**Проект содержания первого тома Государственной фармакопеи Республики Узбекистан**

**1. Общие сведения**

1.2. Другие положения, распространяющиеся на общие статьи и монографии

1.3. Общие разделы

1.4. Частные фармакопейные статьи

1.5. Сокращения и обозначения

1.6. Единицы международной системы (СИ), используемые в фармакопее, и их соответствие другим единицам

**2. Методы анализа**

2.1. Оборудование

2.1.1. Каплемер

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 (трубки для идентификации газов)

2.2. Физические и физико-химические методы

2.2.1. Определение прозрачности и степени мутности жидкостей

2.2.2. Определение степени окраски жидкостей

2.2.3. Потенциометрическое определение pH

2.2.4. Зависимость между реакцией раствора, приблизительным значением рН и цветом индикаторов

2.2.5. Относительная плотность

2.2.6. Показатель преломления

2.2.7. Оптическое вращение

2.2.8. Вязкость

2.2.9. Метод капиллярной вискозиметрии

2.2.10. Метод ротационной вискозиметрии

2.2.11. Температурные пределы перегонки

2.2.12. Температура кипения

2.2.13. Определение воды методом дистилляции

2.2.14. Температура плавления - капиллярный метод

2.2.15. Температура плавления - метод открытого капилляра

2.2.16. Температура плавления — метод мгновенного плавления

2.2.17. Температура каплепадения

2.2.18. Температура затвердевания

2.2.19. Амперометрическое титрование

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

2.2.26. Бумажная хроматография

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

2.2.33. Спектрометрия ядерного магнитного резонанса

2.2.34. Термический анализ

2.2.35. Осмоляльность

2.2.36. Потенциометрическое определение концентрации ионов с использованием ионселективных электродов

2.2.37. Рентгенофлуоресцентная спектрометрия

2.2.38. Удельная электропроводимость

2.2.39. Молекулярно-массовое распределение декстранов

2.2.40. Спектроскопия в ближней инфракрасной области

2.2.41. Круговой дихроизм

2.2.42. Плотность твердых тел

2.2.43. Масс-спектрометрия

2.2.44. Определение содержания общего органического углерода в воде для фармацевтического применения

2.2.45. Сверхкритическая флюидная хроматография

2.2.46. Хроматографические методы разделения

2.2.47. Капиллярный электрофорез

2.2.48. Рамановская спектрометрия

2.2.49. Определение вязкости методом падающего шарика

2.2.54. Изоэлектрическое фокусирование

2.2.55. Пептидное картирование

2.2.56. Аминокислотный анализ

2.2.57. Атомно-эмиссионная спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой

2.2.58. Масс-спектрометрия с индуктивносвязанной плазмой

2.2.59. Анализ гликанов, входящих в состав гликопротеинов

2.2.60. Температура плавления - инструментальный метод определения

2.2.61. Характеристика кристаллических твердых веществ методами микрокалориметрии и калориметрии растворения

2.2.64. Спектрометрия ядерного магнитного резонанса для идентификации пептидов

2.2.65. Вольтаметрическое титрование

2.2.66. Обнаружение и измерение радиоактивности

2.3. Подлинность

2.3.1. Реакции подлинности на ионы и функциональные группы

2.3.2. Подлинность жирных масел методом тонкослойной хроматографии

2.3.3. Подлинность фенотиазинов методом тонкослойной хроматографии

2.3.4. Определение запаха

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

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

2.4.19. Щелочные примеси в жирных маслах

2.4.20. Определение остаточных количеств металлических катализаторов или металлсодержащих реактивов

2.4.21. Определение посторонних масел в жирных маслах методом тонкослойной хроматографии

2.4.22. Определение посторонних жирных кислот в маслах методом газовой хроматографии

2.4.23. Стерины в жирных маслах

2.4.24. Идентификация остаточных растворителей и их количественное определение

2.4.25. Определение остаточных количеств этиленоксида и диоксана

2.4.26. N,N-диметиланилин

2.4.27. Тяжелые металлы в лекарственных средствах растительного происхождения

2.4.28. 2-Этилгексановая кислота

2.4.29. Состав жирных кислот в маслах богатых омега-3 кислотами

2.4.30. Этиленгликоль и диэтиленгликоль в этоксилированных веществах

2.4.31. Никель в гидрогенезированных растительных маслах

2.4.32. Общий холестерин в маслах, богатых омега-3 кислотами

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 аминного 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: полумикрометод

2.5.13. Алюминий в адсорбированных вакцинах

2.5.14. Кальций в адсорбированных вакцинах

2.5.15. Фенол в иммунных сыворотках и вакцинах

2.5.16. Белок в полисахаридных вакцинах

2.5.17. Нуклеиновые кислоты в полисахаридных вакцинах

2.5.18. Фосфор в полисахаридных вакцинах

2.5.19. О-Ацетил в полисахаридных вакцинах

2.5.20. Гексозамины в полисахаридных вакцинах

2.5.21. Метилпентозы в полисахаридных вакцинах

2.5.22. Уроновые кислоты в полисахаридных вакцинах

2.5.23. Сиаловая кислота в полисахаридных вакцинах

2.5.24. Углерода диоксид в газах

2.5.25. Углерода монооксид в газах

2.5.26. Азота монооксид и азота диоксид в газах

2.5.27. Кислород в газах

2.5.28. Вода в газах

2.5.29. Серы диоксид

2.5.30. Окисляющие вещества

2.5.31. Рибоза в полисахаридных вакцинах

2.5.32. Вода- микроопределение

2.5.33. Общий белок

2.5.34. Уксусная кислота в синтетических пептидах

2.5.35. Азота монооксид в газах

2.5.36. Значение анизидина

2.5.37. Метил-, этил- и изопропилметансульфонат в метансульфоновой кислоте

2.5.38. Метил-, этил- и изопропилметансульфонат в действующих веществах

2.5.39. Метансульфонилхлорид в метансульфоновой кислоте

2.6. Биологические испытания

2.6.1. Стерильность

2.6.2. Микобактерии

2.6.7. Микоплазмы

2.6.8. Пирогенность

2.6.9. Аномальная токсичность

2.6.10. Гистамин

2.6.11. Депрессорные вещества

2.6.12. Микробиологическое иследование нестерильных продуктов: определение общего количества микроорганизмов

2.6.13. Микробиологическое исследование нестерильных продуктов: испытания на наличие определенных микроорганизмов

2.6.14. Бактериальные эндотоксины

2.6.15. Активатор прекалликреина

2.6.16. Испытания на посторонние агенты в вирусных вакцинах для медицинского применения

2.6.17. Испытание на антикомплементарную активность иммуноглобулина

2.6.18. Испытание живых вирусных вакцин на нейровирулентност

2.6.19. Испытание вакцины для профилактики полиомиелита (пероральной) на нейровирулентность

2.6.20. Анти-А и анти-В гемагглютинины

2.6.21. Методы амплификации нуклеиновых кислот

2.6.22. Активированные факторы свертывания крови

2.6.26. Испытание на анти-D антитела в иммуноглобулине человека для внутривенного введения

2.6.27. Микробиологический контроль клеточных продуктов

2.6.30. Испытание на активацию моноцитов

2.6.31. Микробиологическое исследование лекарственных препаратов растительного происхождения для приема внутрь и экстрактов, использующихся для их приготовления

2.6.33. Остаточные количества коклюшного токсина и необратимость коклюшного анатокина

2.7. Методы определения биологической активности

2.7.1. Иммунохимические методы

2.7.2. Количественное определение антимикробной активности антибиотиков

2.7.5. Количественное определение активности гепарина

2.7.6. Количественное определение вакцины для профилактики дифтерии (адсорбированной)

2.7.7. Количественное определение активности вакцины (цельноклеточной) для профилактики коклюша

2.7.8. Количественное определение активности вакцины для профилактики столбняка (адсорбированной)

2.7.9. Определение функционального состояния Fc-фрагмента иммуноглобулина

2.7.10. Количественное определение активности фактора свертывания крови VII человека

2.7.11. Количественное определение активности фактора свертывания крови IX человека

2.7.12. Количественное определение активности гепарина в препаратах факторов свертывания

2.7.13. Количественное определение активности анти-О-иммуноглобулина человека

2.7.14. Количественное определение антигенной активности вакцины для профилактики гепатита А

2.7.15. Количественное определение антигенной активности вакцины для профилактики гепатита В (ДНК-рекомбинантной)

2.7.16. Количественное определение активности вакцины для профилактики коклюша (бесклеточной)

2.7.17. Количественное определение активности антитромбина III человека

2.7.18. Количественное определение активности фактора свертывания крови II человека

2.7.19. Количественное определение фактора свертывания крови X человека

2.7.20. Количественное определение антигенной активности вакцины для профилактики полиомиелита (инактивированной) in vivo

2.7.21. Количественное определение активности фактора Виллебранда человека

2.7.22. Количественное определение активности фактора свертывания крови XI человека

2.7.23. Определение количества клеток CD34/CD45+ в препаратах для гемопоэза

2.7.24. Проточная цитометрия

2.7.25. Количественное определение активности ингибитора плазмина человека

2.7.27. Количественное определение дифтерийного и столбнячного токсинов и анатоксинов методом осаждения (количественное определение по Рамону)

2.7.28. Определение количества гемопоэтических клеток-предшественников человека по колониеобразующим клеткам

2.7.29. Определение количества и жизнеспособности ядерных клеток

2.7.30. Количественное определение активности протеина с человека

2.7.31. Количественное определение протеина S человека

2.7.32. Количественное определение активности ингибитора а-1-протеиназы человека

2.8. Фармакогностические методы

2.8.1. Зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте

2.8.2. Допустимые примеси

2.8.3. Устьица и устьичный индекс устьица

2.8.4. Коэффициент набухания

2.8.5. Определение воды в эфирных маслах

2.8.6. Посторонние эфиры в эфирных маслах

2.8.7. Жирные масла и осмоление эфирные масла в эфирных маслах

2.8.8. Запах и вкус эфирных масел

2.8.9. Остаток после выпаривания эфирного масла

2.8.10. Растворимость эфирных масел в спирте

2.8.11. Определение 1,8-цинеола в эфирных маслах

2.8.12. Содержание эфирного масла в лекарственном растительном сырье

2.8.13. Остаточное количество пестицидов

2.8.14. Дубильные веществ в лекарственном растительном сырье

2.8.15. Определение показателя горечи

2.8.16. Сухой остаток экстрактов

2.8.17. Потеря в массе при высушивании экстрактов

2.8.18. Определение афлатоксина В1 в лекарственном растительном сырье

2.8.20. Лекарственное растительное сырье: отбор проб и подготовка образцов

2.8.21. Испытание лекарственного растительного сырья на аристолохиевые кислоты

2.8.22. Определение охратоксина А в лекарственном растительном сырье

2.8.23. Микроскопическое исследование лекарственного растительного сырья

2.9. Фармако-технологические испытания

2.9.1. Распадаемость таблеток и капсул

2.9.2. Распадаемость суппозиториев и пессариев

2.9.3. Испытание «Растворение» для твердых дозированных форм

2.9.4. Испытание «Растворение» для трансдермальных пластырей

2.9.5. Однородность массы дозированных лекарственных препаратов

2.9.6. Однородность содержания дозированных лекарственных препаратов

2.9.7. Прочность таблеток без оболочки на истирание

2.9.8. Прочность таблеток на излом

2.9.9. Измерение консистенции методом пенетрометрии

2.9.10. Содержание этанола и алкоголеметрические таблицы

2.9.11. Испытание на содержание метанола и 2-пропанола

2.9.12. Ситовой анализ

2.9.14. Определение удельной площади поверхности методом воздухопроницаемости

2.9.16. Сыпучесть

2.9.17. Определение извлекаемого объема парентеральных лекарственных средств

2.9.18. Лекарственные препараты для ингаляций: оценка аэродинамических характеристик мелкодисперснййых частиц аэрозолей

2.9.19. Определение механических включений: невидимые частицы

2.9.20. Определение механических включений: видимые частицы

2.9.22. Определение времени полной деформации липофильных суппозиториев

2.9.23. Определение плотности твердых веществ при помощи газового пикнометра

2.9.25. Испытание «Растворение» для жевательных лекарственных резинок

2.9.26. Определение удельной площади поверхности методом газовой адсорбции

2.9.27. Однородность массы доз, извлекаемых из многодозовых контейнеров

2.9.29. Истинное (собственное) растворение

2.9.31. Определение размера частиц методом лазерной дифрактометрии

2.9.32. Пористость и определение размера пор в твердых телах методом ртутной порозиметрии

2.9.33. Определение параметров кристаллических веществ и частично кристаллических твердых веществ методом порошковой дифрактометрии рентгеновского излучения (XPRD)

2.9.34. Насыпная плотность и плотность после уплотнения

2.9.35. Измельченность порошков

2.9.36. Оценка сыпучести порошков

2.9.37. Оптическая микроскопия

2.9.38. Определение размера частиц методом аналитического просеивания

2.9.39. Взаимодействия «вода-твердое вещество»: построение изотерм сорбции-десорбции и определение активности воды

2.9.40. Однородность дозированных единиц

2.9.41. Хрупкость гранул и сфероидов

2.9.42. Испытание «Растворение» для липофильных твердых лекарственных форм

2.9.43. Кажущееся растворение

2.9.44. Лекарственные средства для распыления: характеристика

2.9.45. Смачиваемость пористых твердых тел, включая порошки

2.9.47. Подтверждение однородности дозированных единиц с использованием большого количества образцов

**3. Материалы для контейнеров и контейнеры**

3.1. Материалы, используемые для производства контейнеров

3.1.1. Материалы для контейнеров для крови человека и компонентов крови

3.1.1.1. Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида для производства контейнеров для донорской крови и ее компонентов

3.1.1.2. Материалы на основе лластифицированного поливинилхлорида для трубок, используемых в комплектах для переливания крови и компонентов крови

3.1.3. Полиолефины

3.1.4. Полиэтилен без добавок для контейнеров для парентеральных и офтальмологических лекарственных препаратов

3.1.5. Полиэтилен с добавками для контейнеров для парентеральных и офтальмологических лекарственных препаратов

3.1.6. Полипропилен для контейнеров и укупорочных материалов для парентеральных и офтальмологических лекарственных препаратов

3.1.7. Полиэтиленвинилацетат для контейнеров и трубок для лекарственных препаратов для полного парентерального питания

3.1.8. Силиконовое масло, используемое в качестве смазывающей добавки

3.1.9. Силиконовые эластомеры для укупорочных средств и трубок

3.1.10. Материалы на основе непластифицированного поливинилхлорида для контейнеров для неинъекционных водных растворов

3.1.11. Материалы на основе непластифицированного поливинилхлорида для контейнеров для сухих лекарственных форм для приема внутрь

3.1.13. Добавки к пластмассе

3.1.14. Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида для контейнеров для водных растворов для внутривенных инфузий

3.1.15. Полиэтилентерефталат для контейнеров для препаратов, не предназначенных для парентерального применения

3.2. Контейнеры

3.2.1. Стеклянные контейнеры для фармацевтического применения

3.2.2. Полимерные контейнеры и укупорочные средства для фармацевтического применения

3.2.3. Стерильные полимерные контейнеры для донорской крови и ее компонентов

3.2.4. Пустые стерильные контейнеры из пластифицированного поливинилхлорида для донорской крови и ее компонентов

3.2.5. Стерильные контейнеры из пластифицированного поливинилхлорида для человеческой крови, содержащих раствор антикоагулянта

3.2.6. Системы для переливания крови и ее компонентов

3.2.8. Стерильные полимерные шприцы однократного применения

3.2.9. Резиновые укупорочные средства для контейнеров, предназначенных для водных лекарственных средств для парантерального применения, порошков и лиофилизированных порошков

**4. Реактивы**

4.1. Реактивы, эталонные растворы, буферные растворы

4.1.1. Реактивы

4.1.2. Эталонные растворы для испытаний на предельное содержание

4.1.3. Буферные растворы

4.2. Метод пробит-анализа / титрованные растворы

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

5.1.2. Биологические индикаторы стерилизации

5.1.3. Эффективность антимикробных консервантов

5.1.4. Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных препаратов и веществ для фармацевтического применения

5.1.5. Применение F0 концепции при стерилизации водных растворов паровым методом

5.1.6. Альтернативные методы контроля микробиологической чистоты

5.1.7. Вирусная безопасность

5.1.8. Микробиологическая чистота лекарственных препаратов из растительного сырья для приема внутрь и экстрактов, используемых для их приготовления

5.1.9. Рекомендации по проведению испытания на стерильность

5.1.10. Рекомендации по проведению испытания на бактериальные эндотоксины

5.2. Общие тексты по биологическим препаратам

5.2.1. Общие термины, используемые в фармакопейных статьях на биологические препараты

5.2.2. Стада кур, свободные от специфической патогенной микрофлоры, используемые для производства и контроля качества вакцин

5.2.3. Клетки-продуценты для производства вакцин для медицинского применения

5.2.8. Снижение риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении медицинских и ветеринарных лекарственных средств

5.2.11. Белки-носители для производства конъюгированных полисахаридных вакцин для человека

5.3. Статистический анализ результатов биологических испытаний и количественных определений

5.4. Остаточные органические растворители

5.5. Алкоголеметрические таблицы

5.6. Определение биологической активности интерферонов

5.7. Таблица физических характеристик радионуклидов, упоминаемых в фармакопее

5.8. Гармонизация фармакопей

5.9. Полиморфизм

5.10. Контроль примесей в субстанциях для фармацевтического применения

5.11. Раздел «Описание» в фармакопейных статьях

5.12. Стандартные образцы

5.14. Лекарственные средства для генной терапии для медицинского применения

5.15. Функциональные параметры вспомогательных веществ

5.16. Кристалличность

5.17. Рекомендации по методам тестирования дозированных лекарственных форм

5.20. Остаточные количества металлических катализаторов или металлсодержащих реактивов

5.21. Хемометрические методы, применяемые к аналитическим данным