

УТВЕРЖДАЮ
Председатель Фармакопейного комитета
Евразийского экономического союза

А.У. Тулегенова
23 марта 2023 г.

П Е Р Е Ч Е Н Ь
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ФАРМАКОПЕИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА,
ПРИМЕНЯЕМЫХ В ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЬЯХ

В соответствии с положениями общей фармакопейной статьи 2.3.11.0. *Стандартные образцы* в качестве стандартных образцов Фармакопеи Евразийского экономического союза (далее – Фармакопея Союза) принимаются стандартные образцы фармакопей, с которыми гармонизирована Фармакопея Союза. К ним относятся фармакопеи государств-членов Союза – Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ), Государственная фармакопея Республики Казахстан (ГФ РК) и Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ), а также основные фармакопеи мира – Европейская фармакопея (Ph. Eur.), Фармакопея США (USP) и Британская фармакопея (BP).

Перечень стандартных образцов Фармакопеи Союза, применяемых в фармакопейных статьях, представлен в виде таблицы. Стандартному образцу Фармакопеи Союза (СО ФЕАЭС), указанному в столбце 1 таблицы, соответствует стандартный образец принятой фармакопеи (столбец 2), который использован в фармакопейной статье Фармакопеи Союза под номером и названием, указанным в столбце 3 таблицы.

Настоящий перечень включает стандартные образцы Фармакопеи Союза, указанные в общих фармакопейных статьях Фармакопеи Союза. По мере дополнения Фармакопеи Союза общими фармакопейными статьями будет пополняться данный перечень.

Таблица

Стандартный образец Фармакопеи Союза	Стандартный образец принятой фармакопеи	Номер и название фармакопейной статьи
1	2	3
<i>СО ФЕАЭС бутилгидрокситолуола</i>	<i>Butylhydroxytoluene CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Полиолефины 2.4.1.3. Полиэтилен с добавками 2.4.1.4. Полипропилен 2.4.1.5. Полиэтиленвинилацетат
<i>СО ФЕАЭС бутилметансульфоната</i>	<i>Butyl methanesulfonate CRS (Ph. Eur.)</i>	2.1.4.34. Метил-, этил- и изопропилметансульфонат в метансульфоновой кислоте 2.1.4.35. Метил-, этил- и изопропилметансульфонат в активных фармацевтических субстанциях 2.1.4.36. Метансульфонилхлорид в метансульфоновой кислоте
<i>СО ФЕАЭС декстрана V₀</i>	<i>Dextran V₀ CRS (Ph. Eur.)</i>	2.1.2.49. Молекулярно-массовое распределение декстранов
<i>СО ФЕАЭС декстрана 4 для калибровки</i>	<i>Dextran 4 for calibration CRS (Ph. Eur.)</i>	2.1.2.49. Молекулярно-массовое распределение декстранов
<i>СО ФЕАЭС декстрана 10 для калибровки</i>	<i>Dextran 10 for calibration CRS (Ph. Eur.)</i>	2.1.2.49. Молекулярно-массовое распределение декстранов
<i>СО ФЕАЭС декстрана 40 для калибровки</i>	<i>Dextran 40 for calibration CRS (Ph. Eur.)</i>	2.1.2.49. Молекулярно-массовое распределение декстранов
<i>СО ФЕАЭС декстрана 70 для калибровки</i>	<i>Dextran 70 for calibration CRS (Ph. Eur.)</i>	2.1.2.49. Молекулярно-массовое распределение декстранов

<i>СО ФЕАЭС декстрана 250 для калибровки</i>	<i>Dextran 250 for calibration CRS (Ph. Eur.)</i>	2.1.2.49. Молекулярно-массовое распределение декстранов
<i>СО ФЕАЭС декстрана 40 для проверки пригодности хроматографической системы</i>	<i>Dextran 40 for performance test CRS (Ph. Eur.)</i>	2.1.2.49. Молекулярно-массовое распределение декстранов
<i>СО ФЕАЭС декстрана 60/70 для проверки пригодности хроматографической системы</i>	<i>Dextran 60/70 for performance test CRS (Ph. Eur.)</i>	2.1.2.49. Молекулярно-массовое распределение декстранов
<i>СО ФЕАЭС добавки к полимерному материалу 01</i>	<i>Plastic additive 01 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида для водных растворов лекарственных препаратов для внутривенных инфузий
<i>СО ФЕАЭС добавки к полимерному материалу 03</i>	<i>Plastic additive 03 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида для водных растворов лекарственных препаратов для внутривенных инфузий
<i>СО ФЕАЭС добавки к полимерному материалу 04</i>	<i>Plastic additive 04 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида для водных растворов лекарственных препаратов для внутривенных инфузий
<i>СО ФЕАЭС добавки к полимерному материалу 05</i>	<i>Plastic additive 05 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида для водных растворов лекарственных препаратов для внутривенных инфузий
<i>СО ФЕАЭС добавки к полимерному материалу 08</i>	<i>Plastic additive 08 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Полиолефины 2.4.1.2. Полиэтилен без добавок

		2.4.1.3. Полиэтилен с добавками 2.4.1.4. Полипропилен
<i>СО ФEAЭC добавки к полимерному материалу 09</i>	<i>Plastic additive 09 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Полиолефины 2.4.1.3. Полиэтилен с добавками 2.4.1.4. Полипропилен 2.4.1.5. Полиэтиленвинилацетат
<i>СО ФEAЭC добавки к полимерному материалу 10</i>	<i>Plastic additive 10 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Полиолефины 2.4.1.3. Полиэтилен с добавками 2.4.1.4. Полипропилен 2.4.1.5. Полиэтиленвинилацетат
<i>СО ФEAЭC добавки к полимерному материалу 11</i>	<i>Plastic additive 11 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Полиолефины 2.4.1.3. Полиэтилен с добавками 2.4.1.4. Полипропилен 2.4.1.5. Полиэтиленвинилацетат
<i>СО ФEAЭC добавки к полимерному материалу 12</i>	<i>Plastic additive 12 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Полиолефины 2.4.1.3. Полиэтилен с добавками 2.4.1.4. Полипропилен 2.4.1.5. Полиэтиленвинилацетат
<i>СО ФEAЭC добавки к полимерному материалу 13</i>	<i>Plastic additive 13 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Полиолефины 2.4.1.3. Полиэтилен с добавками 2.4.1.4. Полипропилен
<i>СО ФEAЭC добавки к полимерному материалу 14</i>	<i>Plastic additive 14 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Полиолефины 2.4.1.3. Полиэтилен с добавками 2.4.1.4. Полипропилен
<i>СО ФEAЭC добавки к полимерному материалу 15</i>	<i>Plastic additive 15 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Полиолефины 2.4.1.2. Полиэтилен без добавок 2.4.1.3. Полиэтилен с добавками 2.4.1.4. Полипропилен

<i>СО ФЕАЭС добавки к полимерному материалу 16</i>	<i>Plastic additive 16 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Полиолефины 2.4.1.3. Полиэтилен с добавками 2.4.1.4. Полипропилен
<i>СО ФЕАЭС добавки к полимерному материалу 17</i>	<i>Plastic additive 17 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Полиолефины 2.4.1.3. Полиэтилен с добавками 2.4.1.4. Полипропилен
<i>СО ФЕАЭС добавки к полимерному материалу 18</i>	<i>Plastic additive 18 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.3. Полиэтилен с добавками
<i>СО ФЕАЭС добавки к полимерному материалу 20</i>	<i>Plastic additive 20 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Полиолефины. 2.4.1.3. Полиэтилен с добавками. 2.4.1.4. Полипропилен. 2.4.1.5. Полиэтиленвинилацетат
<i>СО ФЕАЭС добавки к полимерному материалу 21</i>	<i>Plastic additive 21 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Полиолефины. 2.4.1.3. Полиэтилен с добавками. 2.4.1.4. Полипропилен. 2.4.1.5. Полиэтиленвинилацетат
<i>СО ФЕАЭС добавки к полимерному материалу 22</i>	<i>Plastic additive 22 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.3. Полиэтилен с добавками
<i>СО ФЕАЭС добавки к полимерному материалу 23</i>	<i>Plastic additive 23 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.8. Материалы упаковки на основе непластифицированного поливинилхлорида для непарентеральных водных растворов 2.4.1.9. Материалы упаковки на основе непластифицированного поливинилхлорида для лекарственных препаратов в твердой лекарственной форме для приема внутрь

<i>СО ФЕАЭС добавки к полимерному материалу 24</i>	<i>Plastic additive 24 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.3. Полиэтилен с добавками
<i>СО ФЕАЭС добавки к полимерному материалу 25</i>	<i>Plastic additive 25 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.3. Полиэтилен с добавками
<i>СО ФЕАЭС добавки к полимерному материалу 26</i>	<i>Plastic additive 26 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.3. Полиэтилен с добавками
<i>СО ФЕАЭС добавки к полимерному материалу 27</i>	<i>Plastic additive 27 CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.3. Полиэтилен с добавками
<i>СО ФЕАЭС докозагексаеновой кислоты этилового эфира</i>	<i>Docosahexaenoic acid ethyl ester CRS (Ph. Eur.)</i>	2.1.2.73. Полиненасыщенные жирные кислоты в маслах, содержащих омега-3-кислоты
<i>СО ФЕАЭС кальция оксалата моногидрата</i>	<i>Calcium oxalate monohydrate CRS (Ph. Eur.)</i>	2.1.2.46. Термический анализ
<i>СО ФЕАЭС парацетамола для квалификации оборудования</i>	<i>Paracetamol for equipment qualification CRS (Ph. Eur.)</i>	2.1.2.53. Рамановская спектроскопия
<i>СО ФЕАЭС поливинилхлорида</i>	<i>Poly(vinyl chloride) CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.11. Материалы на основе пластифицированного поливинилхлорида для водных растворов лекарственных препаратов для внутривенных инфузий
<i>СО ФЕАЭС силиконового масла</i>	<i>Silicone oil CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.6. Силиконовое масло, используемое в качестве смазывающей добавки
<i>СО ФЕАЭС силиконового эластомера</i>	<i>Silicone elastomer CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.7. Силиконовые эластомеры для закупорочных средств и трубок
<i>СО ФЕАЭС стеариновой кислоты</i>	<i>Stearic acid CRS (Ph. Eur.)</i>	2.4.1.1. Полиолефины

<i>СО ФEAЭC холестерина</i>	<i>Cholesterol CRS (Ph. Eur.)</i>	2.1.2.76. Общий холестерин в маслах с полиненасыщенными жирными омега-3-кислотами
<i>СО ФEAЭC эйкозапентаеновой кислоты этилового эфира</i>	<i>Eicosapentaenoic acid ethyl ester CRS (Ph. Eur.)</i>	2.1.2.73. Полиненасыщенные жирные кислоты в маслах, содержащих омега-3-кислоты
