

Содержание Фармакопеи Евразийского экономического союза

(утвержденной решением Коллегии Евразийской экономической
комиссии от 11.08.2020 № 100)

1. Общие сведения	
1.1. Общие положения.....	3
1.2. Иные положения, распространяющиеся на общие и частные фармакопейные статьи.....	5
1.3. Общие разделы (главы) и общие фармакопейные статьи....	7
1.4. Частные фармакопейные статьи.....	8
1.5. Сокращения и обозначения.....	13
1.6. Единицы международной системы (СИ), используемые в Фармакопее Союза, и их соответствие другим единицам.....	16
2. Общие фармакопейные статьи	
2.1. Методы анализа	
2.1.1. Оборудование.....	22
2.1.1.1. Каплемеры.....	22
2.1.1.2. Пористость стеклянных фильтров.....	22
2.1.1.3. Лампы с ультрафиолетовым излучением для аналитических целей.....	23
2.1.1.4. Сита.....	23
2.1.1.5. Пробирки для сравнительных испытаний.....	24
2.1.1.6. Индикаторные трубки.....	24
2.1.2. Физические и физико-химические методы анализа...	26
2.1.2.1. Прозрачность и степень опалесценции жидкостей.....	26
2.1.2.2. Окраска и интенсивность окраски жидкостей..	29
2.1.2.3. Потенциометрическое определение рН.....	31
2.1.2.4. Определение приблизительного значения рН...	34
2.1.2.5. Относительная плотность.....	34

2.1.2.6. Показатель преломления (индекс рефракции)..	36
2.1.2.7. Оптическое вращение.....	37
2.1.2.8. Вязкость.....	38
2.1.2.9. Метод капиллярной вискозиметрии.....	38
2.1.2.10. Метод ротационной вискозиметрии.....	40
2.1.2.11. Температурные пределы перегонки.....	43
2.1.2.12. Температура кипения.....	44
2.1.2.13. Определение воды методом отгонки.....	44
2.1.2.14. Температура плавления - капиллярный метод	45
2.1.2.15. Температура плавления - открытый капиллярный метод.....	46
2.1.2.16. Температура плавления - метод мгновенного плавления.....	46
2.1.2.17. Температура затвердевания.....	47
2.1.2.18. Амперометрическое титрование.....	48
2.1.2.19. Потенциометрическое титрование.....	48
2.1.2.20. Флуориметрия.....	49
2.1.2.21. Атомно-эмиссионная спектрометрия.....	50
2.1.2.22. Атомно-абсорбционная спектрометрия.....	52
2.1.2.23. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области.....	56
2.1.2.24. Абсорбционная спектрофотометрия а ультрафиолетовой и видимой областях.....	59
2.1.2.25. Бумажная хроматография.....	61
2.1.2.26. Тонкослойная хроматография.....	62
2.1.2.27. Газовая хроматография.....	65
2.1.2.28. Высокоэффективная жидкостная хроматография.....	68
2.1.2.29. Эксклюзионная хроматография.....	71
2.1.2.30. Электрофорез.....	72
2.1.2.31. Потеря в массе при высушивании.....	83

2.1.2.32. Осмоляльность.....	83
2.1.2.33. Электропроводность.....	84
2.1.2.34. Спектроскопия в ближней инфракрасной области.....	86
2.1.2.35. Общий органический углерод в воде для фармацевтического применения.....	95
2.1.2.36. Хроматографические методы разделения.....	96
2.1.2.37. Капиллярный электрофорез.....	106
2.1.2.38. Изоэлектрическое фокусирование.....	115
2.1.2.39. Пептидное картирование.....	119
2.1.2.40. Аминокислотный анализ.....	125
2.1.2.41. Атомно-эмиссионная спектрометрия с индуктивно-связанной плазмой.....	138
2.1.2.42. Температура плавления - инструментальный метод.....	141
2.1.2.43. Обнаружение и измерение радиоактивности..	143
2.1.3. Идентификация.....	156
2.1.3.1. Качественные реакции.....	156
2.1.3.2. Определение запаха.....	163
2.1.4. Испытания на предельное содержание примесей.....	164
2.1.4.1. Аммония соли.....	164
2.1.4.2. Мышьяк.....	165
2.1.4.3. Кальций.....	166
2.1.4.4. Хлориды.....	166
2.1.4.5. Фториды.....	166
2.1.4.6. Магний.....	167
2.1.4.7. Магний и щелочноземельные металлы.....	167
2.1.4.8. Тяжелые металлы.....	167
2.1.4.9. Железо.....	173
2.1.4.10. Свинец в сахарах.....	173
2.1.4.11. Фосфаты.....	173

2.1.4.12. Калий.....	174
2.1.4.13. Сульфаты.....	174
2.1.4.14. Сульфатная зола.....	174
2.1.4.15. Никель в полиолах.....	174
2.1.4.16. Общая зола.....	175
2.1.4.17. Алюминий.....	175
2.1.4.18. Свободный формальдегид.....	176
2.1.4.19. Идентификация и контроль остаточных растворителей.....	177
2.1.4.20. N,N-Диметиланилин.....	183
2.1.4.21. Тяжелые металлы и мышьяк в лекарственном сырье и лекарственных растительных препаратах.....	184
2.1.4.22. 2-Этилгексановая кислота.....	189
2.1.5. Методы количественного определения.....	190
2.1.5.1. Кислотное число.....	190
2.1.5.2. Эфирное число.....	190
2.1.5.3. Гидроксильное число.....	190
2.1.5.4. Йодное число.....	192
2.1.5.5. Пероксидное число.....	194
2.1.5.6. Число омыления.....	195
2.1.5.7. Неомыляемые вещества.....	195
2.1.5.8. Определение аминного азота в первичных ароматических аминах.....	196
2.1.5.9. Определение азота после минерализации серной кислотой.....	196
2.1.5.10. Метод сжигания в колбе с кислородом.....	197
2.1.5.11. Комплексометрическое титрование.....	198
2.1.5.12. Вода: определение полумикрометодом.....	199
2.1.5.13. Вода: микроопределение.....	201
2.1.5.14. Общий белок.....	202

2.1.5.15. Анизидиновое число.....	208
2.1.6. Биологические испытания.....	209
2.1.6.1. Стерильность.....	209
2.1.6.2. Пирогенность.....	218
2.1.6.3. Аномальная токсичность.....	220
2.1.6.4. Испытание на гистамиин.....	222
2.1.6.5. Испытание на депрессорные вещества.....	225
2.1.6.6. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов.....	226
2.1.6.7. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов.....	239
2.1.6.8. Бактериальные эндотоксины.....	250
2.1.6.9. Микробиологические испытания лекарственных препаратов природного происхождения для приема внутрь сырья, используемого для их получения.....	259
2.1.6.10. Метод иммуноферментного анализа.....	260
2.1.7. Фармакогностические испытания.....	263
2.1.7.1. Отбор проб.....	263
2.1.8. Методы фармакогностических испытаний.....	269
2.1.8.1. Зола, нерастворимая в хлороводородной кислоте.....	269
2.1.8.2. Посторонние примеси.....	269
2.1.8.3. Устьица и устьичный коэффициент.....	270
2.1.8.4. Коэффициент набухания.....	270
2.1.8.5. Вода в эфирных маслах.....	271
2.1.8.6. Посторонние эфиры в эфирных маслах.....	271
2.1.8.7. Жирные и минеральные масла в эфирных маслах.....	271
2.1.8.8. Запах и вкус эфирных масел.....	271

2.1.8.9. Остаток после выпаривания эфирных масел...	271
2.1.8.10. Растворимость эфирных масел в спирте.....	272
2.1.8.11. Количественное определение 1,8-цинеола в эфирных маслах.....	272
2.1.8.12. Эфирные масла в лекарственном растительном сырье.....	273
2.1.8.13. Дубильные вещества в лекарственном растительном сырье, растительной фармацевтической субстанции и лекарственных растительных препаратах.....	277
2.1.8.14. Показатель горечи.....	278
2.1.8.15. Сухой остаток экстрактов.....	279
2.1.8.16. Потеря в массе при высушивании экстрактов	279
2.1.8.17. Микроскопическое и микрохимическое исследование лекарственного растительного сырья....	280
2.1.9. Фармацевтико-технологические испытания.....	285
2.1.9.1. Распадаемость таблеток и капсул.....	285
2.1.9.2. Распадаемость суппозиториев, вагинальных таблеток, ректальных и вагинальных капсул.....	287
2.1.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм.....	289
2.1.9.4. Испытание на растворение для трансдермальных пластырей.....	298
2.1.9.5. Однородность массы единицы дозированного лекарственного препарата.....	302
2.1.9.6. Истираемость таблеток.....	304
2.1.9.7. Устойчивость таблеток к раздавливанию.....	305
2.1.9.8. Содержание этанола.....	305
2.1.9.9. Испытание на извлекаемый объем парентеральных лекарственных препаратов.....	310
2.1.9.10. Механические включения: невидимые частицы	311
2.1.9.11. Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе.....	315

2.1.9.12. Однородность массы доз, отмеренных из многодозовой упаковки.....	316
2.1.9.13. Оптическая микроскопия.....	316
2.1.9.14. Однородность дозированных единиц.....	319
2.1.9.15. Испытание на растворение для лекарственных форм на липофильной основе.....	322
2.1.9.16. Извлекаемый объем для жидких лекарственных форм для приема внутрь.....	325
2.1.9.17. Масса (объем) содержимого упаковки.....	326
2.2. Реактивы	
2.2.1. Реактивы, стандартные растворы, буферные растворы.....	328
2.2.1.1. Реактивы.....	328
2.2.1.2. Стандартные растворы для испытаний на предельное содержание примесей.....	477
2.2.1.3. Растворы и буферные растворы.....	485
2.2.2. Реактивы, титрованные растворы для объемного анализа.....	496
2.2.2.1. Исходные стандартные вещества для титрованных растворов.....	496
2.2.2.2. Титрованные растворы.....	496
2.3. Общие тексты	
2.3.1. Общие тексты по микробиологии.....	506
2.3.1.1. Эффективность антимикробных консервантов	506
2.3.1.2. Требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства.....	508
2.3.1.3. Вирусная безопасность.....	511
2.3.1.4. Требования к микробиологической чистоте фармацевтических субстанций растительного происхождения, лекарственных растительных препаратов и экстрактов, используемых для их получения.....	515

2.3.2.0. Остаточные органические растворители.....	517
2.3.3.0. Применение алкоголеметрических таблиц.....	529
2.3.4.0. Полиморфизм.....	530
2.3.5.0. Контроль примесей в субстанциях для фармацевтического применения.....	533
2.3.6.0. Раздел "Свойства" в частных фармакопейных статьях.....	538
2.3.7.0. Функциональные характеристики вспомогательных веществ.....	540
2.3.8.0. Кристалличность.....	542
2.3.9.0. Применение отдельных испытаний лекарственных форм.....	545
2.3.9.1. Рекомендации по проведению испытания на растворение.....	545
Приложение	
4.1. Алкоголеметрические таблицы.....	549