

**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, 2-қисм

Тошкент ш.

2021

МУНДАРИЖА

IV. БОБ	1227
4. Реактивлар	1227
4.1. Реактивлар, эталон эритмалар, буфер эритмалар	1229
4.1.1. Реактивлар	1231
4.1.2. Чегаравий меъёрларни синаш учун эталон эритмалар	1389
4.1.3. Буфер эритмалар	1396
4.2. Титрланган эритмалар	1407
4.2.1. Титрланган эритмалар учун бошланғич стандарт моддалар	1407
4.2.2. Титрланган эритмалар	1407
V. БОБ	1415
5. УМУМий МАТНЛАР	1415
5.1. Микробиология бўйича умумий матнлар	1417
5.1.1. Стерил маҳсулотларни олиш усуллари	1419
5.1.2. Биологик индикаторлар ва стерил маҳсулотларни ишлаб чиқаришда ишлатиладиган турдош микробли препаратлар	1423
5.1.3. Антимикроб консервантларнинг самарадорлиги	1428
5.1.4. Ностерил дори препаратлар ва фармацевтикада қўлланиладиган моддаларнинг микробиологик тозаллиги	1430
5.1.5. Сувли эритмаларни буғ усулида стериллашда F_0 концепциясининг қўлланилиши	1431
5.1.6. Микробиологик тозалликни назорат қилишнинг муқобил усуллари	1431
5.1.7. Вирус хавфсизлиги	1444
5.1.8. Ўсимлик хом ашёсидан олинган, ичга қабул қилиш учун мўлжалланган дори препаратлари ва уларни тайёрлашда қўлланиладиган экстрактларнинг микробиологик тозаллиги	1445
5.1.9. Стериллик синовини ўтказиш учун қўлланма	1446
5.1.10. Бактериал эндотоксинлар синовини ўтказиш учун қўлланма	1446
5.1.11. Антисептик дори воситаларининг бактерицид, фунгицид ёки замбуруғларга қарши фаоллигини аниқлаш	1451
5.2. Биологик препаратлар бўйича умумий матнлар	1455
5.2.1. Биологик препаратларнинг фармакопея мақолаларида қўлланиладиган умумий атамалар	1457
5.2.2. Вакциналарни ишлаб чиқариш ва сифат назоратида қўлланиладиган, махсус патоген микрофлорадан холи товуклар галаси	1458
5.2.3. Тиббиётда қўлланиладиган вакциналарни ишлаб чиқариш учун хужайра – продуцентлари	1461
5.2.8. Тиббий дори воситаларини қўллашда ҳайвонларнинг говаксимон энцефалопатия касаллиги кўзгатувчиларининг юқиш хавфини камайтириш	1466
5.2.11. Одам учун конъюгирланган полисахаридли вакциналарни ишлаб чиқариш учун оксил-ташувчилар	1483
5.2.12. Хужайра ва ген терапиясида қўлланиладиган дори воситаларини ишлаб чиқариш учун биологик табиатли хом ашёлар	1484
5.2.14. Вакциналарнинг сифатини назорат қилишда <i>in vivo</i> усулини <i>in vitro</i> усули (лар)га алмаштириш	1488
5.3. Биологик синовлар ва миқдорий аниқлаш натижаларининг статистик таҳлили	1493
5.4. Қолдиқ органик эритувчилар	1531

5.5. Алкоголеметрик жадваллар	1543
5.6. Интерферонларнинг биологик фаоллигини аниқлаш	1709
5.7. Фармакопеяда келтирилган радионуклидларнинг физикавий хоссалари жадвали	1715
5.9. Полиморфизм	1723
5.10. Фармацевтикада қўлланиладиган субстанциялардаги аралашмаларнинг назорати	1727
5.11. Фармакопея мақолаларида “Таъриф” бўлими	1735
5.12. Стандарт намуналар	1739
5.14. Тиббиёт амалиётида ген терапияси учун қўлланиладиган дори воситалари	1747
5.15. Ёрдамчи моддаларнинг функционал-боғлиқлик хусусиятлари	1767
5.16. Кристаллик	1773
5.17. Дозаланган дори воситалари учун синовлар ўтказиш бўйича тавсиялар	1777
5.17.1. “Эрувчанлик” синовини ўтказиш бўйича тавсиялар	1779
5.19. Радиофармацевтик препаратларни экстенпораль тайёрлаш	1783
5.20. Элементар аралашмалар	1793
5.21. Аналитик маълумотларни қайта ишлашга асосланган хеометрик усуллар	1797
5.22. Хитой анъанавий табobatiда қўлланиладиган доривор ўсимлик хом ашёларининг номлари	1823
5.23. Доривор ўсимлик экстрактларига тегишли фармакопея мақолалари (маълумот бўлими)	1829
5.24. Кимёвий визуаллаштириш	1833

**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 2

г. Ташкент

2021

СОДЕРЖАНИЕ

IV. ГЛАВА	1849
4. Реактивы	1849
4.1. Реактивы, эталонные растворы, буферные растворы	1851
4.1.1. Реактивы	1853
4.1.2. Эталонные растворы для испытаний на предельное содержание	1853
4.1.3. Буферные растворы	2011
4.2. Титрованные растворы	2018
4.2.1. Исходные стандартные вещества для титрованных растворов	2029
4.2.2. Титрованные растворы	2029
V. ГЛАВА	2037
5. ОБЩИЕ ТЕКСТЫ	2037
5.1. Общие тексты по микробиологии	2039
5.1.1. Методы получения стерильных продуктов	2041
5.1.2. Биологические индикаторы и смежные микробные препараты, используемые в производстве стерильных изделий	2045
5.1.3. Эффективность антимикробных консервантов	2050
5.1.4. Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных препаратов и веществ для фармацевтического применения	2051
5.1.5. Применение F_0 концепции при стерилизации водных растворов паровым методом	2053
5.1.6. Альтернативные методы контроля микробиологической чистоты	2053
5.1.7. Вирусная безопасность	2066
5.1.8. Микробиологическая чистота лекарственных препаратов из растительного сырья для приема внутрь и экстракты, используемые для их приготовления	2066
5.1.9. Руководство по проведению испытания на стерильность	2067
5.1.10. Руководство по проведению испытания на бактериальные эндотоксины	2068
5.1.11. Определение бактерицидной, фунгицидной или противогрибковой активности антисептических лекарственных средств	2073
5.2. Общие тексты по биологическим препаратам	2077
5.2.1. Общие термины, используемые в фармакопейных статьях на биологические препараты	2079
5.2.2. Стаи кур, свободные от специфической патогенной микрофлоры, используемые для производства и контроля качества вакцин	2080
5.2.3. Клетки-продуценты для производства вакцин для медицинского применения	2083
5.2.8. Снижение риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении медицинских лекарственных средств	2088
5.2.11. Белки-носители для производства конъюгированных полисахаридных вакцин для человека	2105
5.2.12. Сырье биологического происхождения для производства лекарственных препаратов для клеточной и генной терапии	2106
5.2.14. Замена <i>in vivo</i> метода (ов) на <i>in vitro</i> метод (ов) для контроля качества вакцин	2110
5.3. Статистический анализ результатов биологических испытаний и количественных определений	2115

5.4. Остаточные органические растворители	2153
5.5. Алкоголеметрические таблицы	2167
5.6. Определение биологической активности интерферонов	2333
5.7. Таблица физических характеристик радионуклидов, упоминаемых в фармакопее	2339
5.9. Полиморфизм	2347
5.10. Контроль примесей в субстанциях для фармацевтического применения	2351
5.11. Раздел «Описание» в фармакопейных статьях	2359
5.12. Стандартные образцы	2363
5.14. Лекарственные средства для генной терапии для медицинского применения	2371
5.15. Функционально-обусловленные характеристики вспомогательных веществ	2391
5.16. Кристалличность	2397
5.17. Рекомендации по проведению испытаний дозированных лекарственных средств	2401
5.17.1. Рекомендации по проведению испытания «растворение»	2403
5.19. Экстемпоральное изготовление радиофармацевтических препаратов	2407
5.20. Элементные примеси	2417
5.21. Хемометрические методы, основанные на обработке аналитических данных	2421
5.22. Названия лекарственного растительного сырья, использующего в традиционной китайской медицине	2447
5.23. Фармакопейные статьи на экстракты лекарственных растений (информационный раздел)	2453
5.24. Химическая визуализация	2457