

**Farmakopea Polska. T. 1 / Rzeczpospolita Polska. Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych. – Wydanie XII. – Warszawa, 2020**

Spis treści

PRZEDMOWA MINISTRA ZDROWIA	5
WPROWADZENIE PREZESA URZĘDU RESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH	7
WSTĘP	35
INFORMACJE O FARMAKOPEI POLSKIEJ WYDANIE XII	41
I. Skład osobowy Komisji Farmakopei	45
II. Skład osobowy Departamentu Farmakopei	45
III. Skład osobowy grup eksperckich Komisji Farmakopei	45
IV. Współpraca z Komisją Farmakopei Europejskiej	46
V. Specjaliści współpracujący przy przygotowaniu FP XII 2020	46
INFORMACJE O FARMAKOPEI EUROPEJSKIEJ WYDANIE 10	49
I. Przedmowa do wydania 10.0	53
II. Komisja Farmakopei Europejskiej - skład osobowy według wydania 10.0	55
III. Omówienie zawartości Farmakopei Europejskiej wydanie 10	64
IV. Zawartość Farmakopei Europejskiej wydanie 10.0 z Suplementami 10.1, 10.2	65
1. Objaśnienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	65
2. Tabelaryczne zestawienie tytułów nowych i znowelizowanych rozdziałów i monografii zawartych w części 10.0 Farmakopei Europejskiej	66
3. Tabelaryczne zestawienie tytułów rozdziałów i monografii zawartych w Suplemencie 10.1 Farmakopei Europejskiej	92
4. Tabelaryczne zestawienie tytułów rozdziałów i monografii zawartych w Suplemencie 10.2 Farmakopei Europejskiej	96
WPROWADZENIE DO FARMAKOPEI EUROPEJSKIEJ	101
TEKSTY PODSTAWOWE	107

1. WSKAZÓWKI OGOLNE ^{III(10.0)*}	109
2. METODY BADANIA	121
2.1. Aparatura	123
2.1.1. Kropłomierze	125
2.1.2. Tabela porównawcza porowatości filtrów ze szkła spiekanego	125
2.1.3. Lampy promieniowania nadfioletowego stosowane w analizie	125
2.1.4. Sita	126
2.1.5. Probówki do badań porównawczych	126
2.1.6. Rurki wskaźnikowe do wykrywania gazów	126
2.2. Fizyczne i fizykochemiczne metody badania	129
2.2.1. Przezroczystość i stopień zmętnienia płynów	131
2.2.2. Stopień zabarwienia płynów	132
2.2.3. Pomiar pH metodą potencjometryczną	134
2.2.4. Przybliżona wartość pH roztworów	135
2.2.5. Gęstość względna ^{III(10.0)}	135
2.2.6. Współczynnik załamania światła	136
2.2.7. Skręcalność optyczna	136
2.2.8. Lepkość	137
2.2.9. Pomiar lepkości z użyciem lepkościomierza kapilarnego	137
2.2.10. Pomiar lepkości z użyciem lepkościomierza rotacyjnego	138
2.2.11. Zakres destylacji	139
2.2.12. Temperatura wrzenia	140
2.2.13. Oznaczanie wody przez destylację	140
2.2.14. Temperatura topnienia - metoda w kapilarze	141
2.2.15. Temperatura topnienia - metoda w otwartej kapilarze	142
2.2.16. Temperatura topnienia - metoda natychmiastowego topnienia	142
2.2.17. Temperatura kroplenia	142
2.2.18. Temperatura krzepnięcia	144
2.2.19. Miareczkowanie amperometryczne	144
2.2.20. Miareczkowanie potencjometryczne	144
2.2.21. Fluorymetria	145
2.2.22. Emisyjna spektrometria atomowa	145
2.2.23. Absorpcyjna spektrometria atomowa	146
2.2.24. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni	148
2.2.25. Absorpcyjna spektrofotometria w nadfiolecie i świetle widzialnym ^{II(10.0)}	152
2.2.26. Chromatografia bibułowa	155
2.2.27. Chromatografia cienkowarstwowa	156
2.2.28. Chromatografia gazowa	158
2.2.29. Chromatografia cieczowa ^{III(10.0)}	159
2.2.30. Chromatografia wykluczania	160
2.2.31. Elektroforeza ^{III(10.0)}	161

2.2.32. Strata masy po suszeniu	167
2.2.33. Spektrometria magnetycznego rezonansu jądrowego	168
2.2.34. Analiza termiczna	171
2.2.35. Osmolalność	173
2.2.36. Potencjometryczne oznaczanie stężenia jonów przy użyciu elektrod jonoselektywnych	174
2.2.37. Rentgenowska spektrometria fluorescencyjna	175
2.2.38. Przewodnictwo	177
2.2.39. Rozkład mas cząsteczkowych dekstranów	179
2.2.40. Spektroskopia w bliskiej podczerwieni	180
2.2.41. Dichroizm kołowy	185
2.2.42. Gęstość ciał stałych	187
2.2.43. Spektrometria mas	187
2.2.44. Całkowity węgiel organiczny w wodzie do celów farmaceutycznych	190
2.2.45. Chromatografia nadkrytyczna	191
2.2.46. Chromatograficzne techniki rozdzielania	191
2.2.47. Elektroforeza kapilarna ^{III(10.1)}	197
2.2.48. Spektroskopia ramanowska	203
2.2.49. Pomiar lepkości z użyciem lepkościomierza kulowego i automatycznego lepkościomierza z toczącą się kulą	205
2.2.54. Ogniskowanie izoelektryczne	205
2.2.55. Mapowanie peptydów	207
2.2.56. Analiza aminokwasów	210
2.2.57. Emisyjna spektrometria atomowa z plazmą indukcyjnie sprzężoną	217
2.2.58. Spektrometria mas z plazmą indukcyjnie sprzężoną	219
2.2.59. Analiza glikanów w glikoproteinach	221
2.2.61. Charakterystyka krystalicznych ciał stałych metodami mikrokalymetrii i kalymetrii roztworowej	226
2.2.63. Stałoprądowa detekcja amperometryczna i pulsacyjna detekcja elektrochemiczna	229
2.2.64. Identyfikacja peptydów metodą spektrometrii magnetycznego rezonansu jądrowego	230
2.2.65. Miareczkowanie woltamperometryczne	230
2.2.66. Detekcja i pomiar radioaktywności	231
2.3. Określanie tożsamości	239
2.3.1. Reakcje tożsamości jonów i grup funkcyjnych	241
2.3.2. Określanie tożsamości olejów tłustych metodą chromatografii cienkowarstwowej	244
2.3.3. Określanie tożsamości fenotiazyn metodą chromatografii cienkowarstwowej	244
2.3.4. Zapach	245

2.4. Oznaczenia graniczne zanieczyszczeń	247
2.4.1. Jony amonowe	249
2.4.2. Arsen	249
2.4.3. Wapń	250
2.4.4. Chlorki	250
2.4.5. Fluorki	250
2.4.6. Magnez	250
2.4.7. Magnez i metale ziem alkalicznych	250
2.4.8. Metale ciężkie	250
2.4.9. Żelazo	253
2.4.10. Ołów w cukrach	254
2.4.11. Fosforany	254
2.4.12. Potas	254
2.4.13. Siarczany	254
2.4.14. Popiół siarczanowy	254
2.4.15. Nikiel w poliolach	254
2.4.16. Popiół całkowity	254
2.4.17. Glin	255
2.4.18. Wolny formaldehyd	255
2.4.19. Zanieczyszczenia o charakterze zasadowym w olejach tłustych	255
2.4.20. Oznaczanie zanieczyszczeń pierwiastkami	255
2.4.21. Oznaczanie obcych olejów w olejach tłustych metodą chromatografii cienkowarstwowej	259
2.4.22. Oznaczanie składu kwasów tłuszczowych metodą chromatografii gazowej	259
2.4.23. Sterole w olejach tłustych ^{III(10.0)}	261
2.4.24. Identyfikacja i kontrola pozostałości rozpuszczalników ^{II(10.1)}	263
2.4.25. Tlenek etylenu i dioksan ^{III(10.0)}	268
2.4.26. <i>N,N</i> -Dimetyloanilina ^{III(10.0)}	269
2.4.27. Metale ciężkie w substancjach roślinnych i przetworach roślinnych	270
2.4.28. Kwas 2-etyloheksanowy	272
2.4.29. Oznaczanie składu kwasów tłuszczowych w olejach bogatych w kwasy omega-3	272
2.4.30. Glikol etylenowy i glikol dietylenowy w związkach oksyetylenowanych	274
2.4.31. Nikiel w uwodornionych olejach roślinnych	274
2.4.32. Oznaczanie cholesterolu całkowitego w olejach bogatych w kwasy omega-3 ^{III(10.0)}	275
2.5. Oznaczanie zawartości	277
2.5.1. Liczba kwasowa	279
2.5.2. Liczba estrowa	279
2.5.3. Liczba hydroksylowa	279
2.5.4. Liczba jodowa	279

2.5.5. Liczba nadtlenkowa	280
2.5.6. Liczba zmydlenia	281
2.5.7. Substancje niezmydlające się	281
2.5.8. Oznaczanie azotu w pierwszorzędowych aminach aromatycznych	281
2.5.9. Oznaczanie azotu przez trawienie kwasem siarkowym	281
2.5.10. Produkty spalania w tlenie	282
2.5.11. Miareczkowanie kompleksometryczne	282
2.5.12. Woda - oznaczanie w skali półmikro	282
2.5.13. Glin w szczepionkach adsorbowanych	283
2.5.14. Wapń w szczepionkach adsorbowanych	284
2.5.15. Fenol w surowicach odpornościowych i szczepionkach	284
2.5.16. Białko w szczepionkach polisacharydowych	284
2.5.17. Kwasy nukleinowe w szczepionkach polisacharydowych	284
2.5.18. Fosfor w szczepionkach polisacharydowych	284
2.5.19. Grupa O-acetylowa w szczepionkach polisacharydowych ^{III(10.0)}	285
2.5.20. Heksozoaminy w szczepionkach polisacharydowych	285
2.5.21. Metylopentozy w szczepionkach polisacharydowych	285
2.5.22. Kwasy uranowe w szczepionkach polisacharydowych	286
2.5.23. Kwas sialowy w szczepionkach polisacharydowych	286
2.5.24. Dwutlenek węgla w gazach	286
2.5.25. Tlenek węgla w gazach	287
2.5.26. Tlenek azotu i dwutlenek azotu w gazach	287
2.5.27. Tlen w gazach	288
2.5.28. Woda w gazach	288
2.5.29. Dwutlenek siarki	288
2.5.30. Substancje utleniające	289
2.5.31. Ryboza w szczepionkach polisacharydowych	289
2.5.32. Woda - oznaczanie w skali mikro	289
2.5.33. Całkowita zawartość białek	290
2.5.34. Kwas octowy w syntetycznych peptydach	293
2.5.35. Podtlenek azotu w gazach	293
2.5.36. Liczba anizydynowa	294
2.5.37. Metylu, etylu i izopropylu metanosulfonian w kwasie metanosulfonowym ^{III(10.0)}	294
2.5.38. Metylu, etylu i izopropylu metanosulfonian w substancjach czynnych ^{III(10.0)}	295
2.5.39. Chlorek metanosulfonylu w kwasie metanosulfonowym ^{III(10.0)}	296
2.5.40. Metylu, etylu i izopropylu toluenosulfonian w substancjach czynnych ^{III(10.0)}	297
2.5.41. Metylu, etylu i izopropylu benzenosulfonian w substancjach czynnych ^{III(10.0)}	298
2.6. Biologiczne metody badania	299
2.6.1. Jałowość	301
2.6.2. Mykobakterie	304

2.6.7. Mykoplazmy	304
2.6.8. Pirogeny ^{II(10.0)}	310
2.6.10. Histamina	311
2.6.11. Substancje hypotensyjne	311
2.6.12. Badanie czystości mikrobiologicznej produktów niejałowych (mikrobiologiczne badania ilościowe)	312
2.6.13. Badanie czystości mikrobiologicznej produktów niejałowych (badanie obecności określonych drobnoustrojów)	316
2.6.14. Endotoksyny bakteryjne	320
2.6.15. Aktywator prekalikreiny	325
2.6.16. Badanie czynników zewnątrzpochodnych w wirusowych szczepionkach stosowanych u ludzi ^{II(10.2)}	325
2.6.17. Badanie antykomplementarności w preparatach immunoglobulin	328
2.6.18. Badanie neurozjadliwości żywych szczepionek wirusowych	330
2.6.20. Oznaczanie hemaglutynin anty-A i anty-B	330
2.6.21. Techniki amplifikacji kwasów nukleinowych	331
2.6.22. Aktywowane czynniki krzepnięcia	336
2.6.26. Badanie przeciwciał anty-D w immunoglobulinie ludzkiej	336
2.6.27. Kontrola mikrobiologiczna preparatów komórkowych	337
2.6.30. Badanie aktywacji monocytów	340
2.6.31. Badanie mikrobiologiczne produktów leczniczych roślinnych do podania doustnego i wyciągów użytych do ich wytwarzania	346
2.6.33. Pozostałość toksyny krztuścowej ^{III, IV(10.0)}	348
2.6.34. Oznaczanie białek komórek gospodarza	350
2.6.35. Oznaczanie i charakterystyka pozostałości DNA komórek Gospodarza ^{I(10.0)}	355
2.6.36. Badanie czystości mikrobiologicznej produktów leczniczych zawierających żywe drobnoustroje (badania ilościowe zanieczyszczeń mikrobiologicznych)	358
2.6.37. Zasady wykrywania wirusów zewnątrzpochodnych w immunologicznych weterynaryjnych produktach leczniczych z zastosowaniem metod hodowlanych ^{I(10.2)}	362
2.6.38. Badanie czystości mikrobiologicznej produktów leczniczych zawierających żywe drobnoustroje (badania obecności określonych drobnoustrojów)	363
2.7. Oznaczanie zawartości metodami biologicznymi	369
2.7.1. Metody immunochemiczne	371
2.7.2. Mikrobiologiczne metody oznaczania aktywności antybiotyków ^{II(10.0)}	372
2.7.4. Oznaczanie ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia	378
2.7.5. Oznaczanie heparyny	379
2.7.6. Oznaczanie aktywności szczepionki przeciw błonicy (adsorbowanej)	380
2.7.7. Oznaczanie aktywności szczepionki przeciw krztuścowi (całe komórki)	385

2.7.8. Oznaczanie aktywności szczepionki przeciw tężcowi (adsorbowanej) ^{III(10.0)}	385
2.7.9. Oznaczanie aktywności fragmentu Fc immunoglobuliny	390
2.7.10. Oznaczanie ludzkiego VII czynnika krzepnięcia	391
2.7.11. Oznaczanie ludzkiego IX czynnika krzepnięcia	392
2.7.12. Oznaczenie heparyny w czynnikach krzepnięcia	393
2.7.13. Oznaczanie ludzkiej immunoglobuliny anty-D	393
2.7.14. Oznaczanie aktywności szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A	395
2.7.15. Oznaczanie aktywności szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)	397
2.7.16. Oznaczanie aktywności szczepionki przeciw krztuścowi (bezkomórkowej)	397
2.7.17. Oznaczanie ludzkiej antytrombiny III	400
2.7.18. Oznaczanie ludzkiego II czynnika krzepnięcia	400
2.7.19. Oznaczanie ludzkiego X czynnika krzepnięcia	401
2.7.20. Oznaczanie <i>in vivo</i> aktywności szczepionki przeciw poliomyelitis (inaktywowanej)	401
2.7.21. Oznaczanie ludzkiego czynnika von Willebranda	403
2.7.22. Oznaczanie ludzkiego XI czynnika krzepnięcia	404
2.7.23. Określanie liczby komórek CD34/CD45+ w produktach krwiotwórczych ^{II(10.0)}	404
2.7.24. Cytometria przepływowa	405
2.7.25. Oznaczanie inhibitora plazminy ludzkiej	407
2.7.27. Wartość flokulacji (Lf) toksyn i toksoidów błoniczego i tężcowego (badanie Ramona)	408
2.7.28. Oznaczanie ludzkich ukierunkowanych komórek krwiotwórczych tworzących kolonie	409
2.7.29. Określanie liczby i żywotności komórek jądrzastych	410
2.7.30. Oznaczanie ludzkiego białka C	412
2.7.31. Oznaczanie ludzkiego białka S	413
2.7.32. Oznaczanie ludzkiego inhibitora alfa-1-proteinazy	413
2.7.34. Oznaczanie ludzkiego inhibitora C1-esterazy	414
2.7.35. Immunonefelometria do oznaczania składników szczepionek ^{II(10.0)}	414
2.8. Farmakognostyczne metody badania	417
2.8.1. Popiół nierozpuszczalny w kwasie solnym	419
2.8.2. Zanieczyszczenia	419
2.8.3. Aparaty szparkowe i ich indeks	419
2.8.4. Wskaźnik pęcznienia	420
2.8.5. Woda w olejkach eterycznych	420
2.8.6. Obce estry w olejkach eterycznych	420
2.8.7. Oleje tłuste i olejki żywiczne w olejkach eterycznych	420
2.8.8. Zapach i smak olejków eterycznych	420

2.8.9. Pozostałość po odparowaniu olejków eterycznych ^{III(10.0)}	420
2.8.10. Rozpuszczalność olejków eterycznych w etanolu	420
2.8.11. Zawartość 1,8-cyneolu w olejkach eterycznych	421
2.8.12. Olejki eteryczne w substancjach roślinnych	421
2.8.13. Pozostałości pestycydów	422
2.8.14. Garbniki w substancjach i przetworach roślinnych	424
2.8.15. Wskaźnik goryczy	424
2.8.16. Sucha pozostałość wyciągów	425
2.8.17. Strata masy po suszeniu wyciągów	425
2.8.18. Oznaczanie aflatoksyny B ₁ w substancjach roślinnych	425
2.8.20. Substancje roślinne: pobieranie i przygotowanie próbki	426
2.8.21. Badanie kwasów arystolochowych w substancjach roślinnych	428
2.8.22. Oznaczanie ochratoksyny A w substancjach roślinnych	430
2.8.23. Badanie mikroskopowe substancji roślinnych	431
2.8.24. Wskaźnik pienienia	431
2.8.25. Wysokosprawna chromatografia cienkowarstwowa dla substancji i przetworów roślinnych ^{II(10.0)}	432
2.9. Metody badania postaci leku	435
2.9.1. Czas rozpadu tabletek i kapsułek ^{II(10.0)}	437
2.9.2. Czas rozpadu czopków i globulek	438
2.9.3. Uwalnianie substancji czynnej ze stałych postaci leku	439
2.9.4. Uwalnianie substancji czynnej z systemów transdermalnych	445
2.9.5. Jednolitość masy preparatów jednodawkowych	447
2.9.6. Jednolitość zawartości substancji czynnej w preparatach jednodawkowych	447
2.9.7. Odporność tabletek niepowlekanych na ścieranie	448
2.9.8. Odporność tabletek na zgniatanie	448
2.9.9. Określanie konsystencji za pomocą penetrometru	449
2.9.10. Zawartość etanolu ^{III(10.0)}	450
2.9.11. Badanie zawartości metanolu i 2-propanolu ^{III(10.0)}	453
2.9.12. Analiza sitowa	454
2.9.14. Badanie powierzchni właściwej przez określenie przepuszczalności powietrza	454
2.9.16. Czas zsypywania	456
2.9.17. Oznaczanie objętości płynów pozajelitowych uzyskiwanej z pojemnika	456
2.9.18. Preparaty do inhalacji: pomiar aerodynamiczny wielkości cząstek wziewalnych	457
2.9.19. Zanieczyszczenie cząstkami niewidocznymi okiem nieuzbrojonym	468
2.9.20. Zanieczyszczenie cząstkami widocznymi okiem nieuzbrojonym ^{II(10.0)}	470
2.9.22. Czas całkowitej deformacji czopków lipofilowych	470
2.9.23. Oznaczanie gęstości ciał stałych piknometrem gazowym	472
2.9.25. Uwalnianie substancji czynnej z leczniczych gum do żucia	472

2.9.26. Oznaczanie powierzchni właściwej przez adsorpcję gazu	477
2.9.27. Jednolitość masy pobieranych dawek z pojemników wielodawkowych	479
2.9.29. Specyficzna szybkość rozpuszczania	480
2.9.31. Analiza wielkości cząstek metodą dyfrakcji światła laserowego	481
2.9.32. Badanie porowatości ciał stałych i rozkładu wielkości porów metodą porozymetrii rtęciowej	484
2.9.33. Charakterystyka krystalicznych i częściowo krystalicznych ciał stałych metodą rentgenowskiej dyfrakcji proszkowej	486
2.9.34. Gęstość nasypowa proszków i gęstość po ubiciu	492
2.9.35. Stopień rozdrobnienia proszku	494
2.9.36. Płynięcie proszku	494
2.9.37. Mikroskopia optyczna	497
2.9.38. Określanie rozkładu wielkości cząstek metodą analizy sitowej	499
2.9.39. Interakcje woda-ciało stałe: wyznaczenie izoterm sorpcji i desorpcji oraz aktywności wody	501
2.9.40. Jednolitość jednostek preparatów dawkowanych	505
2.9.41. Odporność granulatów i granulek na ścieranie	507
2.9.42. Uwalnianie substancji czynnej z lipofilowych stałych postaci leku	509
2.9.43. Pozorna szybkość rozpuszczania	509
2.9.44. Charakterystyka preparatów do nebulizacji	510
2.9.45. Zwilżalność porowatych ciał stałych, w tym proszków	513
2.9.47. Wykazanie jednolitości jednostek preparatów dawkowanych przy użyciu próbek o dużej wielkości	516
2.9.49. Oznaczanie właściwości płynięcia proszku metodą z komorą ścinania ^{I(10.0)}	518
2.9.52. Skaningowa mikroskopia elektronowa ^{I(10.0)}	521

3. TWORZYWA DO WYROBU POJEMNIKÓW I POJEMNIKI 527

3.1. Tworzywa stosowane do produkcji pojemników 529

3.1. Tworzywa stosowane do produkcji pojemników	531
3.1.3. Poliolefiny	531
3.1.4. Polietylen bez dodatków na pojemniki na preparaty pozajelitowe i na preparaty do oczu	534
3.1.5. Polietylen z dodatkami na pojemniki na preparaty pozajelitowe i na preparaty do oczu	535
3.1.6. Polipropylen na pojemniki i zamknięcia na preparaty pozajelitowe i na preparaty do oczu	539
3.1.7. Poli(etylen - octan winylu) na pojemniki i przewody na preparaty do całkowitego żywienia pozajelitowego	542
3.1.8. Olej silikonowy stosowany jako środek poślizgowy	544
3.1.9. Elastomer silikonowy na zamknięcia i przewody	545
3.1.10. Tworzywa oparte na nieplastyfikowanym poli(chlorku winylu) na pojemniki na wodne roztwory nieprzeznaczone do podania	

pozajelitowego	546
3.1.11. Tworzywa oparte na nieplastyfikowanym poli(chlorku winylu) na pojemniki na stałe doustne postaci leku	548
3.1.13. Dodatki do tworzyw sztucznych ^{II(10.0)}	550
3.1.14. Tworzywa oparte na plastyfikowanym poli(chlorku winylu) na pojemniki na wodne roztwory do infuzji dożylnych ^{III(10.0)}	554
3.1.15. Poli(tereftalan etylenu) na pojemniki na preparaty nieprzeznaczone do podania pozajelitowego	557
3.2. Pojemniki	559
3.2. Pojemniki ^{III(10.0)} :	561
3.2.1. Szklane pojemniki do celów farmaceutycznych	561
3.2.2. Pojemniki i zamknięcia z tworzywa sztucznego do celów farmaceutycznych	567
3.2.2.1. Pojemniki z tworzywa sztucznego na wodne roztwory do infuzji	568
3.2.9. Gumowe zamknięcia do pojemników na wodne preparaty pozajelitowe, na proszki i proszki liofilizowane	568
3.3. Pojemniki na krew ludzką i jej składniki oraz tworzywa stosowane do ich produkcji; zestawy do transfuzji oraz tworzywa stosowane do ich produkcji; strzykawki^{I(10.0)}	571
3.3.1. Tworzywa na pojemniki na krew ludzką i jej składnik ^{II, IV(10.0)}	573
3.3.2. Tworzywa oparte na plastyfikowanym poli(chlorku winylu) na pojemniki na krew ludzką i jej składniki ^{II, IV(10.0)}	573
3.3.3. Tworzywa oparte na plastyfikowanym poli(chlorku winylu) na przewody stosowane w zestawach do transfuzji krwi i jej składników ^{II, IV(10.0)}	577
3.3.4. Jałowe pojemniki z tworzywa sztucznego na krew ludzką i jej składniki ^{II, IV(10.0)}	579
3.3.5. Puste jałowe pojemniki z plastyfikowanego poli(chlorku winylu) na krew ludzką i jej składniki ^{II, IV(10.0)}	581
3.3.6. Jałowe pojemniki z plastyfikowanego poli(chlorku winylu) na krew ludzką, z roztworem antykoagulacyjnym ^{II, IV(10.0)}	583
3.3.7. Zestawy do transfuzji krwi i jej składników ^{II, IV(10.0)}	583
3.3.8. Jałowe strzykawki do jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego ^{II, IV(10.0)}	585
4. ODCZYNNIKI^{II(10.0); II(10.1); II(10.2)}	589
4.1. Odczynniki, roztwory wzorcowe, roztwory buforowe	593
4.1.1. Odczynniki	593
4.1.2. Roztwory wzorcowe do stosowania w oznaczeniach granicznych zanieczyszczeń	742
4.1.3. Roztwory buforowe	747

4.2. Analiza objętościowa	756
4.2.1. Wzorce pierwotne do roztworów mianowanych	756
4.2.2. Roztwory mianowane	756
Odczynniki nieposiadające odpowiedników w Farmakopei I Europejskiej (odczynniki narodowe)	761
5. WYMAGANIA OGÓLNE	763
5.1. Wymagania ogólne dotyczące mikrobiologii	765
5.1.1. Metody sporządzania produktów jałowych	767
5.1.2. Wskaźniki biologiczne i pokrewne preparaty mikrobiologiczne stosowane w wytwarzaniu produktów jałowych ^{III(10.0)}	770
5.1.3. Skuteczność ochrony przeciwdrobnoustrojowej	774
5.1.4. Mikrobiologiczna jakość niejałowych preparatów farmaceutycznych i substancji do celów farmaceutycznych	775
5.1.5. Zastosowanie współczynnika F0 do oceny wyjąławiania nasyconą parą wodną preparatów wodnych	777
5.1.6. Metody alternatywne stosowane do kontroli jakości Mikrobiologicznej ^{III(10.0)::}	777
5.1.7. Bezpieczeństwo wirusowe	787
5.1.8. Mikrobiologiczna jakość produktów leczniczych roślinnych do podania doustnego i wyciągów użytych do ich wytwarzania	788
5.1.9. Wskazówki do stosowania badania jałowości	789
5.1.10. Wskazówki do stosowania badania endotoksyn bakteryjnych	789
5.1.11. Oznaczanie aktywności bakteriobójczej, grzybobójczej lub bójczej wobec grzybów drożdżopodobnych antyseptycznych produktów leczniczych	793
5.2. Wymagania ogólne dla produktów biologicznych	795
5.2.1. Nazewnictwo stosowane w monografiach produktów biologicznych	797
5.2.2. Kurczęta wolne od określonych patogenów do produkcji i kontroli jakości szczepionek	798
5.2.3. Substraty komórkowe do produkcji szczepionek stosowanych u ludzi	800
5.2.4. Hodowle komórek do produkcji szczepionek do użytku weterynaryjnego ^{III, IV(10.2)}	805
5.2.5. Postępowanie z czynnikami zewnątrzpochodnymi w immunologicznych weterynaryjnych produktach leczniczych ^{III, IV(10.2)}	807
5.2.6. Ocena bezpieczeństwa weterynaryjnych szczepionek i surowic odpornościowych	813
5.2.7. Ocena skuteczności weterynaryjnych szczepionek i surowic odpornościowych	816
5.2.8. Zmniejszanie ryzyka przenoszenia czynników wywołujących zwierzęce gąbczaste encefalopatie przez produkty lecznicze stosowane	

u ludzi i w weterynarii	817
5.2.9. Ocena bezpieczeństwa każdej serii surowic odpornościowych do użytku weterynaryjnego	829
5.2.11. Nośniki białkowe do produkcji skoniugowanych szczepionek polisacharydowych stosowanych u ludzi	830
5.2.12. Surowce pochodzenia biologicznego do wytwarzania produktów leczniczych komórkowych i terapii genowej ^{III(10.0)} .:	831
5.2.13. Zdrowe stada kurcząt do wytwarzania inaktywowanych szczepionek do użytku weterynaryjnego ^{II(10.2)}	835
5.2.14. Zastępowanie metody (metod) <i>in vivo</i> metodą (metodami) <i>in vitro</i> w kontroli jakości szczepionek	835
5.3. Analiza statystyczna wyników biologicznych oznaczeń zawartości i badań jakościowych ^{II(10.0)}	839
1. Wprowadzenie	841
2. Zasady losowości (randomizacja) i niezależność oznaczeń pojedynczych próbek	841
3. Oznaczenia ilościowe	842
4. Analizy wykonywane przy odpowiedziach dychotomicznych	850
5. Przykłady	852
6. Łączenie wyników oznaczeń	863
7. Informacje dodatkowe	864
8. Tabele i procedury generowania	866
9. Symbole i definicje	868
10. Piśmiennictwo	869
5.4. Pozostałość rozpuszczalników	871
5.5. Tabele alkoholometryczne	883
5.6. Oznaczanie aktywności interferonów	895
5.7. Tabela właściwości fizycznych radionuklidów opisanych w Farmakopei Europejskiej	901
5.8. Harmonizacja wymagań farmakopealnych ^{II(10.0)}	909
5.9. Polimorfizm ^{III(10.0)}	913
5.10. Kontrola zanieczyszczeń w substancjach do celów farmaceutycznych ^{III(10.0)} .:	917
5.11. Dodatkowe wskazówki dotyczące monografii - część „Właściwości”	923

5.12. Wzorce porównawcze ^{III(10.0)}	927
5.14. Produkty lecznicze przenoszenia genu do stosowania u ludzi	933
5.15. Właściwości funkcjonalne substancji pomocniczych ^{III(10.0)}	949
5.16. Krystaliczność ^{III(10.0)}	953
5.17. Wytyczne dotyczące metod badania postaci leku	957
5.17.1. Wskazówki dotyczące badania uwalniania	959
5.19. Preparaty radiofarmaceutyczne przygotowywane bezpośrednio przed użyciem	963
5.20. Zanieczyszczenia pierwiastkami	973
5.21. Metody chemometryczne stosowane do danych analitycznych ^{III(10.0)}	977
5.22. Nazwy substancji roślinnych stosowanych w tradycyjnej medycynie chińskiej ^{II(10.0) ; II(10.1)}	999
5.23. Monografie wyciągów z substancji roślinnych (rozdział informacyjny)	1005
5.24. Obrazowanie chemiczne ^{II(10.0)}	1009
5.25. Technologia analizy procesu ^{I (10.0) ; III(10.1)}	1017
MONOGRAFIE OGÓLNE	1023
Aetherolea (Olejki eteryczne)	1027
Anticorpora monoclonalia ad usum humanum (Przeciwciała monoklonalne do stosowania u ludzi)	1028
Corpora ad usum pharmaceuticum (Substancje do celów farmaceutycznych)	1031
Immunosera ad usum veterinarium (Surowice odpornościowe do użytku weterynaryjnego) ^{III(10.0) ; II(10.2)}	1034
Immunosera ex animale ad usum humanum (Surowice odpornościowe pochodzenia zwierzęcego stosowane u ludzi) ^{III(10.0) ;}	1037
Olea herbaria (Oleje roślinne)	1039
Pharmaceutica (Preparaty farmaceutyczne)	1041
Plantae ad ptisanam (Zioła do zaparzania)	1043
Plantae medicinales (Substancje roślinne)	1044
Plantae medicinales praeparatae (Przetwory roślinne)	1045

Plantarum medicinalium extrada (Wyciągi z substancji roślinnych)	1046
Praecursores chimici ad radiopharmaceutica (Prekursory chemiczne do preparatów radiofarmaceutycznych) ^{III(10.0)}	1049
Praeparationes celeres ad ptisanam (Rozpuszczalne herbaty ziołowe)	1050
Producta ab arte ADN recombinandorum (Produkty otrzymywane technologią rekombinacji DNA)	1051
Producta ab fermentatione (Produkty fermentacji)	1054
Producta allergenica (Alergeny)	1055
Producta biotherapeutica viva ad usum humanum (Produkty lecznicze stosowane u ludzi, zawierające żywe drobnoustroje) ^{III(10.0)} ∴	1057
Producta cum possibili transmissione vectorium encephalopathiarum spongiformium animalium (Produkty, w których występuje ryzyko przenoszenia czynników wywołujących zwierzęce gąbczaste encefalopatie)	1059
Radiopharmaceutica (Preparaty radiofarmaceutyczne)	1059
Vaccina ad usum humanum (Szczepionki do stosowania u ludzi) ^{III(10.0)} ∴	1063
Vaccina ad usum veterinarium (Szczepionki do użytku weterynaryjnego) ^{III(10.0)} ; ^{II(10.2)}	1067
MONOGRAFIE OGÓLNE POSTACI LEKU	1073
Glossa (Objaśnienia terminów)	1077
Auricularia (Preparaty do uszu) ^{III(10.0)} ∴	1078
Capsulae (Kapsułki)	1079
Compressi (Tabletki)	1081
Emplastra transcutanea (Systemy transdermalne)	1083
Granulata (Granulaty)	1084
Inhalanda (Preparaty do inhalacji)	1085
Masticabilia gummis medicata (Lecznicze gummy do żucia)	1091
Musci medicati (Piany lecznicze)	1091
Nasalia (Preparaty do nosa) ^{III(10.0)} ∴	1092
Ophthalmica (Preparaty do oczu) ^{III(10.0)} ∴	1094
Parenteralia (Preparaty pozajelitowe) ^{III(10.0)} ∴	1096
Praeadmixta ad alimenta medicata ad usum veterinarium (Premiksy do sporządzania paszy leczniczej do użytku weterynaryjnego)	1099
Praeparationes ad irrigationem (Preparaty do irygacji)	1099
Praeparationes buccales (Preparaty do stosowania w jamie ustnej)	1099
Praeparationes intramammariae ad usum veterinarium (Preparaty dowymieniowe do użytku weterynaryjnego) ^{III(10.0)} ∴	1103
Praeparationes intraruminales (Systemy dożwaczowe)	1103
Praeparationes intra-uterinae ad usum veterinarium (Preparaty domaciczne do użytku weterynaryjnego)	1104
Praeparationes liquidae ad usum dermicum (Preparaty płynne do stosowania na skórę) ^{III(10.0)} ∴	1106
Praeparationes liquidae peroraliae (Preparaty płynne doustne)	1107

Praeparationes liquidae veterinariae ad usum dermicum (Preparaty weterynaryjne płynne do stosowania na skórę)	1109
Praeparationes molles ad usum dermicum (Półstałe preparaty do stosowania na skórę) ^{III(10.0)} ∴	1110
Praeparationes molles veterinariae peroraliae (Preparaty weterynaryjne półstałe do podania doustnego)	1112
Praeparationes pharmaceuticae in vasis cum pressu (Preparaty farmaceutyczne w pojemnikach podciśnieniem)	1113
Pulveres ad usum dermicum (Proszki do stosowania na skórę)	1113
Pulveres perorales (Proszki doustne) ^{II(10.0)}	1114
Rectalia (Preparaty doodbytnicze) ^{III(10.0)} ∴	1115
Styli (Pręciki)	1116
Tamponae medicatae (Tampony lecznicze)	1117
Vaginalia (Preparaty dopochwowe) ^{III(10.0)} ∴	1117

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE PRODUKTÓW SPECJALISTYCZNYCH 1121

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SZCZEPIONEK STOSOWANYCH U LUDZI 1123

BCG ad immunocurationem	1125
Vaccinum anthracis adsorbatum ab colato culturarum ad usum humanum ^{III(10.0)} ∴	1126
Vaccinum cholerae perorale inactivatum	1127
Vaccinum diphtheriae adsorbatum ^{III(10.0)} ∴	1129
Vaccinum diphtheriae, antigeniis minutum, adsorbatum ^{III(10.0)} ∴	1130
Vaccinum diphtheriae et tetani adsorbatum ^{III(10.0)} ∴	1131
Vaccinum diphtheriae et tetani, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatu ^{III(10.0)} ∴	1132
Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitis B (ADNr) adsorbatum	1134
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis ex cellulis integris adsorbatum ^{III(10.0)} ∴	1135
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum ^{II(10.0)}	1136
Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum ^{II(10.0)}	1138
Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum ^{III(10.0)} ∴	1140
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum	1141
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	1143
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis dementis praeparatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum ^{II(10.0)}	1146
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitis B (ADNr) adsorbatum ^{II(10.0)}	1148

Vacinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum ^{II(10.0)}	1150
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum ^{II(10.0)}	1152
Vacinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, hepatitidis B (ADNr), poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum ^{II(10.0)}	1154
Vacinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum ^{II(10.0)}	1158
Vacinum encephalitis ixodibus advectae inactivatum	1160
Vacinum febris flavae vivum ^{II(10.0) ; II(10.2)}	1162
Vacinum febris typhoidis	1166
Vacinum febris typhoidis polysaccharidicum ^{III(10.0)}	1166
Vaccinum febris typhoidis vivum perorale (stirpis Ty21a)	1168
Vaccinum haemophili stirpi b et meningococcale classis C coniugatum	1170
Vaccinum haemophili stirpis b coniugatum	1171
Vaccinum hepatitidis A inactivatum adsorbatum	1173
Vaccinum hepatitidis A inactivatum adsorbatum et febris typhoidis polysaccharidicum	1175
Vaccinum hepatitidis A inactivatum et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum	1176
Vaccinum hepatitidis A inactivatum virosomale	1177
Vaccinum hepatitidis B (ADNr)	1180
Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis corticisque antigeniis praeparatum ^{II(10.0)}	1182
Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis virisque integris praeparatu ^{II(10.0)}	1184
Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatu ^{III(10.0):.}	1186
Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum virosomale ^{III(10.0):.}	1188
Biccinum influenzae inactivatum ex viris integris praeparatum ^{III(10.0):.}	1190
Vkcinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatu ^{III(10.0):.}	1192
Kiccinum influenzae vivum pernasale ^{III(10.0) : II(10.2)}	1194
Vaccinum meningococcale classis C coniugatum	1196
Faccinum meningococcale classium A, C, W135 et Y coniugatum	1198
Vaccinum meningococcale polysaccharidicum	1200
Faccinum morbillorum vivum	1202
Faccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum	1203
Faccinum morbillorum, parotitidis, rubellae 1: et varicellae vivum ^{III(10.0):.}	1204
Faccinum papillomaviri humani (ADNr)	1205
Faccinum parotitidis vivum	1209
Çkccinum pertussis ex cellulis integris adsorbatum	1210
Faccinum pertussis sine cellulis copurificatum f adsorbatum ^{II(10.0)}	1212

Vaccinum pertussis sine cellulis ex elementis 8 praeparatum adsorbatu II(10.0)	1214
Faccinum pneumococcale polysaccharidicum III(10.0):.	1215
Vaccinum pneumococcal polysaccharidicum coniugatum adsorbatum	1217
Vaccinum poliomyelitidis inactivatum III(10.0)	1219
Vaccinum poliomyelitidis perorale II(10.0)	1222
Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum	1227
Vaccinum rotaviri vivum perorale	1230
Vaccinum rubellae vivum	1233
Vaccinum tetani adsorbatum III(10.0):.	1234
Vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum	1235
Vaccinum varicellae vivum III(10.0):.	1237
Vaccinum variolae vivum	1238
Vaccinum zonae vivum III(10.0):.	1243

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SZCZEPIONEK DO UŻYTKU WETERYNARYJNEGO

1245

Vaccinum actinobacillosidis inactivatum ad suem	1247
Vaccinum adenovirosidis caninae vivum II(10.2)	1248
Vaccinum adenovirosis caninae inactivatum	1249
Vaccinum anaemiae infectivae pulli vivum II(10.2)	1250
Vaccinum anthracis vivum ad usum veterinarium	1252
Vaccinum aphtharum epizooticarum inactivatum ad ruminantes	1253
Vaccinum Bordetellae bronchisepticae vivum ad canem	1254
Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae inactivatum II(10.2)	1256
Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae vivum II(10.2)	1257
Vaccinum brucellosis (Brucella melitensis stirps Rev. 1) vivum ad usum veterinarium	1259
Vaccinum bursitidis infectivae aviariae inactivatum II(10.2)	1260
Vaccinum bursitidis infectivae aviariae vivum II(10.2)	1261
Vaccinum calitivirus felinae inactivatum	1263
Vaccinum calicivirosis felinae vivum II(10.2)	1264
Vaccinum chlamydiosidis felinae inactivatum	1265
Vaccinum cholerae aviariae inactivatum	1266
Vaccinum Clostridii botulini ad usum veterinarium	1267
Vaccinum Clostridii chauvoei ad usum veterinarium	1268
Vaccinum Clostridii novyi B ad usum veterinarium	1269
Vaccinum Clostridii perfringentis ad usum veterinarium	1271
Vaccinum Clostridii septici ad usum veterinarium	1273
Vaccinum coccidiosidis vivum ad pullum II(10.2)	1274
Vaccinum colibacillosis fetus a partu recentis inactivatum ad ruminantes	1277
Vaccinum colibacillosis fetus a partu recentis inactivatum ad suem	1279
Vaccinum diarrhoeae viralis bovinae inactivum	1280
Vaccinum encephalomyelitidis infectivae aviariae vivum II(10.2)	1282
Vaccinum erysipelatis suillae inactivatum	1283

Vaccinum furunculosis inactivatum ad salmonidas cum adiuuatione oleosa ad iniectionem	1284
Vaccinum hepatitis viralis anatis stirpis I vivum ^{II(10.2)}	1285
Vaccinum herpesvirus equini inactivatum	1287
Vaccinum inactivatum diarrhoeae vituli coronavirus illatae ^{II(10.2)}	1288
Vaccinum inactivatum diarrhoeae vituli rotavirus illatae ^{II(10.2)}	1289
Vaccinum influenzae equinae inactivatum	1290
Vaccinum influenzae inactivatum ad suem	1293
Vaccinum laryngotracheitidis infectivae aviariae vivum ^{II(10.2)}	1294
Vaccinum leptospirosis bovinae inactivatum	1295
Vaccinum leptospirosis caninae inactivatum	1297
Vaccinum leucosis felinae inactivatum	1299
Vaccinum mannheimiae bovinae inactivatum	1300
Vaccinum mannheimiae inactivatum ad ovem	1301
Vaccinum morbi Aujeszkyi ad suem inactivatum ^{II(10.2)}	1302
Vaccinum morbi Aujeszkyi vivum ad suem ad usum parenteralem ^{II(10.2)}	1304
Vaccinum morbi Carrei vivum ad canem ^{II(10.2)}	1306
Vaccinum morbi Carrei vivum ad mustelidas ^{II(10.2)}	1307
Vaccinum morbi haemorrhagici cuniculi inactivatum ^{II(10.2)}	1308
Vaccinum morbi Marek vivum ^{II(10.2)}	1309
Vaccinum morbi partus diminutionis MCMLXXVI inactivatum ad pullu ^{II(10.2)}	1311
Vaccinum morbi oris rubri inactivatum ad Oncorhynchum mykiss ^{III, IV(10.0)}	1312
Vaccinum Mycoplasma galliseptica inactivatum	1314
Vaccinum myxomatosis vivum ad cuniculum ^{II(10.2)}	1315
Vaccinum necrosis pancreaticae infectivae inactivatum ad salmonidas cum adiuuatione oleosa ad iniectionem ^{I(10.0)}	1316
Vaccinum panleucopeniae felinae infectivae inactivatum	1317
Vaccinum panleucopeniae felinae infectivae vivum ^{II(10.2)}	1319
Vaccinum parainfluenzae viri canini vivum ^{II(10.2)}	1320
Vaccinum paramyxovirus 3 aviarii inactivatum ad meleagrem ^{II(10.2)}	1321
Vaccinum parvovirus caninae inactivatum	1322
Vaccinum parvovirus caninae vivum ^{II(10.2)}	1323
Vaccinum parvovirus inactivatum ad suem ^{II(10.2)}	1324
Vaccinum pasteurellae inactivatum ad ovem	1326
Vaccinum pestis anatis vivum ^{II(10.2)}	1327
Vaccinum pestis classicae suillae vivum ex cellulis ^{II(10.2)}	1328
Vaccinum pneumoniae enzooticae suillae inactivatum	1330
Vaccinum pseudopestis aviariae inactivatum ^{II(10.2)}	1331
Vaccinum pseudopestis aviariae vivum ^{II(10.2)}	1333
Vaccinum rabiei inactivatum ad usum veterinarium	1335
Vaccinum rabiei perorale vivum ad vulpem et nyctereutem ^{II(10.2)}	1338
Vaccinum rhinitidis atrophicantis ingravescentis suillae inactivatum	1339
Vaccinum rhinotracheitidis infectivae bovinae inactivatum	1341

Vaccinum rhinotracheitidis infectivae bovinae vivum ^{II(10.2)}	1342
Vaccinum rhinotracheitidis infectivae vivum ad meleagrem ^{II(10.2)}	1344
Vaccinum rhinotracheitidis viralis felinae inactivatum	1345
Vaccinum rhinotracheitidis viralis felinae vivum ^{II(10.2)}	1346
Vaccinum Salmonellae Enteritidis inactivatum ad pullum	1347
Vaccinum Salmonellae Enteritidis vivum perorale ad pullum	1348
Vaccinum Salmonellae Typhimurium inactivatum ad pullum	1351
Vaccinum Salmonellae Typhimurium vivum perorale ad pullum	1352
Vaccinum tenosynovitis viralis aviariae vivum ^{II(10.2)}	1354
Vaccinum tetani ad usum veterinarium	1355
Vaccinum variolae gallinae vivum ^{II(10.2)}	1357
Vaccinum vibriosidis aquae frigidae inactivatum ad salmonidas	1358
Vaccinum vibriosidis inactivatum ad salmonidas	1359
Vaccinum viri parainfluenzae bovini vivum ^{II(10.2)}	1360
Vaccinum viri syncytialis meatus spiritus bovini vivum ^{II(10.2)}	1362

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUROWIC ODPORNOŚCIOWYCH STOSOWANYCH U LUDZI **1365**

Immunoserum botulinicum ^{II(10.0)}	1367
Immunoserum contra venena viperarum europaeorum ^{III(10.0)}	1368
Immunoserum diphthericum	1368
Immunoserum gangraenicum (Clostridium novyi)	1369
Immunoserum gangraenicum (Clostridium perfringens)	1370
Immunoserum gangraenicum (Clostridium septicum)	1371
Immunoserum gangraenicum mixtum	1371
Immunoserum tetanicum ad usum humanum	1372

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SUROWIC ODPORNOŚCIOWYCH DO UŻYTKU WETERYNARYJNEGO **1373**

Immunoserum tetanicum ad usum veterinarium	1375
--	------

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH I MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH DO PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH **1377**

Acidum medronicum ad radiopharmaceutica	1379
Alovudini (¹⁸ F) solutio iniectionis	1380
Ammoniae (¹³ N) solutio iniectionis	1382
Aquae (¹⁵ O) solutio iniectionis	1383
Aquae tritii (³ H) solutio iniectionis	1383
Carbonei monoxidum (¹⁵ O)	1384
Cholini ([¹¹ C]methyl) solutio iniectionis ^{III(10.0)}	1385
Chromii (⁵¹ Cr) edetatis solutio iniectionis	1386
Cupri tetramibi tetrafluoroboras ad radiopharmaceutica ^{III(10.0)}	1387
Cyanocobalamini (⁵⁷ Co) capsulae	1388

Cyanocobalamini (⁵⁷ Co) solutio	1389
Cyanocobalamini (⁵⁸ Co) capsulae	1389
Cyanocobalamini (⁵⁸ Co) solutio	1390
Fludeoxyglucosi (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	1391
Flumazenili (N-[¹¹ C]methyl) solutio iniectionabilis	1393
Fluoridi (¹⁸ F) solutio ad radio-signandum	1394
Fluorocholini (¹⁸ F) solutio iniectionabilis III(10.0)	1395
Fluorodopae (¹⁸ F) ab electrophila substitutione solutio iniectionabilis	1397
Fluorodopae (¹⁸ F) ab nucleophila substitutione solutio iniectionabilis	1399
Fluoroethyl-L-tyrosini (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	1402
Fluoromisonidazoli (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	1405
Gallii (⁶⁸ Ga) chloridi solutio ad radio-signandum	1407
Gallii (⁶⁷ Ga) citratis solutio iniectionabilis	1408
Gallii (⁶⁸ Ga) edotreotidi solutio iniectionabilis	1409
Indii (¹¹¹ In) chloridi solutio	1411
Indii (¹¹¹ In) oxini solutio	1412
Indii (¹¹¹ In) pentetatis solutio iniectionabilis	1413
Iobenguani (¹²³ I) solutio iniectionabilis	1414
Iobenguani (¹³¹ I) solutio iniectionabilis ad usum diagnosticum	1415
Iobenguani (¹³¹ I) solutio iniectionabilis ad usum therapeuticum	1415
Iobenguani sulfas ad radiopharmaceutica	1416
Iodinati (¹²⁵ I) humani albumini solutio iniectionabilis	1417
Iodomethylnorcholesteroli (¹³¹ I) solutio iniectionabilis	1418
Kryptonum (^{81m} Kr) ad inhalationem	1419
Lutetii (¹⁷⁷ Lu) solutio ad radio-signandum	1419
L-Methionini ([n ¹¹ C]methyl) solutio iniectionabilis	1421
Natrii acetatis ([1- ¹¹ C]) solutio iniectionabilis	1423
Natrii calcii pentetas ad radiopharmaceutica	1424
Natrii Chromatis (⁵¹ Cr) solutio sterilis	1425
Natrii fluoridi (¹⁸ F) solutio iniectionabilis	1425
Natrii iodidi (¹²³ I) solutio ad radio-signandum	1426
Natrii iodidi (¹²³ I) solutio iniectionabilis	1427
Natrii iodidi (¹³¹ I) capsulae ad usum diagnosticum	1428
Natrii iodidi (¹³¹ I) capsulae ad usum therapeuticum	1429
Natrii iodidi (¹³¹ I) solutio	1430
Natrii iodidi (¹³¹ I) solutio ad radio-signandum	1431
Natrii iodohippuras dihydricus ad radiopharmaceutica	1432
Natrii iodohippurati (¹²³ I) solutio iniectionabilis	1432
Natrii iodohippurati (¹³¹ I) solutio iniectionabilis	1433
Natrii molybdatis (⁹⁹ Mo) fissionis formati solutio	1434
Natrii pertechnetatis (^{99m} Tc) acceleratore formati solutio iniectionabilis	1436
Natrii pertechnetatis (^{99m} Tc) fissionis formati solutio iniectionabilis	1437
Natrii pertechnetatis (^{99m} Tc) sine fissionis formati solutio iniectionabilis	1438
Natrii phosphatis (³² P) solutio iniectionabilis	1439
Natrii pyrophosphas decahydricus ad radiopharmaceutica	1440

Oxygenium (¹⁵ O)	1441
Raclopridi ([nC]methoxy) solutio iniectionabilis	1442
Rhenii sulfidi colloidalis et technetii (^{99m} Tc) solutio iniectionabilis	1443
Stanni colloidalis et technetii (^{99m} Tc) solutio iniectionabilis	1444
Stanni pyrophosphatis et technetii (^{99m} Tc) solutio iniectionabilis	1445
Strontii (⁸⁹ Sr) chloridi solutio iniectionabilis	1446
Sulfuris colloidalis et technetii (^{99m} Tc) solutio iniectionabilis	1447
Technetii (^{99m} Tc) bicisati solutio iniectionabilis	1448
Technetii (^{99m} Tc) et etifenini solutio iniectionabilis	1449
Technetii (^{99m} Tc) exametazimi solutio iniectionabilis	1450
Technetii (^{99m} Tc) gluconatis solutio iniectionabilis	1451
Technetii (^{99m} Tc) humani albumini solutio iniectionabilis	1452
Technetii (^{99m} Tc) macrosalbi suspensio iniectionabilis	1453
Technetii (^{99m} Tc) mebifenini solutio iniectionabilis III(10.1)	1454
Technetii (^{99m} Tc) medronati solutio iniectionabilis	1455
Technetii (^{99m} Tc) mertiatidi solutio iniectionabilis	1456
Technetii (^{99m} Tc) microsphaerarum suspensio iniectionabilis	1457
Technetii (^{99m} Tc) oxidronati solutio iniectionabilis	1458
Technetii (^{99m} Tc) pentetatis solutio iniectionabilis	1460
Technetii (^{99m} Tc) sestamibi solutio iniectionabilis	1461
Technetii (^{99m} Tc) succimeri solutio iniectionabilis	1462
Tetra-O-acetylmannosi triflas ad radiopharmaceutica	1463
Thallosi (²⁰¹ Tl) chloridi solutio iniectionabilis	1464
Xenoni (¹³³ Xe) solutio iniectionabilis	1465
Yttrii (⁹⁰ Y) chloridi solutio ad radio-signandum	1465

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE NICI CHIRURGICZNYCH STOSOWANYCH U LUDZI

STOSOWANYCH U LUDZI	1467
Nici chirurgiczne stosowane u ludzi: wprowadzenie III, IV(10.0); II(10.1)	1469
Chorda resorbilis sterilis	1469
Fila non resorbilia sterilia III, (10.0) .:	1470
Fila resorbilia synthetica monofilamenta sterilia	1473
Fila resorbilia synthetica torta sterilia	1475

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE NICI CHIRURGICZNYCH DO UŻYTKU WETERYNARYJNEGO

DO UŻYTKU WETERYNARYJNEGO	1477
Chorda resorbilis sterilis in fuso ad usum veterinarium	1479
Fila non resorbilia sterilia in fuso ad usum veterinarium	1480
Filum bombycis tortum sterile in fuso ad usum veterinarium	1481
Filum ethyleni polyterephthalici sterile in fuso ad usum veterinarium	1481
Filum lini sterile in fuso ad usum veterinarium	1482
Filum polyamidi sterile in fuso ad usum veterinarium	1482