

МИНИСТЕРСТВО  
ДРАВООХРАНЕНИЯ РФ

XI

ГОСУДАРСТВЕННАЯ  
ФАРМАКОПЕЯ  
СССР

Москва  
1998

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

XI

ГОСУДАРСТВЕННАЯ  
ФАРМАКОПЕЯ  
СССР

ВЫПУСКИ 1, 2

Репринтное издание

Москва  
1998

Репринтное издание  
Государственная Фармакопея СССР.  
Одиннадцатое издание. Выпуск 1 (1987), выпуск 2 (1990).

Настоящее издание является репринтным воспроизведением 1 и 2 выпусков XI Государственной фармакопеи СССР (ГФ XI), действующей и в настоящее время. Весь тираж данных выпусков ГФ XI (1987-1990 гг.; 100 тыс. экз.) разошелся полностью, и сейчас они практически недоступны для многих физических и юридических лиц (разработчиков, производителей, дистрибуторов и провизоров).

Это обстоятельство, а также предполагаемый в ближайшее время выход в свет 3 выпуска ГФ XI, включающего 350 частных фармакопейных статей на субстанции и готовые лекарственные средства, делают необходимым репринтное издание первых двух выпусков, тем более, что новую Фармакопею (ГФ XII) планируется подготовить и издать только в 2002 г.

ЛР № 065564 от 16.12.97

© Оформление. НЦМИ “Тимотек”, 1998

© Фармакопейный Государственный Комитет при МЗ РФ, 1998

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР



ГОСУДАРСТВЕННАЯ  
**ФАРМАКОПЕЯ**  
СОЮЗА СОВЕТСКИХ  
СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ  
РЕСПУБЛИК

Одннадцатое издание  
Выпуск 1  
**Общие методы анализа**



Москва „Медицина“ 1987

ББК 52.8

Г 72

УДК 615.11(47 + 57)

Государственная Фармакопея СССР: Вып. 1. Общие  
Г72 методы анализа / МЗ СССР. — 11-е изд., доп. — М.:  
Медицина, 1987. — 336 с., ил.

В первом томе 11-го издания (десятое издание в одной книге вышло в 1968 г.) описаны физические методы анализа лекарственных средств: определение температуры плавления, затвердевания, вязкости, плотности, рефрактометрия, поляриметрия, спектро- и флуориметрия и др.; физико-химические: хроматография, определение pH, электрофорез, полярография и др.; химические: реакции на подлинность, чистоту, растворимость, определение окраски жидкостей и др. Включены статья по статистической обработке результатов химического эксперимента и биологических испытаний и раздел по методам анализа лекарственного растительного сырья.

Книга предназначена для работников предприятий и учреждений, изготавлиющих, хранящих, контролирующих и применяющих лекарственные средства.

Г 4108000000—102 119—87  
0397011—87

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР



ГОСУДАРСТВЕННАЯ  
**ФАРМАКОПЕЯ**  
СОЮЗА СОВЕТСКИХ  
СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ  
РЕСПУБЛИК

Одннадцатое издание

Выпуск 2

**Общие методы анализа**  
**Лекарственное растительное сырье**



Москва „Медицина“ 1990

ББК 52.8

Г 72

УДК 615.11(47 + 57)

Г 72 Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье/ МЗ СССР. — 11-е изд., доп. — М.: Медицина, 1989. — 400 с., ил.

ISBN 5—225—00382—6

Во второй том 11-го издания включены общие методы анализа, в том числе отбор проб лекарственных средств, стерилизация, определение активности ферментных препаратов, определение цинка в препаратах инсулина, определение консервантов в гормональных препаратах, индикаторы, реактивы и др. Включены общие статьи на лекарственные формы (аэрозоли, капли глазные, гранулы, инъекционные лекарственные формы, мази и т. д.), лекарственное растительное сырье.

Книга предназначена для работников предприятий и учреждений, изготавливающих, хранящих, контролирующих и применяющих лекарственные средства.

Г 4107030000—232 КБ—53—35—88  
039(01)—89

ISBN 5—225—00382—6

© Издательство «Медицина»,  
Москва, 1989

## СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие . . . . .	4
Введение . . . . .	9

### Общие методы анализа

Отбор проб (выборок) лекарственных средств . . . . .	15
Определение измельченности порошков и сита . . . . .	19
Стерилизация . . . . .	
Определение золы . . . . .	24
Определение активности ферментных препаратов . . . . .	29
Определение белка в ферментных препаратах . . . . .	29
Определение цинка в препаратах инсулина . . . . .	35
Определение консервантов в гормональных препаратах . . . . .	38
Методы количественного определения витаминов в лекарственных формах	41
Стандартные образцы . . . . .	60
Титрованные растворы . . . . .	61
Индикаторы . . . . .	82
Реактивы . . . . .	103
Таблица капель . . . . .	134
Таблица изотонических эквивалентов по натрия хлориду . . . . .	134

### Общие статьи на лекарственные формы

Аэрозоли . . . . .	136
Капли глазные . . . . .	138
Гранулы . . . . .	139
Инъекционные лекарственные формы . . . . .	140
Капсулы . . . . .	143
Мази . . . . .	145
Настои и отвары . . . . .	147
Настойки . . . . .	148
Пластыри . . . . .	149

Порошки . . . . .	150
Сиропы . . . . .	150
Суппозиторий . . . . .	151
Суспензии . . . . .	154
Таблетки . . . . .	154
Экстракты . . . . .	160
Эмульсии . . . . .	161

### **Биологические методы контроля качества лекарственных средств**

Биологические методы оценки активности лекарственных растений и препаратов, содержащих сердечные гликозиды . . . . .	163
Определение биологической активности инсулина . . . . .	176
Испытание на пролонгированное (удлиненное) действие препаратов инсулина . . . . .	181
Испытание на токсичность . . . . .	182
Испытание на пиогенность . . . . .	183
Испытание на содержание веществ гистаминоподобного действия . . . . .	185

### **Методы микробиологического контроля лекарственных средств**

Испытание на стерильность . . . . .	187
Испытание на микробиологическую чистоту . . . . .	193
Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар . . . . .	210
Лекарственное растительное сырье . . . . .	226
Побеги багульника болотного . . . . .	226
Кора крушни . . . . .	230
Кора дуба . . . . .	233
Кора калины . . . . .	235
Цветки ноготков . . . . .	237
Цветки василька синего . . . . .	238
Цветки ромашки . . . . .	239
Цветки боярышника . . . . .	241
Цветки бессмертника песчаного . . . . .	244
Цветки бузины черной . . . . .	246
Цветки пижмы . . . . .	247
Цветки липы . . . . .	249
Листья красавки . . . . .	251
Листья наперстянки . . . . .	253
Наперстянка пурпурная . . . . .	254
Наперстянка крупноцветковая . . . . .	255
Листья эвкалипта прутовидного . . . . .	257
Листья мать-и-мачехи . . . . .	258
Листья белены . . . . .	260
Листья мяты перечной . . . . .	261
Листья вахты трехлистной . . . . .	262
Листья подорожника большого . . . . .	264
Листья ортосифона тычиночного (почечного чая) . . . . .	267
Листья шалфея . . . . .	268

Листья сенны . . . . .	269
Листья дурмана . . . . .	272
Листья крапивы . . . . .	274
Листья толокнянки . . . . .	275
Листья брусники . . . . .	278
Соплодия ольхи . . . . .	279
Плоды укропа пахучего . . . . .	280
Плоды аниса обыкновенного . . . . .	281
Плоды тмина . . . . .	282
Плоды боярышника . . . . .	283
Плоды фенхеля . . . . .	289
Плоды можжевельника . . . . .	290
Плоды черники . . . . .	291
Плоды черемухи . . . . .	292
Плоды жостера слабительного . . . . .	293
Плоды шиповника . . . . .	294
Плоды рябины . . . . .	297
Плоды калины . . . . .	298
Почки березовые . . . . .	298
Почки сосны . . . . .	300
Трава горицвета весеннего . . . . .	300
Трава полыни горькой . . . . .	303
Листья полыни горькой . . . . .	303
Трава череды . . . . .	305
Трава пастушьей сумки . . . . .	308
Трава чистотела . . . . .	309
Трава золототысячника . . . . .	311
Трава ландыша . . . . .	314
Листья ландыша . . . . .	314
Цветки ландыша . . . . .	314
Трава хвоща полевого . . . . .	318
Трава сушеницы топяной . . . . .	320
Трава зверобоя . . . . .	323
Трава тысячелистника . . . . .	325
Трава пустырника . . . . .	327
Трава душицы . . . . .	328
Трава горца птичьего (спорыша) . . . . .	330
Трава горца перечного (водяного перца) . . . . .	332
Трава горца почечуйного . . . . .	334
Трава тернописца ланцетного . . . . .	335
Трава чабреца . . . . .	338
Трава тимьяна обыкновенного . . . . .	339
Трава фиалки . . . . .	340
Чага . . . . .	342
Корни алтея . . . . .	343
Корни аралии маньчжурской . . . . .	345
Корни женьшения . . . . .	348
Корни стальника . . . . .	350
Корни ревеня . . . . .	352
Корни одуванчика . . . . .	356
Корневища бадана . . . . .	357
Корневища змеевика . . . . .	358
Корневища аира . . . . .	359
Корневища и корни девясила . . . . .	361
Корневища с корнями синюхи . . . . .	362
Корневища и корни родиолы розовой . . . . .	364
Корневища и корни марены . . . . .	366
Корневища с корнями валерианы . . . . .	369
Семена тыквы . . . . .	371
Семена льна . . . . .	372
Семена лимонника . . . . .	373

Шишки ели обыкновенной . . . . .	374
Столбики с рыльцами кукурузы . . . . .	376
Слоевища ламинарии — морская капуста . . . . .	377
<b>Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья . . . . .</b>	<b>381</b>
<b>Упаковка</b> . . . . .	<b>381</b>
<b>Маркировка</b> . . . . .	<b>384</b>
<b>Транспортирование</b> . . . . .	<b>385</b>
<b>Предметный указатель . . . . .</b>	<b>386</b>
<b>Указатель лекарственных растений . . . . .</b>	<b>389</b>
<b>Латинский предметный указатель . . . . .</b>	<b>392</b>

ЛР № 065564 от 16.12.97 Подписано в печать 12.05.98  
Формат 60x90 1/16 Печать офсетная Бумага офс. № 1  
Печ. л. 45,75 Тираж 10000 экз. Зак. 4729

ООО Научный центр медицинских исследований "ТИМОТЕК"  
115407 Москва, Судостроительная ул. 40.  
Тел./факс 292-71-29

Отпечатано в Производственно-издательском комбинате ВИНИТИ,  
140010, г. Люберцы, Московской обл., Октябрьский пр-т, 403.  
Тел. 554-21-86