, 1А.

Телефон: +998 71 203-81-81; +998 97 333-69-74;

E-mail: pharmacopoeia@uzpharmagency.uz;

Телеграм: @TahririyatKengashi.

© Государственная Фармакопея Республики Узбекистан не может быть воспроизведён, тиражирован и распространён в качестве официального издания без разрешения Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ	629
ВВЕДЕНИЕ	633
I. ГЛАВА	641
1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	643
1.1. Общие положения	644
1.2. Другие положения, распространяющиеся на общие и частные фармакопейные статьи	645
1.3. Общие разделы и общие фармакопейные статьи	647
1.4. Частные фармакопейные статьи	647
1.5. Сокращения и обозначения	651
1.6. Единицы международной системы (СИ), используемые в фармакопее и их соответствие другим единицам измерений	652
II. ГЛАВА	655
2. МЕТОДЫ АНАЛИЗА	655
2.1. Оборудование	657
2.1.1. Каплемер	659
2.1.2. Сравнительная таблица пористости стеклянных фильтров	659
2.1.3. Лампы с ультрафиолетовым излучением для аналитических целей	660
2.1.4. Сита	660
2.1.5. Пробирки для сравнительных испытаний	661
2.1.6. Индикаторные трубки	661
2.2. Физические и физико-химические методы	663
2.2.1. Определение прозрачности и степени мутности (опалесценции) жидкостей	665
2.2.2. Определение степени окрашивания жидкостей	667
2.2.3. Потенциометрическое определение pH	668
2.2.4. Растворы приблизительным значением pH	670
2.2.5. Относительная плотность	670
2.2.6. Показатель преломления (индекс рефракции)	671
2.2.7. Оптическое вращение	671
2.2.8. Вязкость	672
2.2.9. Метод капиллярной вискозиметрии	672
2.2.10. Метод ротационной вискозиметрии	673
2.2.11. Температурные пределы перегонки	676
2.2.12. Температура кипения	677
2.2.13. Определение воды методом дистилляции (отгонки)	677
2.2.14. Температура плавления – капиллярный метод	678
2.2.15. Температура плавления – открытый капиллярный метод	678
2.2.16. Температура плавления – метод мгновенного плавления	679
2.2.17. Температура каплепадения	679
2.2.18. Температура затвердевания	681
2.2.19. Амперометрическое титрование	681
2.2.20. Потенциометрическое титрование	682
2.2.21. Флуориметрия	682
2.2.22. Атомно-эмиссионная спектрометрия	682

2.2.23. Атомно-абсорбционная спектрометрия	684
2.2.24. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области	687
2.2.25. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях	690
2.2.26. Бумажная хроматография	691
2.2.27. Тонкослойная хроматография	692
2.2.28. Газовая хроматография	694
2.2.29. Жидкостная хроматография	696
2.2.30. Эксклюзионная хроматография	697
2.2.31. Электрофорез	699
2.2.32. Потеря в массе при высушивании	706
2.2.33. Спектрометрия ядерного магнитного резонанса	706
2.2.34. Термический анализ	710
2.2.35. Осмоляльность	713
2.2.36. Потенциометрическое определение концентрации ионов с использованием ионселективных электродов	714
2.2.37. Рентгенофлуоресцентная спектрометрия	715
2.2.38. Удельная электропроводность	717
2.2.39. Молекулярно-массовое распределение декстранов	720
2.2.40. Спектроскопия в ближней инфракрасной области	722
2.2.41. Круговой дихроизм	729
2.2.42. Плотность твердых тел	730
2.2.43. Масс-спектрометрия	731
2.2.44. Определение содержания общего органического углерода в воде для фармацевтического применения	734
2.2.45. Сверхкритическая флюидная хроматография	735
2.2.46. Хроматографические методы разделения	736
2.2.47. Капиллярный электрофорез	743
2.2.48. Рамановская спектроскопия	750
2.2.49. Измерение вязкости на вискозиметре с падающим шариком и на автоматическом вискозиметре с катящим шариком	752
2.2.54. Изоэлектрическое фокусирование	753
2.2.55. Пептидное картирование	755
2.2.56. Аминокислотный анализ	759
2.2.57. Атомно-эмиссионная спектрометрия с индуктивно связанной плазмой	768
2.2.58. Масс-спектрометрия с использованием индуктивно-связанной плазмы	770
2.2.59. Анализ гликанов в гликопротеинах	772
2.2.60. Температура плавления – инструментальный метод определения	779
2.2.61. Характеристика кристаллических твердых веществ методами микрокалориметрии и калориметрии растворения	781
2.2.63. Прямая амперометрическая и импульсная электрохимическая детекция	784
2.2.64. Спектрометрия ядерного магнитного резонанса для идентификации пептидов	785
2.2.65. Вольтметрическое титрование	786
2.2.66. Обнаружение и измерение радиоактивности	787
2.3. Подлинность (идентификация)	797
2.3.1. Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы	799
2.3.2. Подлинность жирных масел методом тонкослойной хроматографии	803
2.3.3. Подлинность фенотиазинов методом тонкослойной хроматографии	804
2.3.4. Определение запаха	805

2.4. Испытания на предельное содержание примесей	807
2.4.1. Аммония соли	809
2.4.2. Мышьяк	809
2.4.3. Кальций	810
2.4.4. Хлориды	810
2.4.5. Фториды	810
2.4.6. Магний	811
2.4.7. Магний и щелочноземельные металлы	811
2.4.8. Тяжелые металлы	811
2.4.9. Железо	815
2.4.10. Свинец в сахарах	815
2.4.11. Фосфаты	815
2.4.12. Калий	815
2.4.13. Сульфаты	816
2.4.14. Сульфатная зола	816
2.4.15. Никель в полиолах	816
2.4.16. Общая зола	816
2.4.17. Алюминий	816
2.4.18. Свободный формальдегид	817
2.4.19. Щелочные примеси в жирных маслах	817
2.4.20. Определение элементных примесей	817
2.4.21. Определение посторонних масел в жирных маслах методом тонкослойной хроматографии	821
2.4.22. Определение посторонних жирных кислот в маслах методом газовой хроматографии	822
2.4.23. Стерины в жирных маслах	825
2.4.24. Идентификация остаточных растворителей и их количественное определение	827
2.4.25. Определение остаточных количеств этиленоксида и диоксана	833
2.4.26. <i>N,N</i> -Диметиланилин	834
2.4.27. Тяжелые металлы в лекарственных средствах растительного происхождения	835
2.4.28. 2-Этилгексановая кислота	837
2.4.29. Состав жирных кислот в маслах, обогащенных омега-3 кислотами	838
2.4.30. Этиленгликоль и диэтиленгликоль в этоксилированных веществах	840
2.4.31. Никель в гидрогенизированных растительных маслах	840
2.4.32. Общий холестерин в маслах, обогащенных омега-3 кислотами	841
2.5. Методы количественного определения	843
2.5.1. Кислотное число	845
2.5.2. Эфирное число	845
2.5.3. Гидроксильное число	845
2.5.4. Йодное число	846
2.5.5. Пероксидное число	846
2.5.6. Число омыления	847
2.5.7. Неомыляемые вещества	847
2.5.8. Определение первичной ароматической аминогруппы	848
2.5.9. Определение азота после минерализации серной кислотой	848
2.5.10. Метод сжигания в колбе с кислородом	848
2.5.11. Комплексонометрическое титрование	849
2.5.12. Вода: полумикрометод определение	849

2.5.13. Алюминий в адсорбированных вакцинах	851
2.5.14. Кальций в адсорбированных вакцинах	851
2.5.15. Фенол в иммунных сыворотках и вакцинах	851
2.5.16. Белок в полисахаридных вакцинах	851
2.5.17. Нуклеиновые кислоты в полисахаридных вакцинах	852
2.5.18. Фосфор в полисахаридных вакцинах	852
2.5.19. О-Ацетил в полисахаридных вакцинах	852
2.5.20. Гексозамины в полисахаридных вакцинах	853
2.5.21. Метилпентозы в полисахаридных вакцинах	853
2.5.22. Уроновые кислоты в полисахаридных вакцинах	853
2.5.23. Сиаловая кислота в полисахаридных вакцинах	854
2.5.24. Углерода диоксид в газах	854
2.5.25. Углерода монооксид в газах	855
2.5.26. Азота монооксид и азота диоксид в газах	856
2.5.27. Кислород в газах	856
2.5.28. Вода в газах	857
2.5.29. Серы диоксид	857
2.5.30. Окисляющие вещества	858
2.5.31. Рибоза в полисахаридных вакцинах	858
2.5.32. Вода: микроопределение	858
2.5.33. Общий белок	859
2.5.34. Уксусная кислота в синтетических пептидах	863
2.5.35. Азота монооксид в газах	864
2.5.36. Значение анизидина	864
2.5.37. Метил-, этил- и изопропил метансульфонат в метансульфоновой кислоте	864
2.5.38. Метил-, этил- и изопропил метансульфонат в действующих веществах	865
2.5.39. Метансульфонилхлорид в метансульфоновой кислоте	866
2.5.40. Метил, этил и изопропил толуенсульфонат в действующих веществах	867
2.5.41. Метил, этил и изопропил бензенсульфонат в действующих веществах	868
2.6. Биологические испытания	871
2.6.1. Стерильность	873
2.6.2. Микобактерии	877
2.6.7. Микоплазмы	877
2.6.8. Пирогенность	883
2.6.9. Аномальная токсичность	884
2.6.10. Гистамин	885
2.6.11. Депрессорные вещества	886
2.6.12. Микробиологическое исследование нестерильных продуктов: определение общего количества микроорганизмов	886
2.6.13. Микробиологическое исследование нестерильных продуктов: испытания на наличие определенных микроорганизмов	892
2.6.14. Бактериальные эндотоксины	897
2.6.15. Активатор прекалликреина	903
2.6.16. Испытания на посторонние агенты в вирусных вакцинах для медицинского применения	904
2.6.17. Испытание на антикомплементарную активность иммуноглобулина	907
2.6.18. Испытание живых вирусных вакцин на нейровирулентность	909

2.6.19. Испытание вакцины для профилактики полиомиелита (пероральной) на нейровирулентность	909
2.6.20. Анти-А и анти-В гемагглютинины	911
2.6.21. Методы амплификации нуклеиновых кислот	912
2.6.22. Активированные факторы свертывания крови	919
2.6.26. Испытание на анти-D антитела в иммуноглобулине человека для внутривенного введения	919
2.6.27. Микробиологический контроль клеточных продуктов	920
2.6.30. Испытание на активацию моноцитов	923
2.6.31. Микробиологическое исследование лекарственных средств растительного происхождения для приема внутрь и экстрактов, использующихся для их приготовления	931
2.6.33. Остаточные количества коклюшного токсина и необратимость коклюшного анатоксина	934
2.6.34. Анализ белка клетки-хозяина	935
2.6.36. Микробиологическое исследование живых биотерапевтических продуктов: тест на микробные загрязнения	939
2.6.38. Микробиологическое исследование живых биотерапевтических препаратов: испытания на наличие определённых микроорганизмов	946
2.7. Методы определения биологической активности	953
2.7.1. Иммунохимические методы	955
2.7.2. Количественное определение антимикробной активности антибиотиков	957
2.7.4. Количественное определение активности фактора свёртывания крови человека VIII	965
2.7.5. Количественное определение активности гепарина	967
2.7.6. Количественное определение активности вакцины для профилактики дифтерии (адсорбированной)	968
2.7.7. Количественное определение активности вакцины (цельноклеточной) для профилактики коклюша	974
2.7.8. Количественное определение активности вакцины для профилактики столбняка (адсорбированной)	975
2.7.9. Определение функционального состояния Fc-фрагмента иммуноглобулина	981
2.7.10. Количественное определение активности фактора свёртывания крови человека VII	983
2.7.11. Количественное определение активности фактора свёртывания крови человека IX	984
2.7.12. Количественное определение активности гепарина в препаратах факторов свёртывания	984
2.7.13. Количественное определение активности анти-D-иммуноглобулина человека	985
2.7.14. Количественное определение антигенной активности вакцины для профилактики гепатита А	988
2.7.15. Количественное определение антигенной активности вакцины для профилактики гепатита В (ДНК-рекомбинантной)	990
2.7.16. Количественное определение активности вакцины для профилактики коклюша (бесклеточной)	991
2.7.17. Количественное определение активности антитромбина III человека	994
2.7.18. Количественное определение активности фактора свёртывания крови человека II	994
2.7.19. Количественное определение фактора свёртывания крови человека X	995

2.7.20. Количественное определение антигенной активности вакцины для профилактики полиомиелита (инактивированной) <i>in vivo</i>	996
2.7.21. Количественное определение активности фактора Виллебранда человека	997
2.7.22. Количественное определение активности фактора свёртывания крови XI человека	999
2.7.23. Определение количества клеток CD34/CD45+ в препаратах для гемопоэза	999
2.7.24. Проточная цитометрия	1001
2.7.25. Количественное определение активности ингибитора плазмина человека	1004
2.7.27. Количественное определение дифтерийного и столбнячного токсинов и анатоксинов методом осаждения (количественное определение по Рамону)	1004
2.7.28. Определение количества гемопоэтических клеток-предшественников человека по колониеобразующим клеткам	1006
2.7.29. Определение количества и жизнеспособности ядросодержащих клеток	1007
2.7.30. Количественное определение активности человеческого протеина C	1010
2.7.31. Количественное определение человеческого протеина S	1011
2.7.32. Количественное определение активности ингибитора α -1-протеиназы человека	1012
2.7.34. Исследования ингибитора C1-эстераза человека	1012
2.7.35. Иммунонефелометрия для анализа компонентов вакцины	1013
2.8. Фармакогностические методы	1015
2.8.1. Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте	1017
2.8.2. Допустимые примеси	1017
2.8.3. Устьица и устьичный индекс	1017
2.8.4. Коэффициент набухания	1018
2.8.5. Определение воды в эфирных маслах	1018
2.8.6. Посторонние эфиры в эфирных маслах	1018
2.8.7. Жирные и осмоленные эфирные масла в эфирных маслах	1018
2.8.8. Запах и вкус эфирных масел	1018
2.8.9. Остаток после выпаривания эфирного масла	1018
2.8.10. Растворимость эфирных масел в спирте	1019
2.8.11. Определение 1,8-цинеола в эфирных маслах	1019
2.8.12. Содержание эфирного масла в лекарственном растительном сырье	1020
2.8.13. Остаточное количество пестицидов	1021
2.8.14. Дубильные веществ в лекарственном растительном сырье	1022
2.8.15. Определение показателя горечи	1023
2.8.16. Сухой остаток экстрактов	1024
2.8.17. Потеря в массе при высушивании экстрактов	1024
2.8.18. Определение афлатоксина B ₁ в лекарственном растительном сырье	1024
2.8.20. Лекарственное растительное сырье: отбор проб и подготовка образцов	1026
2.8.21. Испытание лекарственного растительного сырья на аристолохиевые кислоты	1027
2.8.22. Определение охратоксина A в лекарственном растительном сырье	1030
2.8.23. Микроскопическое исследование лекарственного растительного сырья	1031
2.8.24. Индекс вспенивания	1032
2.8.25. Высокоэффективная тонкослойная хроматография растительных лекарственных препаратов и лекарственных средств	1033
2.9. Фармацевтическо-технологические испытания	1035
2.9.1. Распадаемость таблеток и капсул	1037
2.9.2. Распадаемость суппозиторий и pessaries	1040

2.9.3. Испытание «растворение» для твердых лекарственных форм	1041
2.9.4. Испытание «растворение» для трансдермальных пластырей	1050
2.9.5. Однородность массы дозированных лекарственных препаратов	1052
2.9.6. Однородность содержания дозированных лекарственных препаратов	1053
2.9.7. Прочность на истирание таблеток без оболочки	1054
2.9.8. Прочность таблеток на излом	1055
2.9.9. Измерение консистенции методом пенетрометрии	1055
2.9.10. Содержание этанола	1057
2.9.11. Испытание на содержание метанола и 2-пропанола	1059
2.9.12. Ситовой анализ	1061
2.9.14. Определение удельной площади поверхности методом воздухопроницаемости	1061
2.9.16. Сыпучесть	1063
2.9.17. Определение извлекаемого объема парентеральных препаратов	1064
2.9.18. Лекарственные препараты для ингаляций: оценка аэродинамических характеристик мелкодисперсных частиц аэрозолей	1065
2.9.19. Определение механических включений: невидимые частицы	1079
2.9.20. Определение механических включений: видимые частицы	1082
2.9.22. Определение времени полной деформации липофильных суппозиторий	1083
2.9.23. Определение плотности твердых веществ при помощи газового пикнометра	1084
2.9.25. Испытание «растворение» для жевательных лекарственных резинок	1085
2.9.26. Определение удельной площади поверхности методом газовой адсорбции	1089
2.9.27. Однородность массы доз, отмеренных из многодозового контейнера	1092
2.9.29. Истинное растворение	1092
2.9.31. Определение размера частиц методом лазерной дифрактометрии	1094
2.9.32. Пористость и определение размера пор в твердых телах методом ртутной порозиметрии	1099
2.9.33. Определение параметров кристаллических и частично кристаллических твердых веществ при помощи дифракции рентгеновского излучения на порошке (XPRD)	1102
2.9.34. Насыпная плотность и плотность после уплотнения	1108
2.9.35. Степень измельченности порошков	1111
2.9.36. Оценка сыпучести порошков	1112
2.9.37. Оптическая микроскопия	1115
2.9.38. Определение размера частиц методом аналитического просеивания	1117
2.9.39. Взаимодействия «вода- твердое вещество»: построение изотерм сорбции-десорбции и определение активности воды	1121
2.9.40. Однородность дозированных единиц	1125
2.9.41. Хрупкость гранул и сфероидов	1128
2.9.42. Испытание «растворение» для липофильных твердых лекарственных форм	1130
2.9.43. Наблюдаемое растворение	1131
2.9.44. Лекарственные средства для распыления: характеристика	1132
2.9.45. Смачиваемость пористых твердых материалов, включая порошки	1135
2.9.47. Подтверждение однородности дозированных единиц с использованием большого количества образцов	1139

III. ГЛАВА	1143
3. КОНТЕЙНЕРЫ И МАТЕРИАЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ИХ ПРОИЗВОДСТВА	1145
3.1. Материалы, используемые для производства контейнеров	1147
3.1.1. Материалы, для контейнеров для донорской крови и ее компонентов	1147
3.1.1.1. Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида для производства контейнеров для донорской крови и ее компонентов	1147
3.1.1.2. Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида для трубок, используемых в комплектах для переливания крови и компонентов крови	1151
3.1.3. Полиолефины	1155
3.1.4. Полиэтилен без добавок для контейнеров для парентеральных и офтальмологических лекарственных средств	1159
3.1.5. Полиэтилен с добавками для контейнеров для парентеральных и офтальмологических лекарственных средств	1161
3.1.6. Полипропилен для контейнеров и укупорочных материалов для парентеральных и офтальмологических лекарственных средств	1165
3.1.7. Полиэтиленвинилацетат для контейнеров и трубок для лекарственных средств для полного парентерального питания	1169
3.1.8. Силиконовое масло, используемое в качестве смазывающей добавки	1172
3.1.9. Силиконовые эластомеры для укупорочных средств и трубок	1173
3.1.10. Материалы на основе непластифицированного поливинилхлорида для контейнеров для неинъекционных водных растворов	1174
3.1.11. Материалы на основе непластифицированного поливинилхлорида для контейнеров для твердых лекарственных форм для приема внутрь	1177
3.1.13. Добавки к пластмассе	1179
3.1.14. Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида для контейнеров водных растворов и внутривенных инфузий	1183
3.1.15. Полиэтилентерефталат для контейнеров для препаратов, не предназначенных для парентерального применения	1187
3.2. Контейнеры	1191
3.2.1. Стекланные контейнеры для фармацевтического применения	1193
3.2.2. Полимерные контейнеры и укупорочные средства для фармацевтического применения	1201
3.2.2.1. Полимерные контейнеры для водных растворов для инфузий	1202
3.2.3. Стерильные полимерные контейнеры для донорской крови и ее компонентов	1202
3.2.4. Пустые стерильные контейнеры из пластифицированного поливинилхлорида для донорской крови и ее компонентов	1205
3.2.5. Стерильные контейнеры из пластифицированного поливинилхлорида для донорской крови, содержащие раствор антикоагулянта	1207
3.2.6. Системы для переливания крови и ее компонентов	1207
3.2.8. Стерильные полимерные шприцы однократного применения	1209
3.2.9. Резиновые укупорочные средства для контейнеров, предназначенных для водных парентеральных лекарственных препаратов, порошков и лиофилизированных порошков	1211