

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к протоколу двадцать шестого заседания
рабочей группы по формированию общих
подходов к регулированию обращения
лекарственных средств в рамках
Евразийского экономического союза

СОДЕРЖАНИЕ 1 ЧАСТИ I ТОМА ФАРМАКОПЕИ СОЮЗА

№ моно- графии	Название монографии
	РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ СЕКРЕТАРИАТ РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ
	ПРЕДИСЛОВИЕ¹
1.	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
1.1.	Общие положения
1.2.	Иные положения, распространяющиеся на общие и частные статьи (монографии)
1.3.	Общие фармакопейные статьи (монографии)
1.4.	Частные фармакопейные статьи (монографии)
1.5.	Сокращения и условные обозначения
1.6.	Единицы международной системы (СИ), используемые в фармакопее
2	МЕТОДЫ АНАЛИЗА
2.1.	ОБОРУДОВАНИЕ
2.1.1.	Каплемеры
2.1.2.	Сравнительная таблица пористости стеклянных фильтров
2.1.3.	Лампы с ультрафиолетовым излучением для аналитических целей
2.1.4.	Сита
2.1.5.	Пробирки для сравнительных испытаний
2.1.6.	Индикаторные трубки
2.2.	ФИЗИЧЕСКИЕ И ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ
2.2.1.	Прозрачность и степень опалесценции жидкостей
2.2.2.	Степень окраски жидкостей
2.2.3.	Потенциометрическое определение рН
2.2.4.	Взаимосвязь между реакцией раствора, приблизительным значением рН и окраской индикаторов
2.2.5.	Относительная плотность
2.2.6.	Показатель преломления (индекс рефракции)
2.2.7.	Оптическое вращение
2.2.8.	Вязкость
2.2.9.	Метод капиллярной вискозиметрии

¹ Примечание:

Статьи (монографии) выделенные синим цветом разрабатываются Республикой Казахстан;

Статьи (монографии) выделенные зеленым цветом разрабатываются Республикой Беларусь;

Статьи (монографии) выделенные красным цветом разрабатываются Российской Федерацией;

№ моно- графии	Название монографии
2.2.10.	Метод ротационной вискозиметрии
2.2.11.	Температурные пределы перегонки
2.2.12.	Температура кипения
2.2.13.	Определение воды методом отгонки
2.2.14.	Температура плавления – капиллярный метод
2.2.15.	Температура плавления – открытый капиллярный метод
2.2.16.	Температура плавления – метод мгновенного плавления
2.2.18.	Температура затвердевания
2.2.20.	Потенциометрическое титрование
2.2.21.	Флуориметрия
2.2.22.	Атомно-эмиссионная спектрометрия
2.2.23.	Атомно-абсорбционная спектрометрия
2.2.24.	Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области
2.2.25.	Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях
2.2.27.	Тонкослойная хроматография
2.2.28.	Газовая хроматография
2.2.29.	Жидкостная хроматография
2.2.30.	Эксклюзионная хроматография
2.2.31.	Электрофорез
2.2.32.	Потеря в массе при высушивании
2.2.35.	Осмоляльность
2.2.38.	Электропроводность
2.2.40.	Спектрометрия ближнего инфракрасного диапазона
2.2.44.	Общий органический углерод в воде для фармацевтического применения
2.2.46.	Хроматографические методы разделения
2.2.47.	Капиллярный электрофорез
2.2.54.	Изоэлектрическое фокусирование
2.2.55.	Пептидное картирование
2.2.56.	Анализ аминокислот
2.2.57.	Атомно-эмиссионная спектрометрия с использованием индуктивно связанной плазмы
2.2.60.	Температура плавления – инструментальный метод
2.2.66.	Обнаружение и измерение радиоактивности
2.3.	ИДЕНТИФИКАЦИЯ
2.3.1.	Реакции идентификации ионов и функциональных групп
2.3.4.	Запах
2.4.	ИСПЫТАНИЯ НА ПРЕДЕЛЬНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ПРИМЕСЕЙ
2.4.1.	Аммония соли
2.4.2.	Мышьяк
2.4.3.	Кальций
2.4.4.	Хлориды
2.4.5.	Фториды
2.4.6.	Магний
2.4.7.	Магний и щелочноземельные металлы
2.4.8.	Тяжелые металлы

№ моно- графии	Название монографии
2.4.9.	Железо
2.4.10.	Свинец в сахарах
2.4.11.	Фосфаты
2.4.12.	Калий
2.4.13.	Сульфаты
2.4.14.	Сульфатная зола
2.4.15.	Никель в полиолах
2.4.16.	Общая зола
2.4.17.	Алюминий
2.4.18.	Свободный формальдегид
2.4.24.	Идентификация и контроль остаточных растворителей
2.4.26.	<i>N,N</i> -диметиланилин
2.4.27.	Тяжелые металлы в лекарственном растительном сырье
2.4.28.	2-Этилгексановая кислота
2.5.	МЕТОДЫ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
2.5.1.	Кислотное число
2.5.2.	Эфирное число
2.5.3.	Гидроксильное число
2.5.4.	Йодное число
2.5.5.	Пероксидное число
2.5.6.	Число омыления
2.5.7.	Неомыляемые вещества
2.5.8.	Определение азота в первичных ароматических аминах
2.5.9.	Определение азота после минерализации серной кислотой
2.5.10.	Метод сжигания в колбе с кислородом
2.5.11.	Комплексометрическое титрование
2.5.12.	Вода: определение полумикрометодом
2.5.32.	Вода: микроопределение
2.5.33.	Общий белок
2.5.36.	Анизидиновое число
2.6.	БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ
2.6.1.	Стерильность
2.6.8.	Пирогены
2.6.9.	Аномальная токсичность
2.6.12.	Микробиологические испытания нестерильных продуктов: общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов
2.6.13.	Микробиологические испытания нестерильных продуктов: испытание на определенные микроорганизмы
2.6.14.	Бактериальные эндотоксины
2.6.31.	Микробиологические испытания лекарственных растительных препаратов для приема внутрь и экстрактов, используемых для их получения
★2.6.50.	Безопасность пробиотиков в тестах <i>in vivo</i>
★2.6.51.	Биологические методы испытания препаратов интерферона с использованием культур клеток
★2.6.52.	Иммуногенность адсорбированного дифтерийного анатоксина

№ моно- графии	Название монографии
★2.6.53.	Иммуногенность адсорбированного столбнячного анатоксина
★2.6.54.	Иммуногенность коклюшной суспензии и цельноклеточного коклюшного компонента комбинированных вакцин
★2.6.55.	Определение концентрации микробных клеток
★2.6.56.	Определение специфической активности пробиотиков
★2.6.57.	Оценка специфической безопасности производственных штаммов и посевных вирусов кори, паротита и краснухи
★2.6.58.	Требования к клеточным культурам - субстратам производства иммунобиологических лекарственных препаратов
★2.6.59.	Производственные пробиотические штаммы и штаммы для контроля пробиотиков
★2.6.60.	Метод спектроскопии ЯМР для определения подлинности полисахаридных вакцин
★2.6.61.	Общие принципы анализа цитокинов и интерферонов методом ВЭЖХ
★2.6.62.	Определение бычьего сывороточного альбумина в иммунобиологических лекарственных препаратах методом ракетного иммуноэлектрофореза
★2.6.63.	Определение подлинности и чистоты иммунобиологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот
★2.6.64.	Метод иммуноферментного анализа
★2.6.65.	Определение подлинности препаратов аллергенов
★2.6.66.	Определение молекулярных параметров иммуноглобулинов методом ВЭЖХ
★2.6.67.	Определение однородности лекарственных препаратов из сыворотки крови человека и животных методом электрофореза на плёнках из ацетата целлюлозы
2.8.	МЕТОДЫ ФАРМАКОГНОЗИИ
2.8.1.	Зола, нерастворимая в кислоте хлористоводородной
2.8.2.	Посторонние примеси
2.8.3.	Устьица и устьичный индекс
2.8.4.	Коэффициент набухания
2.8.5.	Вода в эфирных маслах
2.8.6.	Посторонние эфиры в эфирных маслах
2.8.7.	Жирные и минеральные масла в эфирных маслах
2.8.8.	Запах и вкус эфирных масел
2.8.9.	Остаток после выпаривания эфирных масел
2.8.10.	Растворимость эфирных масел в спирте
2.8.11.	Количественное определение 1,8-цинеола в эфирных маслах
2.8.12.	Эфирные масла в лекарственном растительном сырье
2.8.14.	Дубильные вещества в лекарственном растительном сырье
2.8.15.	Показатель горечи
2.8.16.	Сухой остаток экстрактов
2.8.17.	Потеря в массе при высушивании экстрактов
2.8.20.	Лекарственное растительное сырье: отбор проб и подготовка образцов
2.8.23.	Микроскопическое исследование лекарственного растительного сырья
2.9.	ФАРМАЦЕВТИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ
2.9.1.	Распадаемость таблеток и капсул

№ моно- графии	Название монографии
2.9.2.	Распадаемость суппозиторий
2.9.3.	Испытание <i>Растворение</i> для твердых дозированных лекарственных форм
2.9.4.	Испытание <i>Растворение</i> для пластырей трансдермальных.
2.9.5.	Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата
2.9.6.	Однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного препарата
2.9.7.	Истираемость таблеток без оболочки
2.9.8.	Прочность таблеток на сжатие
2.9.10.	Содержание этанола
2.9.11.	Испытание на содержание метанола и 2-пропанола
2.9.12.	Ситовой анализ
2.9.17.	Испытание на извлекаемый объем парентеральных препаратов
2.9.18.	Лекарственные средства для ингаляций: аэродинамическое испытание мелких частиц
2.9.19.	Загрязнение механическими включениями: невидимые частицы
2.9.20.	Загрязнение механическими включениями: видимые частицы
2.9.22.	Определение времени полной деформации липофильных суппозиторий
2.9.27.	Однородность массы доз, отмеренных из многодозового контейнера
2.9.35.	Степень измельчения порошков
2.9.37.	Оптическая микроскопия
2.9.40.	Однородность дозированных единиц
2.9.42.	Испытание <i>Растворение</i> для липофильных твердых дозированных лекарственных форм
2.9.44.	Лекарственные препараты для распыления: оценка качества
★2.9.91.	Извлекаемый объем
★2.9.92.	Масса (объем) содержимого упаковки
4.	РЕАКТИВЫ
4.1.	РЕАКТИВЫ, СТАНДАРТНЫЕ РАСТВОРЫ, БУФЕРНЫЕ РАСТВОРЫ
4.1.1.	Реактивы
4.1.2.	Стандартные растворы для испытаний на предельное содержание примесей
4.1.3.	Растворы и буферные растворы
4.2.	РЕАКТИВЫ, ТИТРОВАННЫЕ РАСТВОРЫ ДЛЯ ОБЪЕМНОГО АНАЛИЗА
4.2.1.	Исходные стандартные вещества для титрованных растворов
4.2.2.	Титрованные растворы
5.	ОБЩИЕ ТЕКСТЫ
5.1.	ОБЩИЕ ТЕКСТЫ ПО МИКРОБИОЛОГИИ
5.1.1.	Методы получения стерильных продуктов
5.1.3.	Эффективность антимицробных консервантов
5.1.4.	Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных препаратов и субстанций для фармацевтического применения
5.1.7.	Вирусная безопасность
5.1.8.	Микробиологическая чистота лекарственных растительных препаратов для орального применения и экстрактов, используемых для их получения
5.1.9.	Руководство по применению испытания на стерильность

№ моно- графии	Название монографии
5.1.10.	Руководство по применению испытания на бактериальные эндотоксины
5.2.8.	Минимизация риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении лекарственных средств
5.4.	Остаточные растворители
5.5.	Алкоголетрические таблицы
5.9.	Полиморфизм
5.10.	Контроль примесей в субстанциях для фармацевтического применения
5.11.	Раздел <i>Описание</i> в монографиях
5.15.	Функциональные характеристики вспомогательных веществ
5.16.	Кристалличность
5.17.	Рекомендации по методам испытания дозированных лекарственных форм
5.17.1.	Рекомендации по проведению испытания <i>Растворение</i>
ОБЩИЕ СТАТЬИ (МОНОГРАФИИ)	
2619	Лекарственные препараты
1433	Лекарственное растительное сырье
1434	Продукты из лекарственного растительного сырья
1483	Продукты с риском передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных
0125	Радиофармацевтические препараты
2034	Субстанции для фармацевтического применения
0765	Экстракты
ДОЗИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ	
1502	Основные термины и определения
0499	Гранулы
0927	Жидкие лекарственные препараты для наружного применения
0672	Жидкие лекарственные препараты для приема внутрь
0016	Капсулы
1164	Лекарственные препараты вагинальные
1163	Лекарственные препараты глазные
0671	Лекарственные препараты для ингаляций
1116	Лекарственные препараты для орошения
0676	Лекарственные препараты назальные
0523	Лекарственные препараты, находящиеся под давлением
1807	Лекарственные препараты для применения в полости рта
0520	Лекарственные препараты парентеральные
1145	Лекарственные препараты ректальные
0652	Лекарственные препараты ушные
0132	Мягкие лекарственные препараты для наружного применения
1154	Палочки
1105	Пены лекарственные
1011	Пластыри трансдермальные
1166	Порошки для наружного применения
1165	Порошки для приема внутрь
11239	Резинки жевательные лекарственные
0478	Таблетки

№ моно- графии	Название монографии
1155	Тампоны лекарственные
