

INSTRUKCJA DO PRZYGOTOWANIA POLSKOJĘZYCZNEJ WERSJI MONOGRAFII FARMAKOPEI EUROPEJSKIEJ

I. Wymagania ogólne

1. Przygotowane (opracowane/zweryfikowane) monografie należy przekazać w formie wydruków oraz na nośniku elektronicznym (każda monografia jako oddzielny plik).

2. Polskojęzyczną wersję monografii należy przygotować w oparciu o redakcję odpowiedniej monografii zawartej w aktualnym wydaniu Farmakopei Europejskiej z Suplementami.

3. W polskojęzycznych wersjach monografii Ph. Eur. należy stosować zasady i terminy podane w niniejszej Instrukcji oraz korzystać z przykładowych monografii szczegółowych dostępnych na stronie internetowej Urzędu Rejestracji (www.urpl.gov.pl „Publikacje”, „Farmakopea”)

4. W przygotowanych monografiach należy wpisać numery monografii zamieszczone w Farmakopei Europejskiej w prawym górnym rogu nad tytułem monografii (**bold**, 12 pkt).

5. Nazwa polska podana w tytule monografii musi być zgodna z nazewnictwem zawartym w aktualnym wydaniu Farmakopei Polskiej wraz z odpowiednimi komunikatami Prezesa Urzędu o zawartości kolejnego Suplementu do aktualnego wydania Farmakopei Europejskiej zamieszczonych na stronie internetowej Urzędu Rejestracji (www.urpl.gov.pl „Aktualności”).

6. W monografiach szczegółowych pod tytułem głównym (nazwa łacińska, nazwa polska) należy wpisać *kursywą* nazwę angielsko- i francuskojęzyczną (podane dodatkowo w aktualnym wydaniu Farmakopei Polskiej oraz w ww. komunikatach na stronie internetowej Urzędu Rejestracji www.urpl.gov.pl „Aktualności”).

7. W lewym górnym rogu pierwszej strony należy umieścić tytuł, nazwisko i imię osoby przygotowującej tekst, nazwę instytucji, nr telefonu kontaktowego oraz adres e-mail, w przypadku weryfikacji - pod takimi danymi dotyczącymi specjalisty opracowującego tekst. Przygotowaną monografię w wersji papierowej należy opatrzyć oryginalnym podpisem.

8. Nazewnictwo cytowanych w monografii odczynników musi być zgodne z „Wykazem nazw odczynników Farmakopei Europejskiej”, zamieszczonym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji www.urpl.gov.pl „Publikacje”, „Farmakopea”.

UWAGA: Stosując nazwy odczynników w tekście należy niekiedy dokonać inwersji słów, np. w wykazie podano: *sodu chlorek OD*; w tekście należy podać: (... dodać) *chlorku sodu OD*.

9. Wzory matematyczne oraz wzory strukturalne (substancji czynnych i zanieczyszczeń) zawarte w tekstach monografii Farmakopei Europejskiej należy wprowadzać do tłumaczonej monografii zgodnie z tekstem oryginalnym.

II. Wymagania redakcyjne

- Edytor tekstu – co najmniej **Microsoft Word 2000**
- Czcionka – **Times New Roman**
- Wielkość czcionki w monografii – **12 pkt**
- Odstępy między wierszami – **1,5**
- Numeracja wierszy (od każdej strony)
- Numery stron – wycentrowane od pierwszej strony
- Wyrównanie marginesów – **dwustronne**
- Marginesy: lewy, prawy, górny i dolny = **2,5 cm**
- Tytuł – **14 pkt, wycentrowanie, Bold** (pogrubienie)
 - Nazwa pierwsza – łacińska - duże litery (WERSALIKI)
 - Nazwa druga – polska – normalne litery
- W tabelach – wielkość czcionki **10 pkt**, odstępy między wierszami - **1**
 - Tytuły tabel -12 pkt, *kursywa*
 - Tekst w główce tabel – **bold**

UWAGA: W przygotowaniu wersji elektronicznej tekstu nie można korzystać z opcji śledzenia zmian.

III. Terminy i zasady stosowane w tłumaczeniu monografii Farmakopei Europejskiej

1. Tytuły części monografii

ASSAY – ZAWARTOŚĆ

CHARACTERS – WŁAŚCIWOŚCI

DEFINITION – DEFINICJA

FUNCTIONALITY-RELATED CHARACTERISTICS – WŁAŚCIWOŚCI FUNKCJONALNE

IDENTIFICATION – TOŻSAMOŚĆ

First identification – Tożsamość pierwsza

Second identification – Tożsamość druga

LABELLING – OZNAKOWANIE

PRODUCTION – WYTWARZANIE

STORAGE - PRZECHOWYWANIE

TESTS – BADANIA

WARNINGS – OSTRZEŻENIA

Po tytułach części monografii nie należy stawiać kropki, z wyjątkiem tytułów zawartych w tym samym wierszu z dalszym opisem.

2. Odczynniki, roztwory mianowane, roztwory buforowe, roztwory wzorcowe oraz

substancje porównawcze zapisywane są drukiem pochyłym (*kursywą*), stosując symbole:

OD – dla odczynników i roztworów buforowych (*ang. R*),

RM – dla roztworów mianowanych, podając w nawiasie stężenie roztworu w (mol/L),

CSP – dla chemicznych substancji porównawczych (*ang. Chemical Reference Substances - CRS*),

BPP – dla biologicznych preparatów porównawczych (*ang. Biological Reference Preparations - BRP*)

RWP – dla roślinnych wzorców porównawczych (*ang. Herbal Reference Standard – HRS*)

Przykłady:

- *dilute sodium hydroxide solution R* – rozcieńczony roztwór wodorotlenku sodu OD
- *0.1 M sodium hydroxide* – roztwór wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM
- *ammonium chloride buffer solution pH 10.0 R* – roztwór buforowy chlorku amonowego o pH 10,0 OD
- *ammonium standard solution (1 ppm NH₄) R* – roztwór wzorcowy jonów amonowych (1 µg NH₄/mL) OD
- *aspartame CRS* – aspartam CSP
- *aspartame impurity A CRS* – aspartamu zanieczyszczenie A CSP
- *alcohol R* – etanol (96%) OD
- *0.5 M alcoholic potassium hydroxide* – etanolewy roztwór wodorotlenku potasu (0,5 mol/L) RM

3. Sposób podawania roztworów o określonych stężeniach:

- 50 per cent solution of *potassium hydroxide R* – 50% roztwór wodorotlenku potasu OD
- 60 g/L solution of *potassium hydroxide R* in *methanol R* – roztwór (60 g/L) wodorotlenku potasu OD w metanolu OD
- 200 g/L solution of *citric acid R* – roztwór kwasu cytrynowego OD (200 g/L)
- 10 g/L solution of *hydrochloric acid* – kwas solny OD (10 g/L)

UWAGA: W przypadku rozcieńczeń substancji ciekłych nie wprowadzamy słowa “roztwór”.

4. Jednostki:

zamiast określenia: *ppm*, stosuje się µg/g lub µg/mL

5. Stosowanie niektórych skrótów i zapisów:

W przypadku ułamków dziesiętnych zamiast kropek należy pisać przecinki.

temp. – w przypadku podania konkretnej temperatury (np. temp. 20°C, ale w tekście całe słowo np.

temperatura topnienia, temperatura wrzenia, temperatura pokojowa)

sposób zapisu zakresów temperatury, czasu itp. - np. 150–200°C; 36 ± 1°C; 3–4 h

°C – do pisowni stopni wykorzystywać literę „o” w indeksie górnym

s, min, h – w przypadku podania konkretnego czasu trwania czynności

wymiary – np. $9,5 \pm 0,15$ mm; masa – $3,0 \pm 0,2$ g

maks. – maksymalny, maksymalnie (ale nie „maksimum”)

min. – minimalny, minimalnie (ale nie „minimum”)

ok. – *about*

ryc. – *Figure*

poj. 100 mL – zamiast o pojemności 100 mL

% - *per cent* (bez spacji, np. 10%, ale w tekście słowem, np. „procent powierzchni piku”, „procentowa zawartość”)

wg – według

np. (nie – na przykład) – *for example*

stosunki procentowe:

wyrażone w jednostkach wagowych: masa/masa - (m/m)

wyrażone w jednostkach objętości : objętość/objętość - (V/V)

wyrażone w jednostkach mieszanych: masa/objętość (m/V) lub

objętość/masa (V/m)

stopień zabarwienia roztworów (roztwory wzorcowe)

B (brown) - B (brunatny)

BY (brownish-yellow) - BŻ (brunatnożółty)

Y (yellow) - Ż (żółty)

GY (greenish-yellow) - ŻŻ (zielonkawożółty)

R (red) - C (czerwony)

6. Słownictwo związane z KONTROLĄ ZANIECZYSZCZEŃ:

any impurity – każde zanieczyszczenie

any other impurity – każde inne zanieczyszczenie

correction factor – współczynnik korekcyjny

disregard limit – wartość graniczna pominięcia

identification threshold – próg identyfikacji

identified impurity – zanieczyszczenie zidentyfikowane

level – poziom

limit – wartość graniczna

nominal concentration – stężenie nominalne

other detectable impurities – inne wykrywalne zanieczyszczenia

other impurity – inne zanieczyszczenie

peak assignment – przyporządkowanie pików

potential impurity – potencjalne zanieczyszczenie

principal peak – główny pik

qualification – kwalifikacja

qualification threshold – próg kwalifikacji

related substances – substancje pokrewne

reporting threshold – próg wykazywania

specified impurities – zanieczyszczenia określone indywidualnie

threshold – próg

unidentified impurity – zanieczyszczenie niezidentyfikowane

unspecified impurity – zanieczyszczenie nieokreślone indywidualnie

- Przykłady zapisów interpretacji badań zanieczyszczeń

Przykład 1

Monografia substancji przeznaczonej do stosowania u ludzi, w której część „Zanieczyszczenia” wymienia 8 zanieczyszczeń (A – H), a dwa z nich są wskazane jako inne wykrywalne zanieczyszczenia (G, H), zawiera ona następujące kryteria akceptacji:

- ***impurity A: not more than the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (b) (0.5 per cent),***
- ***any other impurity: not more than the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (c) (0.2 per cent),***
- ***total: not more than twice the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (b) (1.0 per cent),***
- ***disregard limit: 0.25 times the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (c) (0.05 per cent).***
- *zanieczyszczenie A: nie więcej niż powierzchnia głównego pików na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,5%),*
- *każde inne zanieczyszczenie: nie więcej niż powierzchnia głównego pików na chromatogramie roztworu porównawczego (c) (0,2%),*
- *suma zanieczyszczeń: nie więcej niż 2-krotna powierzchnia głównego pików na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (1,0%),*
- *wartość graniczna pominięcia: 0,25-krotność powierzchni głównego pików na chromatogramie roztworu porównawczego (c) (0,05%).*

Przykład 2

Monografia substancji przeznaczonej do stosowania u ludzi, w której część „Zanieczyszczenia” wymienia 6 zanieczyszczeń (A – F) o kryteriach akceptacji podanych poniżej.

In the chromatogram obtained with the test solution: the area of any peak, apart from the principal peak, is not greater than the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (b) (0.5 per cent); the sum of the areas of all peaks, apart from the principal peak, is not greater than twice the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (b) (1.0 per cent). Disregard any peak obtained with the blank and any peak with an area less than 0.1 times the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (b).

Na chromatogramie roztworu badanego powierzchnia każdego pik, poza głównym pikiem, nie jest większa niż powierzchnia głównego pik na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (0,5%); suma powierzchni wszystkich pików, oprócz głównego pik nie jest większa od 2-krotnej powierzchni głównego pik na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (1,0%). Pominąć każdy pik pochodzący od tła i każdy pik o powierzchni mniejszej niż 0,1-krotność powierzchni głównego pik na chromatogramie roztworu porównawczego (b).

Przykład 3

W przypadku monografii substancji przeznaczonej do stosowania u ludzi (dla której maksymalna dawka dobowa wynosi nie więcej niż 2 g/dzień), której sposób zapisu jest bardziej szczegółowy, część „Zanieczyszczenia” wymienia 7 zanieczyszczeń, z których 6 (A – F) są zdefiniowane jako *Zanieczyszczenia indywidualnie określane*, a siódme (G) jako *Inne wykrywalne zanieczyszczenia*.

Limits:

- *correction factor*: for the calculation of content, multiply the peak area of impurity A by 2.3,
- *impurity B*: not more than 3 times the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (a) (0.3 per cent),
- *impurity E*: not more than 4 times the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (a) (0.4 per cent),
- *impurities A, C, D, F*: for each impurity, not more than twice the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (a) (0.2 per cent),
- *any other impurity*: for each impurity, not more than the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (a) (0.1 per cent),
- *total*: not more than the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (b) (1.0 per cent),
- *disregard limit*: 0.5 times the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (a) (0.05 per cent).

Wartości graniczne:

- *współczynnik korekcyjny*: dla obliczenia zawartości powierzchnię pik zanieczyszczenia A pomnożyć przez 2,3,

- *zanieczyszczenie B*: nie więcej niż 3-krotność powierzchni głównego piku na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,3%),
- *zanieczyszczenie E*: nie więcej niż 4-krotność powierzchni głównego piku na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,4%),
- *każde z zanieczyszczeń A, C, D, F*: nie więcej niż 2-krotność powierzchni głównego piku na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,2%),
- *każde inne zanieczyszczenie*: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż powierzchnia głównego piku na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,1%),
- *suma zanieczyszczeń*: nie więcej niż powierzchnia głównego piku na chromatogramie roztworu porównawczego (b) (1,0%),
- *wartość graniczna pominięcia*: 0,5-krotność powierzchni głównego piku na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,05%).

Przykład 4

Monografia substancji przeznaczonej do stosowania u ludzi, w której kryteria akceptacji dla substancji pokrewnych wyrażone są jako wartości liczbowe.

Calculation of percentage contents:

- **for each impurity, use the concentration of anastrozole in reference solution (a).**

Limits:

- **unspecified impurities: for each impurity, maximum 0.10 per cent;**
- **total: maximum 0.2 per cent;**
- **reporting threshold: 0.05 per cent.**

Obliczenie procentowych zawartości:

- dla każdego zanieczyszczenia, użyć stężenia anastrozolu w roztworze porównawczym (a).

Wartości graniczne:

- *zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślane*: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 0,10%;
- *suma zanieczyszczeń*: nie więcej niż 0,2%;
- *próg wykazywania*: 0,05%.

7. Tłumaczenie najczęściej stosowanych terminów i zwrotów:

- *100 mL conical flask* – kolba stożkowa poj. 100 mL
- *5 mL volumetric flask* – kolba miarowa poj. 5 mL
- *a blue colour develops and a precipitate is formed* – powstaje niebieskie zabarwienie i wytrąca się osad
- *a carbon loading of 19 per cent* – udział węgla 19%

- *a gel forms within a short time* – żel powstaje w krótkim czasie
- *a vial of gemfibrozil for system suitability CRS* – fiołka z gemfibrozylem do przydatności układu CSP
- *ability* – zdolność
- *absolute count* – bezwzględna liczba
- *absorbance ratio* – stosunek absorpcji
- *absorption cell* – kuweta absorpcyjna
- *absorption ratio* – stosunek absorpcji
- *acceptance criteria* – kryteria akceptacji
- *accuracy* – dokładność
- *active substance* – substancja czynna
- *add 2 quantities, each of 10 mL, of pyridine R* – dodać 2 porcje pirydyny OD, każda po 10 mL
- *after both detections* – po obu detekcjach
- *aid of ultrasound* – z użyciem ultradźwięków
- *alkali hydroxides* – wodorotlenki litowców
- *allow to cool* – pozostawić do ochłodzenia
- *allow to stand* – odstawić/pozostawić (w zależności od kontekstu)
- *allow to stand for 30 min* – pozostawić 30 min
- *alpha-ray spectrometry* – spektrometria promieniowania alfa
- *Analogue to Digital Conversion system* – układ konwerterów analogowo-cyfrowych
- *anhydrous* – bezwodny
- *any blue colour* – niebieskie zabarwienie
- *apparent number of theoretical plates* – liczba pól teoretycznych
- *apparent viscosity* – lepkość pozorna
- *application volume* – objętość nanoszonej próbki
- *argon laser-based flow cytometer* – cytometr przepływowy wyposażony w laser argonowy
- *as described in the test for related substances* – jak podano w badaniu substancji pokrewnych
- *as detector a spectrophotometer set at 202 nm* – jako detektor spektrofotometr przy 202 nm
- *assay design* – model badań
- *atomic arrangement* – ułożenie atomów
- *bacterial toxoids* – toksoidy bakteryjne
- *baseline* – linia podstawowa
- *between run rinsing* – pomiędzy czynnościami płukania
- *blank* – ślepa próba
- *blocks* – bloki
- *blue, yellow or brown zones can occur in both chromatograms* – niebieskie, żółte bądź brunatne pasma mogą być obecne na obu chromatogramach
- *boil gently for 15 min* – utrzymywać 15 min w łagodnym wrzeniu

- *brown* – brunatny
- *brownish tinge* – brunatnawe zabarwienie
- *buffered water* – woda buforowana
- *bulk density* – gęstość produktu luzem
- *calibration curve* – krzywa wzorcowa
- *candidate standards* – substancje proponowane jako wzorce
- *capacity factor* – współczynnik pojemnościowy
- *carried out manually or using an automated system* – wykonane manualnie lub z użyciem systemu automatycznego
- *carry out a blank titration* – wykonać ślełą próbę
- *carry out the test protected from light* – wykonać badanie chroniąc od światła
- *centrifuge tube* – probówka wirówkowa
- *certified reference material* – certyfikowany materiał porównawczy
- *chambered slides* – płytki z dołkami
- *collaborative studies* – badania międzylaboratoryjne
- *column preformance* – sprawność rozdzielcza kolumny
- *commercially available* – dostępne w handlu
- *comparability study* – badania porównawcze
- *compensation liquid* – odnośnik
- *competent authority* – organ upoważniony
- *comply with the following tests* – spełniają wymagania następujących badań
- *comply with the requirements of the monograph* – spełniają wymagania monografii
- *compounding* – przygotowanie postaci leku
- *concordant* – zgodny
- *continued suitability* – aktualna przydatność
- *cool* – ochłodzić
- *correction factor* – współczynnik korekcyjny
- *data* – parametry
- *demonstrate* – wykazać
- *deposit* – nanieść
- *detection system* – system wykrywania
- *determined experimentally* – wyznaczone doświadczalnie
- *determined on* – do wykonania badania użyć
- *develop over a path of 15 cm* – chromatogram rozwinąć na odległość 15 cm
- *dextrose equivalent* – równoważnik glukozy
- *differential refractive index* – różnicowy współczynnik załamania światła
- *differential scanning calorimetry* – różnicowa kalorymetria skaningowa
- *diffracted intensity* – intensywność wiązki ugiętej

- *diffraction pattern* – obraz dyfrakcyjny (dyfraktogram)
- *d-spacing* – odległość międzypłaszczyznowa
- *digestion vessel* – naczynie do wysokociśnieniowej mineralizacji
- *dilute* – uzupełnić (w kolbie miarowej)/ rozcieńczyć
 - *dilute to 25 mL with water R* – uzupełnić wodą OD do 25 mL
 - *dilute to 10 mL with the same solvent* – uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL
 - *dilute to 10 volumes* – rozcieńczyć 10-krotnie
- *dilution factor* – współczynnik rozcieńczenia
- *discriminator/threshold* – odcięcie/próg
- *disperse* – rozproszyć, zdyspergować
- *dispersible in hot water* – dyspergujący się w gorącej wodzie
- *dispersing aid* – środek dyspergujący
- *disposable filter unit* – filtr jednorazowego użycia
- *disregard any peak due to the blank* – pominąć pik ślepej próby
- *disregard any peak eluting before impurity B and after impurity A* – pominąć każdy pik wmywany przed zanieczyszczeniem B i po zanieczyszczeniu A
- *disregard the peak due to iodide with a retention time of zero* – pominąć pik jodku o czasie retencji równym zero
- *distribution coefficient* – współczynnik podziału
- *dissolve 0.20 g of the substance to be examined in methanol R and dilute to 5 mL with the same solvent* – rozpuścić 0,20 g substancji badanej w metanolu OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 5 mL
- *double-junction electrode* – elektroda z podwójnym płaszczem
- *doubling of the spots* – nakładanie się plam
- *draw a calibration curve* – wykreślić krzywą wzorcową
- *dried substance* – substancja wysuszona
- *dry in an oven at 100-105 °C* – suszyć w suszarce w temp. 100–105°C
- *drying: in a current of cold air* – suszenie: w strumieniu zimnego powietrza
- *70% dry matter* – 70% suchej substancji (w zależności od kontekstu)
- *during the development of* – w badaniach rozwojowych
- *early eluting impurities* – wcześniej wmywane zanieczyszczenia
- *effervescence* – musowanie
- *efflorescent* – wietrzejące (dotyczy wyglądu substancji)
- *elemental analysis* – analiza elementarna
- *elution order* – kolejność wmywania
- *equilibration* – równoważenie
- *equivalents* – równoważniki
- *equal volumes* – równe/takie same objętości

- *equivalence* – równoważność
- *established specification* – opracowana specyfikacja
- *European Pharmacopoeia reference standard* – wzorzec porównawczy Farmakopei Europejskiej
- *evaporate* – odparować
- *evaporative light-scattering detector* – detektor laserowy fotodyspersyjny
- *examine in ultraviolet light at nm* – obejrzyć w nadfiolecie przy ... nm
- *examine the solution* – obserwować roztwór
- *exclusion limit* – wartość graniczna wykluczania
- *expiry date* – data ważności
- *expression of the results* – przedstawianie wyników
- *external standard metod* – metoda wzorca zewnętrznego
- *film thickness* – grubość warstwy
- *filter* – przesączyć
- *fine powder* – miazki proszek
- *fluidic system* – układ przepływowy
- *for performance test CRS* – do testu sprawności CSP
- *for system suitability CRS* – do przydatności układu CSP
- *forward angle light scatter threshold* – próg odcięcia dla detektora przedniego światła rozproszonego
- *forward scatter* – rozproszenie przednie
- *free-flowing* – swobodnie płynący
- *fused silica* – stopiona krzemionka
- *gating regions* – regiony bramkujące
- *gating strategy* – strategia bramkowania
- *gently* – łagodnie
- *genus* – rodzaj
- *giving a precipitate* – z wytrąceniem osadu
- *gradient centrifugation* – wirowanie w gradiencie
- *glass tube* – szklana probówka
- *gradient elution* – elucja gradientowa
- *graduated tube* – probówka miarowa
- *ground glass* – szkło matowe
- *ground-glass-stoppered flask* – kolba stożkowa z doszlifowanym korkiem
- *halides* – chlorowce
- *head-space gas chromatography (2.2.28)* – metoda chromatografii gazowej *head-space (2.2.28)*
- *herbal drug preparations* – przetwory roślinne
- *herbal drugs* – substancje roślinne
- *herbal teas* – zioła do zaparzania

- *hold time* – czas utrzymywania
- *hold-up time* – czas martwy
- *homogenous* – jednorodny
- *iced water* – woda z lodem
- *if necessary* – jeżeli to konieczne
- *ignition tube* – probówka do spalań
- *immediately* – bezpośrednio lub natychmiast (w zależności od kontekstu)
- *immediately over a path of 15 cm, after renewing the mobile phase* – natychmiast na odległość 15 cm po wymianie fazy ruchomej
- *in an airtight container* – w hermetycznym pojemniku
- *in an unlined tank* – w komorze niewyłożonej bibułą filtracyjną
- *in vacuo* – w próżni
- *inactivator* – neutralizator
- *indicator electrode* – elektroda wskaźnikowa
- *individual monograph* – monografia szczegółowa
- *inductively coupled plasma spectrometry* – spektrometria z plazmą indukcyjnie sprzężoną
- *inhibitory properties* – właściwości wybiórczo-hamujące
- *initial composition* – skład początkowy
- *inject* – wprowadzić
- *injection* – wprowadzenie (dla chromatografii kolumnowej lub w przypadkach ogólnego omawiania technik chromatograficznych)
naniesienie (dla chromatografii planarnej)
- *injection volume* – objętość wprowadzona
- *in order to prepare in situ degradation compound* – w celu przygotowania *in situ* produktu rozkładu
- *insert 2 cm into the test-tube a strip of filter paper impregnated with a freshly prepared mixture* – umieścić w probówce 2 cm pasek bibuły filtracyjnej nasycony świeżo przygotowaną mieszaniną
- *international standard* – wzorzec międzynarodowy
- *intrinsic viscosity* – lepkość specyficzna
- *introduce* – dodać, umieścić (w zależności od kontekstu)
- *internal standard method* – metoda wzorca wewnętrznego
- *in ultraviolet light* – w nadfiolecie
- *invalid* – niewiarygodne (badanie)
- *ISO (International Organisation for Standardisation)* – Międzynarodowa Organizacja do Spraw Standaryzacji
- *It complies with the limits of the assay.* – [Substancja] spełnia wymagania dotyczące wartości granicznych oznaczenia zawartości.
- *It gives the reaction(s) of (2.3.1)* – [Substancja] wykazuje reakcje (reakcję) na (2.3.1)

- *junction liquid* – elektrolit pośredni
- *justified* – uzasadniono
- *lattice* – sieć krystaliczna
- *less intense maximum* – maksimum o mniejszej intensywności
- *liquified* – płynny
- *light scatter* – światło rozproszone
- *light-pressure-resistant digestion vessel* – wysokociśnieniowe naczynie do mineralizacji
- *limit* – wartość graniczna
- *limit dilution assay* – metoda granicznych rozcieńczeń
- *limit of detection* – granica wykrywalności
- *liquid dispersion* – płynna dyspersja
- *liquid scintillation spectrometry* – spektrometria ciekło-scyntylicyjna
- *liquifier* – środek upłynniający
- *loop injector* – dozownik pętlowy
- *low polarity* – słabo polarne
- *magnetic stirrer* – magnetyczne mieszadło
- *make alkaline* – doprowadzić do odczynu zasadowego
- *marker component* – substancja znacznikowa
- *mass distribution ratio* – stosunek podziału mas
- *material* (dotyczy kolumny) – materiał
- *measure the absorbance* – zmierzyć absorbancję
- *measure the absorbance (2.2.25) of the test solution by comparison with the compensation solution* – zmierzyć absorbancję (2.2.25) roztworu badanego wobec roztworu odniesienia
- *measure the angle of optical rotation (2.2.7)* – zmierzyć kąt skręcalności optycznej (2.2.7)
- *measure the volumes accurately since a slight excess of water produces cloudiness* – odmierzać dokładnie objętości dopóki niewielki nadmiar wody spowoduje zmętnienie
- *measurement zone* – strefa pomiarowa
- *membrane filter* – sączek membranowy
- *membrane fluidity* – płynność błony
- *microbeads* – mikrokulki
- *micro-titre plate* – mikroplatyki
- *micronic tube* – mikroprobówka
- *microwave laboratory oven* – laboratoryjny piec mikrofalowy
- *mix* – mieszać
- *mix 19.5 volumes of methanol R and 80.5 volumes of a solution containing 15 g/L of citric acid R and 8.1 g/L of disodium hydrogen phosphate R* – mieszać 19,5 objętości metanolu OD i 80,5 objętości roztworu zawierającego 15 g/L kwasu cytrynowego OD i 8,1 g/L wodorofosforanu disodu OD

- *mobile phase* – faza ruchoma (mobilna)
- *molar substitution* – podstawienie molowe
- *monochlorhydrins* – monochlorhydrazyny
- *mp* – temperatura topnienia
- *mp about 200 °C with decomposition* – temperatura topnienia ok. 200°C z rozkładem
- *multi-element detector* – detektor wieloelementowy
- *multiparametric analysis* – analiza wieloparametryczna
- *multiple-angle laser light-scattering detection* – fotodispersyjny detektor laserowy
- *naked flame* – nieosłonięty płomień
- *neutralise* – zubożyć
- *normalisation procedure* – procedura normalizacji
- *official method* – metoda oficjalna
- *oluminous* – (proszek) o dużej objętości
- *opalescence* – opalizacja
- *operating procedure* – procedura robocza
- *over $2/3$ of the plate* – na odległość $2/3$ płytki
- *oxidisable substances* – substancje utleniające się
- *oxidising substances* – substancje utleniające
- *paraffin-embedded tissue preparation* – preparat tkanki zatopionej w parafinie
- *parallelising* – doprowadzanie do równoległości
- *particles* – cząstki
- *peak correlation factor* – współczynnik korelacji piku
- *peak-to-valley ratio* – stosunek maksimum do minimum
- *peak valley* – dolina piku
- *performance* – wydajność
- *period of validity* – okres ważności
- *phase solubility analysis* – analiza rozpuszczalności faz
- *plot the calibration curve* – wyznaczyć krzywą wzorcową
- *polymorph* – odmiana polimorficzna
- *positive control* – kontrola dodatnia
- *positive cut-off point* – dodatni punkt odcięcia
- *powder diffraction pattern* – proszkowy obraz dyfrakcyjny
- *prepare a blank using* – przygotować ślełą próbę używając
- *prepare immediately before use* – przygotować bezpośrednio przed użyciem
- *prescribed* – podano
- *prescribed quantity of the substance to be examined* – podaną ilość substancji badanej
- *previously adjusted to pH 2.5 with a 346 g/L solution of phosphoric acid R* – uprzednio doprowadzonego kwasem fosforowym OD (346 g/L) do pH 2,5

- *primary particles* – cząstki pierwotne
- *primary standard* – wzorzec pierwotny
- *principal peak* – główny pik
- *procedure* – postępowanie/procedura
- *processing* – przetwarzanie
- *production* – wytwarzanie
- *production of lozenges or pastilles obtained by high boiling techniques* – wytwarzanie pastylek twardych i pastylek miękkich metodami wysokotemperaturowymi
- *proficiency testing study* – badania biegłości
- *protected from light* – chronić od światła/ ... chroniąc od światła
- *pulsed amperometric detection* – detekcja amperometryczna pulsowa
- *pyrolytically-coated tube* – rurka powlekana pirolitycznie
- *qualified person* – osoba wykwalifikowana
- *quantification* – oznaczanie (= badanie ilościowe)
- *ramp time* – czas skoku/czas zmiany temperatury
- *randomly* – przypadkowo
- *readily soluble* – łatwo rozpuszczalny
- *reagents* – odczynniki/reagenty
- *real-time* – czas rzeczywisty
- *recommended* – zalecane
- *reconstituting* – odtwarzanie /rozpuszczanie lub zawieszanie
- *reconstituting liquid* – płyn do odtwarzania/rozpuszczalnik
- *record* – zanotować
- *recovered* – wykryty/odzyskany
- *reference* – porównawczy
- *reference electrode* – elektroda odniesienia
- *reference material (RM)* – materiał porównawczy (MP)
- *reference preparation* – preparat porównawczy
- *reference standard* – wzorzec porównawczy
- *refinement of crystal structures* – udokładnianie struktur krystalicznych
- *relative molecular mass* – względna masa cząsteczkowa
- *relative retention* – retencja względna
- *release* – zwolnienie
- *render the solution colourless* – do odbarwienia roztworu
- *repeatability* – powtarzalność
- *resolution* – rozdzielczość
- *response factor* – współczynnik odpowiedzi
- *re-test* – ponowne sprawdzenie przydatności

- *re-test programme* – program ponownego sprawdzania przydatności
- *retardation factor* – współczynnik opóźnienia
- *retention time* – czas retencji
- *retention volume* – objętość retencji
- *reverse-phase HPLC* – HPLC w odwróconym układzie faz
- *run time* – czas analizy
- *run time: 3 times the retention time of hydroxycarbamide which is about 5 min* – czas analizy: 3-krotność czasu retencji hydroksykarbamidu, który wynosi ok. 5 min
- *scattering at small angles* – niskokątowe rozpraszanie światła
- *scattering pattern* – obraz rozproszenia
- *scope* – zakres
- *scores* – wyniki
- *seal* – zamknąć szczelnie
- *section* – część (monografii)
- *secondary standard* – wzorzec wtórny
- *sensitivity* – czułość
- *separation data* – parametry rozdzielania
- *sequencer* – sekwenser
- *setting volume* – objętość po ubiciu
- *shear rate* – prędkość ścinania
- *should* – powinien (określenie o charakterze informacyjnym lub wskazówki)
- *shoulder* – punkt przegięcia
- *side scatter* – rozproszenie boczne
- *signal-to-noise ratio* – stosunek sygnału do szumu
- *silver electrode* – elektroda srebrna
- *silver-silver chloride electrode* – elektroda chlorosrebrna
- *sintered-glass filter* – filtr ze szkła spiekane
- *slightly alkaline* – odczyn słabo zasadowy
- *slightly turbid* – lekko mętny
- *slightly yellow* – jasnożółty
- *solidify* – krzepnąć, zestalać się, tężeć (w zależności od kontekstu)
- *solid tissues* – lite tkanki
- *Solubility: soluble ...* – *Rozpuszczalność*: substancja rozpuszcza się
- *Solubility* – *Rozpuszczalność*
 - *very soluble* – bardzo łatwo rozpuszczalny
 - *freely soluble* – łatwo rozpuszczalny
 - *soluble* – rozpuszczalny
 - *sparingly soluble* – dość trudno rozpuszczalny

slightly soluble – trudno rozpuszczalny

very slightly soluble – bardzo trudno rozpuszczalny

practically insoluble – praktycznie nierozpuszczalny

- *solutions* – roztwory
 - *blank solution* – roztwór ślepej próby
 - *correction solution* – roztwór korekcyjny
 - *monitor solution* – roztwór kontrolny
 - *reaction solution* – roztwór pomiarowy
 - *reference solution* – roztwór porównawczy
 - *reference solution (standard)* – roztwór porównawczy (wzorzec)
 - *resolution solution* – roztwór do rozdzielczości
 - *standard solution* – roztwór wzorcowy
 - *stock solution* – roztwór podstawowy
 - *test solution* – roztwór badany
 - *working solution* – roztwór roboczy
- *solvent front* – czoło rozpuszczalnika
- *sonicate, if necessary* – poddać ultradźwiękom, jeżeli to konieczne
- *source material* - materiał źródłowy
- *special grade* – specjalna jakość
- *special provision* – szczególne postanowienia
- *specific absorbance* – absorbancja właściwa
- *specific optical rotation* – skręcalność optyczna właściwa
- *specification* – specyfikacja
- *specific surface area* – powierzchnia właściwa
- *specimen* – próbka
- *spectral range* – zakres widma
- *spindle* – oś
- *split* – rozszczepić, rozdział, (GC – strumień dzielony)
- *split ratio* – stosunek strumienia dzielonego
- *stability protocol* – protokół stabilności
- *starting materials* – materiały wyjściowe/substancje wyjściowe
- *statements* – wskazania (monografii)
- *static head-space conditions* – warunki statycznej metody *head-space*
- *stationary phase* – faza nieruchoma (stacjonarna)
- *stirring speed* – szybkość obrotu
- *strongly acidic* – silnie kwasowy
- *subdivision* – część (monografii)
- *substance to be examined* – substancja badana

- *substance to be examined in a head-space vial* – substancja badana umieszczona w fiolce do analizy fazy nadpowierzchniowej
- *substance with a higher bulk density* – substancja o zwiększonej gęstości produktu luzem
- *suitability* – przydatność
- *superimpose* – nałożyć, nakładać
- *supernatant* – nadsącz
- *supplied* – dostarczony
- *supplier* – dostawca
- *swirl* – mieszać ruchem okrężnym
- *symmetry factor* – współczynnik symetrii
- *system* – układ
- *system suitability* – przydatność układu
- *take up* – przenieść
- *taking the specific absorbance to be 336* – przyjmując absorbancję właściwą równą 336
- *tapped density* – gęstość po ubiciu
- *test* – badanie/test
- *test preparation* – preparat badany
- *test system* – układ badania
- *the chromatogram shows 2 clearly separated principal spots* – chromatogram wykazuje dwie wyraźnie rozdzielone plamy główne
- *the chromatographic procedure may be carried out using* – postępowanie chromatograficzne można przeprowadzić stosując
- *the following section is published (given) for information* – poniższa część jest publikowana w celach informacyjnych
- *the label states* - na etykiecie podać
- *then adjust to pH 2.7 with sulphuric acid R* – następnie doprowadzić kwasem siarkowym OD do pH 2,7
- *the property values* – deklarowane wartości liczbowe
- *the solution does not gel* – roztwór nie tworzy żelu
- *the substance described in this monograph is not necessarily suitable for parenteral use* – substancja opisana w tej monografii niekoniecznie jest odpowiednia do podania pozajelitowego
- *the substance to be examined complies with the test* – substancja badana spełnia wymagania badania
- *the test is invalid (is not valid) if ...* – badanie nie jest wiarygodne, jeżeli ...
- *the transmission band preferably of 1 μm* – preferowana szerokość szczeliny 1 μm
- *thermal cycler* – termocykler
- *thin films* – cienkie warstwy (zależy od kontekstu)
- *thoroughly dry the starting points* – dokładnie wysuszyć punkty naniesienia

- *time programme for the linear gradient elution* – program czasu dla elucji w gradiencie liniowym
- *top of the plate* – górna część chromatogramu
- *transdermal patches (limit for one patch)* – system transdermalny (wartość graniczna dla plastra)
- *transmission mode* – tryb transmisyjny
- *treat* – przygotować
- *ultrafiltration cell* – komora ultrafiltracyjna
- *uncertainty* – niepewność
- *unit cell* – komórka elementarna
- *unknow structure* – niaznana budowa
- *unless otherwise justified and authorised* – jeżeli nie zostało inaczej uzasadnione i zatwierdzone
- *unless otherwise prescribed* – jeżeli nie podano inaczej
- *unless otherwise prescribed and justified* – jeżeli nie podano i nie uzasadniono inaczej
- *unless otherwise prescribed or justified and authorised* – jeżeli nie podano inaczej lub nie zostało inaczej uzasadnione i zatwierdzone
- *unsatisfactory* – niezadowolający
- *use the normalisation procedure* – zastosować procedurę normalizacji
- *use the chromatogram supplied with fluphenazine impurity mixture CRS* – użyć chromatogram dostarczony z mieszaniną zanieczyszczeń flufenazyny CSP
- *using 0.1 mL of phenolphthalein solution R as indicator* – używając jako wskaźnika 0,1 mL roztworu fenoloftaleiny OD
- *using the expression* – wg wzoru
- *using the following expression* – wg poniższego wzoru
- *valid* – wiarygodny (badanie)
- *viable organisms* – zdolne do życia drobnoustroje
- *vial* – fiolka
- *void volume* – objętość martwa kolumny
- *vortex mixer* – mieszadło wirowe
- *warm gently* – łagodnie ogrzewać
- *washings* – popłuczyny
- *well-filled* – całkowicie wypełniony
- *wetted* – zwilżony
- *where applicable* – jeżeli dotyczy; tam, gdzie ma to zastosowanie
- *where appropriate* – tam gdzie jest to wskazane
- *where justified and authorised* – w uzasadnionych i zatwierdzonych przypadkach
- *whichever is less* – która z nich jest mniejsza
- *whole drug* – surowiec nierozdrobniony
- *working area* – obszar pracy
- *X-ray powder diffraction* – rentgenowska dyfrakcja proszkowa

- *zero solution* – roztwór do nastawienia zera aparatu
- **Appearance of solution. The solution is clear (2.2.1) and colourless (2.2.2, Method II) and remains so after cooling at room temperature.** - **Wygląd roztworu.** Roztwór jest przezroczysty (2.2.1) i bezbarwny (2.2.2, metoda II) i taki pozostaje po ochłodzeniu w temperaturze pokojowej.
- **Appearance of solution. The solution is clear (2.2.1) and not more intensely coloured than intensity 6 of the range of reference solutions of the most appropriate colour (2.2.2, Method II).** – **Wygląd roztworu.** Roztwór jest przezroczysty (2.2.1), a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż intensywność roztworu 6 w szeregu roztworów porównawczych w zakresie najbardziej odpowiedniego zabarwienia (2.2.2, metoda II).
- **Appearance: white, yellowish-white or greyish-white powder or granules.** – **Wygląd:** biały, żółtawobiały lub szarawobiały proszek lub granulki.
- **Appearance. The substance to be examined is not more intensively coloured than reference solution Y₆ (2.2.2, Method II).** – **Wygląd.** Zabarwienie substancji badanej nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego \check{Z}_6 (2.2.2, metoda II).
- **A violet-red colour appears which disappears immediately after the addition of 2 mL of dilute acetic acid R. A very faint violet colour may remain.** – Powstaje fioletowoczerwone zabarwienie, które znika natychmiast po dodaniu 2 mL *rozcieńzonego kwasu octowego OD*. Może pozostać bardzo jasnofioletowe zabarwienie.
- **A yellowish-white, flocculent precipitate is formed which dissolves in dilute ammonia R1** – Powstaje żółtawobiały, kłaczkowaty osad, rozpuszczalny w *rozcieńczonym wodorotlenku amonowym ODI*
- **Calculate the content of fludrocortisone acetate taking the specific absorbance to be 405** – obliczyć zawartość octanu fludrokortyzonu przyjmując absorbancję właściwą równą 405.
- **Carry out the microbiological assay of antibiotics (2.7.2).** – Wykonać mikrobiologiczne oznaczanie aktywności antybiotyków (2.7.2).
- **Conductivity (2.2.38): maximum 200 μ S/cm.**
Measure the conductivity of solution S, while gently stirring with a magnetic stirrer. – **Przewodnictwo (2.2.38):** nie więcej niż 200 μ S/cm.
Wykonać pomiar przewodności roztworu S, delikatnie mieszając mieszadłem magnetycznym.
- **Content: 99.0 per cent to 101.0 per cent (dried substance)** – **Zawartość:** od 99,0% do 101,0% (w przeliczeniu na wysuszoną substancję)
- **continue ignition until all black particles have disappeared** - prowadzić spalanie do zaniku czarnych cząstek
- **Copper. Not more than 10 ppm of Cu, determined by atomic absorption spectrometry (2.2.23, Method I)** - **Miedź.** Nie więcej niż 10 μ g Cu/g, oznaczonej metodą absorpcyjnej spektrometrii atomowej (2.2.23, metoda I)

- **Dissolve 50.0 mg in methanol R and dilute to 100.0 mL with the same solvent. Dilute 2.0 mL of the solution to 50.0 mL with methanol R. Examined between 220 nm and 370 nm (2.2.25), the solution shows an absorption maximum at 275 nm. The specific absorbance at the absorption maximum is 320 to 350** – Rozpuścić 50,0 mg substancji w *metanolu OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 100,0 mL. Uzupełnić 2,0 mL roztworu *metanolem OD* do 50,0 mL. Roztwór badany spektrofotometrycznie w zakresie od 220 nm do 370 nm (2.2.25) wykazuje maksimum absorpcji przy 275 nm. Absorbowność w maksimum wynosi od 320 do 350.
- **Equilibration: at initial conditions for at least 15 min. Carry out a blank run using the above mentioned gradient.** – *Równowazenie*: w warunkach początkowych przez co najmniej 15 min. Wykonać ślepy przepływ używając powyższego gradientu.
- **Examine between 235 nm and 340 nm in a 5 cm cell using water OD as the compensation liquid. The absorption curve is smooth.** – Wykonać badanie w zakresie od 235 nm do 340 nm w warstwie 5 cm stosując *wodę OD* jako odnośnik. Krzywa absorpcji jest gładka.
- **Examine by infrared absorption spectrophotometry** – Wykonać badanie metodą absorpcyjnej spektrofotometrii w podczerwieni
- **Examine by thin-layer chromatography (2.2.27), using a suitable silica gel as the coating substance.** – Wykonać badanie metodą chromatografii cienkowarstwowej (2.2.27), używając płytek pokrytych odpowiednim żelem krzemionkowym.
- **Examine by thin-layer chromatography (2.2.27), using as the coating substance a suitable silica gel with a fluorescent indicator having an optimal intensity at 254 nm** - Wykonać badanie metodą chromatografii cienkowarstwowej (2.2.27), używając płytek pokrytych odpowiednim żelem krzemionkowym ze wskaźnikiem fluoryzującym, wykazującym największą intensywność przy 254 nm
- **FUNCTIONALITY-RELATED CHARACTERISTICS**

This section provides information on characteristics that are recognised as being relevant control parameters for one or more functions of the substance when used as an excipient. This section is a non-mandatory part of the monograph and it is not necessary to verify the characteristics to demonstrate compliance. Control of these characteristics can however contribute to the quality of a medicinal product by improving the consistency of the manufacturing process and the performance of the medicinal product during use. Where control methods are cited, they are recognised as being suitable for the purpose, but other methods can also be used. Wherever results for a particular characteristic are reported, the control method must be indicated. –

WŁAŚCIWOŚCI FUNKCJONALNE

Część ta zawiera informacje dotyczące właściwości, które uznaje się za istotne parametry kontroli jednej lub więcej funkcji substancji stosowanej jako substancja pomocnicza. Część ta nie jest obowiązkującą częścią monografii i nie jest konieczne sprawdzenie podanych właściwości w celu

wykazania, że substancja spełnia wymagania monografii. Kontrola tych właściwości może jednak mieć znaczenie dla jakości produktu leczniczego przez poprawę powtarzalności procesu wytwarzania oraz właściwości produktu leczniczego w czasie stosowania. Jeżeli metody kontroli są podane, uznaje się je za odpowiednie do danego celu, lecz inne metody mogą być również stosowane. Jeżeli podane są wyniki badania danej cechy, musi być wskazana metoda badania.

- **Heavy metals (2.4.8). 12 mL of the solution S complies with limit test A for heavy metals (20 ppm). Prepare the standard using lead standard solution (2 ppm Pb) R - Metale ciężkie (2.4.8).** 12 mL roztworu S spełnia wymagania oznaczenia granicznego zanieczyszczenia metalami ciężkimi (20 µg/g) (metoda A). Przygotować wzorzec używając roztworu wzorcowego ołowiu (2 µg Pb/mL) OD.
- **if intended for use in the manufacture of parenteral dosage forms** – jeżeli substancja jest przeznaczona do wytwarzania pozajelitowych postaci leku
- **if intended for use in the manufacture of parenteral dosage forms without a further appropriate procedure for the removal of bacterial endotoxins** – jeżeli substancja jest przeznaczona do wytwarzania pozajelitowych postaci leku bez zachowania odpowiedniej procedury pozwalającej na usunięcie endotoksyn bakteryjnych
- **If the spectra obtained in the solid state show differences, dissolve the substance to be examined and the reference substance separately in acetone R, evaporate to dryness and record new spectra using the residues.** – Jeżeli widma otrzymane w stanie stałym wykazują różnice, rozpuścić oddzielnie substancję badaną i substancję porównawczą w acetonie OD i zarejestrować nowe widma używając pozostałości.
- **Infrared absorption spectrophotometry (2.2.24). Comparison: Ph. Eur. reference spectrum of ...** – Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24). Porównanie: widmo porównawcze Ph. Eur. ...
- **In order to avoid overheating in the reaction medium, mix thoroughly throughout and stop the titration immediately after the end-point has been reached.** – W celu uniknięcia przegrzania mieszaniny reakcyjnej, mieszać dokładnie przez cały czas i zakończyć miareczkowanie natychmiast po osiągnięciu punktu końcowego.
- **Limit:**
 - **urea: any spot corresponding to urea in the chromatogram obtained with the test solution is not more intense than the spot in the chromatogram obtained with the reference solution (a) (0.5%).**
Wartość graniczna:
 - **mocznik:** na chromatogramie roztworu badanego plama mocznika nie jest intensywniejsza niż plama na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,5%).
- **Loss on drying (2.2.32). Not more than 5.0 per cent, determined on 1.000 g by drying at 100 °C to 105 °C for 6 h.** – **Strata masy po suszeniu (2.2.32).** Nie więcej niż 5,0%; po suszeniu 1,000 g substancji 6 h w suszarce w temp. 100°C do 105°C.

- **measure the absorbance at 324.8 nm using a copper hollow-cathode lamp as a source of radiation and an air-acetylene flame** - zmierzyć absorbancję przy 324,8 nm używając jako źródło promieniowania lampę z katodą wnąkową do oznaczania miedzi i płomień powietrze-acetylen
- **minimum 5 for the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (b)** – nie mniej niż 5 dla głównego piksu na chromatogramie roztworu porównawczego (b).
- **Molecular size. Examine by size-exclusion chromatography (2.2.30).**
Rozdział wielkości cząsteczek. Wykonać badanie metodą chromatografii wykluczania (2.2.30).
- **other detectable impurities (the following substances would, if present at a sufficient level, be detected by one or other of the tests in the monograph. They are limited by the general acceptance criterion for other/unspecified impurities and/or by the general monograph Substances for pharmaceutical use (2034). It is therefore not necessary to identify these impurities for demonstration of compliance. See also 5.10. Control of impurities in substances for pharmaceutical use) – inne wykrywalne zanieczyszczenia** (następujące substancje, jeżeli są obecne w wystarczającej ilości, mogą być wykryte w jednym z badań podanych w monografii. Są ograniczone przez ogólne kryterium akceptacji dla innych lub nieokreślonych indywidualnie zanieczyszczeń i/lub przez monografię ogólną *Corpora ad usum pharmaceuticum (2034)*). Nie jest więc konieczne identyfikowanie tych zanieczyszczeń w celu wykazania zgodności substancji. Patrz także 5.10. *Kontrola zanieczyszczeń w substancjach do celów farmaceutycznych*).
- **- peak-to-valley ratio: minimum 10.0 where H_p = height above the baseline of the peak immediately before the peak due to hydroxyzine and H_v = height above the baseline of the lowest point of the curve separating this peak from the peak due to hydroxyzine.**
- stosunek maksimum do minimum: nie mniej niż 10,0, gdzie H_p = wysokość powyżej linii podstawowej bezpośrednio przed piksem hydroksyzyzny i H_v = wysokość powyżej linii podstawowej najniższego punktu krzywej oddzielającej pik od piksu hydroksyzyzny.
- **- repeatability: maximum relative atandard deviation of 1.0 per cent after 6 injections.** – powtarzalność: względne odchylenie standardowe nie większe niż 1,0% po 6 wprowadzeniach.
- **Semi-synthetic product derived from a fermentation product.** – Półsyntetyczny produkt pochodzący z produktu fermentacji.
- **Shake with three quantities, each of 10 mL, of acetone R.** – Wytrząsać 3 porcjami, każda po 10 mL *acetonu OD*.
- **Prior to release, the following tests are carried out on each batch of the final bulk product, unless exemption has been granted by the competent authority.** – Przed zwolnieniem, wykonywane są poniższe badania każdej serii końcowej pojedynczej porcji produktu przed rozdozowaniem, z odstępstwami uznanymi przez organ upoważniony.
- **Solution S is not more opalescent than reference suspension III (2.2.1) and not more intensely coloured than reference solution Y₆ (2.2.2, metoda II).** – Opalizacja roztworu S nie

jest większa niż opalizacja zawiesiny porównawczej III (2.2.1), a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego \dot{Z}_6 (2.2.2, metoda II).

- **The following characteristic may be relevant for acacia used as a viscosity-increasing agent and/or suspending agent in aqueous preparations.** – Natępujące właściwości mogą być istotne dla gumy arabskiej używanej jako substancja zwiększająca lepkość i/lub substancja zawieszająca w preparatach wodnych.
- **The following head-space conditions may be used:**
 - equilibration temperature: 80°C,
 - equilibration time: 30 min,
 - transfer-line temperature: 85°C,
 - pressurisation time: 10 s,
 - injection time: 10 s.

Można zastosować następujące warunki metody *head-space*:

- temperatura równoważenia: 80°C,
- czas równoważenia: 30 min,
- temperatura przewodu łączącego: 85°C,
- **the intensity of the yellow colour of the test solution is between that of the blank and that of the standard** - roztwór badany wykazuje żółte zabarwienie o intensywności pomiędzy zabarwieniami ślepej próby i wzorca
- **the principal spot in the chromatogram obtained with test solution (b) is similar in position, colour and size to the principal spot in the chromatogram obtained with reference solution (a)** - plama główna na chromatogramie roztworu badanego (b) wykazuje położenie, zabarwienie i wielkość zgodną z plamą główną na chromatogramie roztworu porównawczego (a)
- **The residue weighs a maximum of 2.5 mg.** – Masa pozostałości nie jest większa niż 2,5 mg.
- **The solution is not more opalescent than the solvent used for the test** - Opalizacja roztworu nie jest intensywniejsza niż opalizacja rozpuszczalnika użytego do badania.
- **the test is not valid unless the chromatogram obtained with reference solution (b) shows two clearly separated spots** - badanie jest wiarygodne, jeżeli chromatogram roztworu porównawczego (b) wykazuje dwie wyraźnie rozdzielone plamy
- **The thresholds indicated under Related substance (Table 2034.-1) in the general monograph Substances for pharmaceutical use (2034) do not apply.** – Progi podane w części „Substancje pokrewne” (tabela 2034.1) monografii ogólnej *Corpora ad usum pharmaceuticum (2034)* nie mają zastosowania.
- **titrate with 0.1 M sodium hydroxide, determining the end-point potentiometrically (2.2.20)** – miareczkować roztworem wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM, wyznaczając punkt końcowy potencjometrycznie (2.2.20)
- **Sterility (2.6.1).** Where the label states that the preparation is sterile, it complies with the test for sterility.

Jałowość (2.6.1). Jeżeli preparat jest oznakowany jako jałowy, spełnia wymagania badania jałowości.

- **STORAGE**

If the preparation is sterile, store in a sterile, airtight, tamper-proof container.

PRZECHOWYWANIE

Jeżeli preparat jest jałowy, należy go przechowywać w jałowym, hermetycznym pojemniku z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

- **STORAGE**

Store at a temperature not exceeding 30 °C.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

- **Store under nitrogen, in an airtight container, protected from light.**

Przechowywać pod azotem, w hermetycznym pojemniku, chroniąc od światła.

- **Protected from light and humidity.**

Chronić od światła i wilgoci.

- **LABELLING**

The label states:

- **the name of any added antimicrobial preservative,**
- **where applicable, that the preparation is sterile,**
- **the conditions and the duration of storage after constitution.**

OZNAKOWANIE

Na etykiecie preparatu podać:

- nazwy wszystkich dodanych środków konserwujących,
- jeżeli dotyczy, informację, że preparat jest jałowy,
- warunki i okres przechowywania preparatu po rozpuszczeniu lub zawieszeniu.

- **The label states the name of any added antimicrobial preservative.**

Na etykiecie preparatu podać nazwy wszystkich dodanych środków konserwujących.

- **WYTWARZANIE**

It is produced by methods of manufacture designed to eliminate or minimise the presence of histamine. – Substancja jest wytwarzana metodami produkcyjnymi umożliwiającymi usunięcie lub ograniczenie obecności histaminy.

The production method must be evaluated to determine the potential for formation of alkyl mesitates, which is particularly likely to occur if the reaction medium contains lower alcohols. Where necessary, the production method is validated to demonstrate that alkyl mesitates are not detectable in the final product. – Metoda wytwarzania musi być tak opracowana, aby uwzględniała potencjalne tworzenie się mezylianów alkilowych, co jest szczególnie prawdopodobne w środowisku reakcyjnym zawierającym niskocząsteczkowe alkohole. Jeżeli to konieczne, metoda wytwarzania jest walidowana w celu wykazania, że mezyliany alkilowe nie są wykrywalne w końcowym produkcie.

IV. Tłumaczenie niektórych terminów i zwrotów zawartych W MONOGRAFIACH O CHARAKTERZE BIOLOGICZNYM (W TYM MONOGRAFIE DOTYCZĄCE PRODUKTÓW WETERYNARYJNYCH)

- *50 per cent protective dose* – dawka chroniąca 50% zwierząt
- *active immunisation* – czynne uodpornienie
- *activity* – aktywność
- *adverse reactions* – reakcje niepożądane
- *allogeneic cells* – komórki alogeniczne
- *anamnesic respons* – odpowiedź przypominająca
- *antimicrobial agents* – czynniki przeciwdrobnoustrojowy
- *amount of antimicrobial preservative* – zawartość środka konserwującego
- *animals of each category* – każda kategoria zwierząt
- *antiserum* – surowica odpornościowa
- *apathogenic* – niechorobotwórczy
- *apheresis products* – próbki z aferezy
- *Aujesky's disease* – choroba Aujeszky'ego
- *autologous cells* – komórki autologiczne
- *bacterial seed lots* – bakteryjne serie siewne
- *bacterial harvest* – zebrana hodowla bakterii
- *batch* - seria
- *batch potency test* – badanie mocy serii
- *binary toxins* – toksyny binarne
- *blend flocculation* – metoda flokulacji mieszanej
- *blood culture media* – podłoże do hodowli drobnoustrojów z krwi
- *bulk (vaccine)* – pojedyncza porcja (szczepionki)
- *calibrated* – mianowany
- *calibrated fluorospheres* – kalibrowane kulki związane z fluorochromem

- *cell-bank system (cell-seed system^{*})* – system banku komórek (system komórek siewnych*)
- *cell culture* – hodowla komórek
- *cell culture media* – podłoże/płyn do hodowli komórek
- *cell lines* – linie komórek
- *centrifuge tube* – probówka wirówkowa
- *challenge* – intoksykacja/zakażenie kontrolne
- *challenge virus preparation* – preparat wirusa zakażenia kontrolnego
- *choice of vaccine composition* – dobór składników szczepionki
- *circulating blood* – krew krążąca
- *claims* – wskazania
- *combined vaccine* – szczepionka skojarzona
- *comparator* – preparat odwoławczy
- *complete culture medium* – pełne podłoże hodowlane
- *consistency* – powtarzalność
- *construct* – konstrukt
- *continuous cell line approved by the competent authority* – linia ciągła komórek uznawana przez organ upoważniony
- *control cells* – komórki kontrolne
- *cross-detection of other classes of bacteria* – krzyżowe wykrywanie innych klas bakterii
- *culture method* – metoda hodowlana
- *culture medium* – podłoże hodowlane
- *cytoplasmic proteins* – białka cytoplazmatyczne
- *death* – zejście śmiertelne
- *dehydrated medium* – odwodnione podłoże
- *disinfectant* – środek dezynfekcyjny
- *double-stranded circular form of bacterial DNA* – dwuniciowa, kolistą formą bakteryjnego DNA
- *egg production* – nieśność
- *end-of-production cells (EOPC)* – komórki końcowego etapu wytwarzania
- *electropolished planchet* – elektrolitycznie wypolerowany krążek
- *enumeration methods* – metody określania liczby drobnoustrojów
- *enveloped and non-enveloped viruses* – osłonkowe i nieosłonkowe wirusy
- *estimates are valid* – oznaczenia są wiarygodne
- *euthanised* – uśmiercane
- *extracellular products of the bacterium* – zewnątrzkomórkowe produkty bakterii
- *extraneous agents* – czynniki zewnątrzpochodne
- *fertilised eggs* – zalężone jaja

* w nawiasach podano nazwy stosowane w odniesieniu do szczepionek weterynaryjnych

- *final bulk (vaccine)* – końcowa pojedyncza porcja (szczepionki) przed rozdozowaniem
- *final lot (batch*)* – seria końcowa
- *final medium* – podłoże końcowe
- *final vaccine* – szczepionka końcowa
- *flagellar antigen* – antygen witkowy
- *flagellar antiserum* – surowica przeciw antygenowi witkowemu
- *flocculation maxima* – maksima flokulacji
- *flocculation value (Lf)* – wartość flokulacji (Lf)
- *fluorescent monoclonal antibodies* – przeciwciała monoklonalne sprzężone z fluorochromem
- *fowl-pox* – ospa drobiu
- *formol toxoid* – toksoid inaktywowany formaldehydem
- *..... from causes not attributable to the vaccine* – z przyczyn nie dających się przypisać szczepionce
- *gene transfer medicinal products (GTMP)* – produkty lecznicze przenoszenia genu
- *genetic insert* – insert genetyczny
- *genetically modified cells* – komórki modyfikowane genetycznie
- *genome* – genom
- *genomic integrity* – integralność genomowa
- *genomic reassortment* – rearanzacja genowa
- *granulocyte colony-stimulating factor* – czynnik wzrostu granulocytów
- *growth medium* – podłoże wzrostowe
- *growth promoting properties* – żyzność podłoża
- *growth promotion test* – badanie żyzności podłoża
- *growth rate* – współczynnik wzrostu
- *harmless* - unieszkodliwienie
- *haematopoietic cytokines* – cytokiny wpływające na hematopoezę
- *haematopoietic products* – produkty krwiotwórcze (hematopoetyczne)
- *historical records* – zapisy archiwalne
- *human diploid cell line* – linia ludzkich komórek diploidalnych
- *human poliovirus types 1, 2 and 3* – ludzkie wirusy poliomyelitis typów 1, 2 i 3
- *immune response* – odpowiedź odpornościowa
- *immunisation* – immunizacja
- *immunising potency* – zdolność uodparniająca
- *immunogenicity* – immunogenność
- *immunosera* – surowice odpornościowe
- *in 3 different locations* – umiejscowionych w 3 różnych obiektach
- *inhibitory properties of the media* – właściwości wybiórcze podłoży
- *in-house working strains* – szczepy robocze („in-house”)

- *inactivated in such a manner that ...* – inaktywowany w taki sposób, że ...
- *inactivation curve* – krzywa inaktywacji
- *indicator cell* – komórki wskaźnikowe
- *inhibitory substances* – substancje hamujące
- *initial sample* – próbka wyjściowa
- *inoculation* – zaszczerpienie/inokulacja
- *intended amount* – zawartość zamierzona
- *kill* – uśmiercić
- *lethal factor (LF)* – czynnik letalny
- *lethal toxin* – toksyna letalna
- *liquid medium* – podłoże płynne
- *low-passage* – o niskim stopniu pasażu
- *maintenance culture medium* – podłoże do podtrzymywania hodowli
- *Marek's disease* – choroba Mareka
- *master cell bank (master cell seed*)* – macierzysty bank komórek (macierzyste komórki siewne*)
- *master seed lot* – macierzysta seria siewna
- *Maximum Valid Dilution (MVD)* – największe dopuszczalne rozcieńczenie (NDR)
- *measure the titre* – oznaczyć miano
- *medium* – podłoże
- *membrane proteins* – białka błony komórkowej
- *micro-titre plate* – mikro płytki
- *micronic tube* – mikroprobówka
- *mineral carrier* – nośnik nieorganiczny
- *mock vaccination* – pozorowane szczepienie
- *monolayer* – jednowarstwowa hodowla komórek
- *monospecific* – monowalentna (surowica)
- *monovalent pooled harvest* – mieszanina monowalentnych zbiorów
- *Most Propable Number (MPN)* – najbardziej prawdopodobna liczba (NPL)
- *mycoplasma panel detected* – zakres wykrywanych gatunków mykoplazm
- *NAT system* – system NAT
- *neutralization* – neutralizacja/zobojętnianie
- *non-specific causes* – nieokreślone przyczyny
- *number of target-sequence copies* – liczba kopii sekwencji matrycy
- *nutrient medium* – wzbogacone podłoże hodowlane
- *oedema factor (EF)* – czynnik powodujący obrzęk
- *oedema toxin* – toksyna obrzęku
- *opacity* – zmętnienie
- *original virus* – wirus wyjściowy

- *original isolate* – izolat wyjściowy
- *ovalbumina* – albumina jaja kurzego
- *parenteral isolate* – izolat wyjściowy
- *passive protection* – uodpornienie bierne
- *peptidoglycans* – peptydoglikany
- *per dose* – w przeliczeniu na dawkę
- *percentage of challenged control chickens* – odsetek kurcząt kontrolnych zakażonych kontrolnie
- *perform the NAT alternative method* – wykonać badanie alternatywną metodą z użyciem technik amplifikacji kwasów nukleinowych
- *peroxidase substrate* – substrat dla peroksydazy
- *peroxidase-conjugated rabbit or goat antibody directed against guinea-pig-IgG* - królicze lub kozie przeciwciała skierowane przeciw IgG świnki morskiej skoniugowane z peroksydazą
- *per single human dose* – w pojedynczej dawce stosowanej u ludzi
- *phylogenetic relationship* – pokrewieństwo filogenetyczne
- *pinpoints and filaments* – ziarna i nitki
- *plaque-assay* – metoda łysek
- *plaque-forming units* – jednostki tworzenia łysek
- *plasmid* – plazmid
- *pock-forming units* – jednostki tworzenia plamek
- *polymerase chain reaction (PCR)* – łańcuchowa reakcja polimerazy
- *pooled monovalent harvest* – mieszanina monowalentnego zbioru
- *post-mortem examination* – badanie pośmiertne
- *potentially infective material* – potencjalnie zakaźny materiał
- *potency* – moc/aktywność/siła antygenowa
- *pre-incubation* – inkubacja wstępna
- *primary cell cultures* – pierwotne hodowle komórek
- *primary culture medium* – podłoże do hodowli pierwotnej
- *primary, secondary or tertiary cells* – komórki pochodzące z pierwotnych, wtórnych lub trzeciorzędowych hodowli
- *primary vaccination* – szczepienie pierwotne
- *primer* – starter
- *probe* – sonda
- *production cell culture* – produkcyjna hodowla komórek
- *protective* – ochronny
- *protective antigen (PA)* – antygen ochronny
- *proteose peptone* – pepton proteose
- *ratio of virus concentration to antigen content* – proporcja stężenia wirusa do zawartości antygenu
- *reactive functional group* – aktywne grupy funkcyjne

- *recombinant vector* – wektor rekombinowany
- *recommended interval* – zalecany odstęp czasu
- *recommended schedule* – zalecany schemat szczepień
- *reconstituted* – odtworzona/rozpuszczona
- *record body temperatures* – zapisywać/odnotować temperatury ciała zwierząt
- *rectal temperature* – temperatura rektalna
- *replication-competent adenoviruses (RCA)* – adenowirusy zdolne do replikacji
- *replicative vector generation* – czas replikacji wektora
- *representative batch* – seria reprezentatywna
- *residual host-cell DNA* – pozostałość DNA komórek gospodarza
- *residual moisture* – pozostałość wody
- *residual pathogenicity of the strain* – pozostałość chorobotwórczości szczepu
- *residual toxicity* – pozostałość toksyczności
- *respiratory signs* – zakażenia układu oddechowego
- *reverse-transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR)* – ilościowa łańcuchowa reakcja polimerazy z odwrotną transkryptazą
- *reversion to virulence* – powrót do zjadliwości
- *routine control* – kontrola rutynowa
- *samples of calibrated strains* – próbki mianowanych szczepów
- *schedule* – schemat
- *score* – wskaźnik punktowy
- *screening* – badanie przesiewowe
- *secreted proteins* – białka wydzielnicze
- *seed-lot system* – system serii siewnej
- *selection and subculture* – izolacja i przesiewanie
- *single harvest* – zbiór pojedynczy
- *southern blotting* – przeniesienie DNA (technika Southernblot)
- *specific* – swoisty
- *specific antibodies* – swoiste przeciwciała
- *specific mortality* – charakterystyczna śmiertelność
- *specific or general neutralising agents* – swoiste lub uniwersalne związki neutralizujące
- *specific toxicity* – toksyczność swoista
- *stage* – okres (ciąży)
- *sub-clones* – klony wtórne
- *subculture* – pasaż/hodowla wtórna/przesiew
- *subsequent cell cultures* – następcze hodowle komórek
- *substrate for vector propagation* – substrat do namnażania wektora
- *substrate for virus propagation* – substrat do namnażania wirusa

- *target nucleic acid* – matryca kwasu nukleinowego
- *target species* – gatunki docelowe
- *test dose of venom* – dawka testowa jadu
- *test venom solution* – roztwór jadu testowego
- *Total Aerobic Microbial Count, TAMC* – ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych
- *Total Yeast/Moulds Count, TYMC* – ogólna liczba pleśni i drożdży
- *toxoids* – toksoidy
- *turkey rhinotracheitis virus* – wirus zapalenia krtani i tchawicy indyków
- *tropism* – tropizm
- *unexpected reactions* – reakcje niespodziewane
- *unreacted functional group* – nieaktywne grupy funkcyjne
- *vector vaccines* – szczepionki wektorowe
- *viral contamination* – zanieczyszczenie wirusowe
- *viral vector* – wektor wirusowy
- *viral vaccines* – szczepionki wirusowe
- *virulence* – zjadliwość
- *virus concentration* – stężenie wirusa
- *virus extraction* – wydalanie wirusa
- *virus propagation* – namnażanie wirusa
- *virus propagation and harvest* – namnażanie wirusa i zbiór
- *virus seed lots* – wirusowe serie siewne
- *virus seed-lot system* – system serii siewnej wirusa
- *viruses pathogenic* – wirusy chorobotwórcze
- *whole or disrupted cells* – całe lub rozbite komórki
- *within 14 days* – w czasie 14 dni
- *working cell bank (working cell seed*)* – roboczy bank komórek (robocze komórki siewne*)
- *working seed lot* – robocza seria siewna
- *xenogenic cells* – komórki ksenogeniczne

- **Amino acid analysis (2.2.56). For protein hydrolysis use Method 1 and for analysis use Method 1.**

Express the content of each amino acid in moles. Calculate the relative proportions of the amino acids, taking 1/6 of the sum of the number of moles of glutamic acid, histidine, tyrosine, leucine, arginine and proline as equal to one. The values fall within the following limits: serine 1.4 to 2.0; proline 0.8 to 1.2; glutamic acid 0.9 to 1.1; leucine 0.9 to 1.1; tyrosine 0.9 to 1.1; histidine 0.9 to 1.1; arginine 0.9 to 1.1. Not more than traces of other amino acids are present, with the exception of tryptophan.

Analiza aminokwasów (2.2.56). Do hydrolizy białek użyć metodę 1 i do analizy użyć metodę 1.

Wyrazić zawartość każdego aminokwasu w molach. Obliczyć względne proporcje aminokwasów przyjmując 1/6 sumy liczby moli kwasu glutaminowego, histydyny, tyrozyny, leucyny, argininy i proliny jako równą 1. Wartości graniczne znajdują się w zakresie: seryna od 1,4 do 2,0; prolina od 0,8 do 1,2; kwas glutaminowy od 0,9 do 1,1; leucyna od 0,9 do 1,1; tyrozyna od 0,9 do 1,1; histydyna od 0,9 do 1,1; arginina od 0,9 do 1,1. Inne aminokwasy występują w ilościach śladowych, z wyjątkiem tryptofanu.

- Sformułowania stosowane w monografiach szczegółowych SZCZEPIONEK I SUROWIC ODPORNOŚCIOWYCH STOSOWANYCH U LUDZI

- **Absence of toxin and irreversibility of toxoid.** Nieobecność toksyny oraz nieodwracalność toksoidu.
- **Absence of residual pertussis toxin and irreversibility of pertussis toxoid.** Nieobecność pozostałości toksyny krztuścowej i nieodwracalność toksoidu krztuścowego.
- **Antimicrobial preservative. Where applicable, determine the amount of antimicrobial preservative by a suitable [...] method. The content is not less than (85 per cent)/(the minimum amount shown to be effective) and not greater than 115 per cent of the (quantity stated on the label)/(intended amount). If phenol has been used in the preparation, the content is no more than 2.5 g/L (2.5.15).**

Środek konserwujący. Jeżeli dotyczy, oznaczyć zawartość środka konserwującego odpowiednią metodą [...]. Zawartość nie jest mniejsza niż (85%)/(minimalna ilość, dla której wykazano skuteczność) i większa niż 115% zawartości (podanej na etykiecie)/(zamierzonej). Jeżeli do przygotowania preparatu użyty był fenol, jego zawartość nie przekracza 2,5 g/L (2.5.15).

- **area of the cell layer is at least 3 cm² per millilitre of inoculum** – powierzchnia warstwy komórek przypadająca na 1 mL inokulum wynosi co najmniej 3 cm².
- **Bacterial endotoxins. The content of bacterial endotoxins determined by a suitable method (2.6.14) is within the limits approved for the specific product.**

Endotoksyny bakteryjne. Zawartość endotoksyn bakteryjnych, badana odpowiednią metodą (2.6.14) znajduje się w zakresie wartości granicznych zatwierdzonych dla danego produktu.

- **D-antigen content. The content of D-antigen determined by a suitable immunochemical method (2.7.1) is within the limits approved for the particular preparation.**
- **Zawartość antygenu D.** Zawartość antygenu D oznaczana jest odpowiednią metodą immunochemiczną (2.7.1) i znajduje się w zakresie wartości granicznych zatwierdzonych dla danego produktu.
- **Dissolve in the vaccine to be examined sufficient sodium citrate R to give a 100 g/L solution.** Rozpuścić w szczepionce badanej odpowiednią ilość *cytrynianu sodu OD* do otrzymania roztworu 100 g/L.

- **Extraneous agents. The master and working seed lots comply with the requirements for seed lots for virus vaccines (2.6.16). In addition, if primary monkey cells have been used for isolation of the strain, measures are taken to ensure that the strain is not contaminated with simian viruses such as simian immunodeficiency virus and filoviruses.**

Czynniki zewnątrzpochodne. Macierzyste i robocze serie siewne spełniają wymagania dla serii siewnych szczepionek wirusowych (2.6.16). Dodatkowo, jeżeli pierwotne komórki małpie były używane do izolacji szczepu, należy podjąć postępowanie w celu zapewnienia, że szczep nie został zanieczyszczony wirusami małpimi, takimi jak małpi wirus upośledzenia odporności i filowirusy.

- **Identification. Carry out an identification test using a suitable immunochemical method (2.7.1).**

Tożsamość. Wykonać badanie tożsamości odpowiednią metodą immunochemiczną (2.7.1).

- **Identification. Each master and working seed lot is identified as hepatitis A virus using specific antibodies.**

Tożsamość. Każda macierzysta i robocza seria siewna jest zidentyfikowana jako wirus wzv A przy użyciu swoistych przeciwciał.

- **Identification. The vaccine is shown to contain [...] by a suitable immunochemical method (2.7.1) using specific antibodies or by the *in vivo* assay (2.7.14).**

Tożsamość. Obecność [...] w szczepionce wykazać odpowiednią metodą immunochemiczną (2.7.1) z użyciem swoistych przeciwciał lub w badaniu *in vivo* (2.7.14).

- **Identification. It neutralises the [...] stated on the label, rendering them harmless to susceptible animals.**

Tożsamość. Surowica badana neutralizuje [...], które są podane na etykiecie, czyniąc je nieszkodliwymi dla wrażliwych zwierząt.

- **Molecular size. Examine by size-exclusion chromatography (2.2.30).**

Rozdział wielkości cząsteczek. Wykonać badanie metodą chromatografii wykluczania (2.2.30).

- **Monitored, closed colonies of monkeys.** - Monitorowane, zamknięte kolonie małp.
- **Monkey cell cultures for vaccine production.** - Hodowle komórek nerki małpiej do wytwarzania szczepionki.
- **Monkeys used in the preparation of kidney cell cultures for production and control of the vaccine.** - Małpy przeznaczone do przygotowania hodowli komórek nerki małpiej do produkcji i kontroli szczepionki.

- **Mycoplasmas (2.6.7). The single harvest complies with the test for mycoplasmas, carried out using 10 mL.**

Mykoplazmy (2.6.7). Pojedynczy zbiór spełnia wymagania badania w kierunku mykoplazm, wykonanego z użyciem 10 mL preparatu na każde podłoże.

- **Only a final lot that (complies)/ (is satisfactory with respect to) each of the requirements (prescribed)/ (given) below under Identification, Tests and Assay (and with the requirement**

for bacterial endotoxins) may be released for use. Provided that the test for free formaldehyde and antimicrobial preservative have been carried out on the final bulk vaccine (with satisfactory results) they may be omitted on the final lot.

Tylko seria końcowa spełniająca wymagania następujących badań podanych w części „Tożsamość”, „Badania” i „Zawartość” (oraz wymagania dotyczące zawartości endotoksyn bakteryjnych) może być zwolniona do obrotu. Badania zawartości wolnego formaldehydu oraz środka konserwującego mogą zostać pominięte w badaniach serii końcowej, pod warunkiem, że zostały wykonane w końcowej pojedynczej porcji szczepionki przed rozdozowaniem (z uzyskaniem zadowalających wyników).

- **Pertussis-toxin-like protein free from toxic properties produced by expression of a genetically modified form of the corresponding gene.** Białko podobne do toksyny krztuścowej pozbawione właściwości toksycznych, wytwarzane przez ekspresję genetycznie zmodyfikowanej formy odpowiedniego genu.
- **Primary, secondary or tertiary monkey kidney cells.** Pierwotne, wtórne lub trzeciorzędowe linie komórek nerki małpiej.
- **Production of the [...] is based on a [...]. The production method shall have been shown to yield consistently vaccines (that comply with the requirements for immunogenicity, safety and stability)/(of adequate immunogenicity and safety in man).**

Wytwarzanie [...] jest oparte na [...]. Metoda wytwarzania powinna zapewniać powtarzalne otrzymywanie szczepionek zgodnych z wymaganiami (immunogenności, bezpieczeństwa i stabilności)/(immunogenności i bezpieczeństwa stosowania u człowieka).

- **Pyrogens (2.6.8). It complies with the test for pyrogens.**
Pirogeny (2.6.8). Szczepionka spełnia wymagania badania obecności pirogenów.
- **Residual infectious virus.** Pozostałość zakaźnego wirusa.
- **Set aside one or more containers of each batch of cells with the same medium as non-inoculated control cells.**
Pozostawić jeden lub więcej pojemników z każdej serii komórek zawierającej to samo podłoże jako nieinokulowane komórki kontrolne.
- **Sterility (2.6.1). Carry out the test for sterility using 10 mL for each medium.**
Jałowość (2.6.1). Wykonać badanie jałowości używając 10 mL preparatu na każde podłoże.
- **Sterility (2.6.1). The final bulk vaccine complies with the test for sterility, carried out using 10 mL for each medium.**
Jałowość (2.6.1). Końcowa pojedyncza porcja szczepionki przed rozdozowaniem spełnia wymagania badania jałowości, wykonanego z użyciem 10 mL preparatu na każde podłoże.
- **Substrate for virus propagation** – substrat do namnażania wirusa.
- **Test in [...] kidney cell cultures.** – Badanie w hodowlach komórek nerki [...]
- **The content is not less than the minimum amount shown to be effective.** Zawartość jest nie mniejsza niż najmniejsza ilość wykazana jako skuteczna

- **The final bulk vaccine is distributed aseptically into (sterile tamper-proof) containers that are then closed so as to avoid contamination.**

Końcowa pojedyncza porcja szczepionki przed rozdozowaniem jest rozdzielana w warunkach aseptycznych do jałowych pojemników (z zabezpieczeniem gwarancyjnym). Pojemniki są zamykane aby zapobiec zanieczyszczeniu.

- **The production method is validated to demonstrate that the product, if tested, would comply with the test for abnormal toxicity for immunosera and vaccines for human use (2.6.9).**

Metoda wytwarzania jest zwalidowana w celu wykazania, że produkt, jeżeli jest badany, spełnia wymagania badania nadmiernej toksyczności dla surowic odpornościowych i szczepionek stosowanych u ludzi (2.6.9).

- **The production method shall have been shown to yield consistently vaccines comparable with the vaccine of proven clinical efficacy and safety in man.**

Metoda wytwarzania powinna zapewniać powtarzalne otrzymywanie szczepionek porównywalnych do szczepionek o klinicznie udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie dla człowieka.

- **The strain of hepatitis A virus used to prepare the master seed lot shall be identified by historical records that include information on the origin of the strain and its subsequent manipulation.**

Szczep wirusa wzw A użyty do przygotowania macierzystej serii siewnej jest zidentyfikowany na podstawie zapisów archiwalnych zawierających informacje o pochodzeniu szczepu i dokonanych następnie czynnościach.

- **Unless otherwise justified and authorised, the virus in the final vaccine shall not have undergone more passages from the master seed lot than was used to prepare the vaccine shown in clinical studies to be satisfactory with respect to safety and efficacy.**

Jeżeli nie zostało inaczej uzasadnione i zatwierdzone, wirus w końcowej porcji szczepionki nie powinien przejść więcej pasażu z macierzystej serii siewnej niż podczas przygotowania szczepionki, która dała zadowalające wyniki w badaniach klinicznych pod względem bezpieczeństwa i skuteczności.

- **vaccine induces a T-cell dependent B-cell immune response** – szczepionka indukuje T-zależną odpowiedź odpornościową komórek B

- **Virus concentration. The virus concentration of each single harvest is determined by titration of infectious virus in cell cultures.**

Stężenie wirusa. Stężenie wirusa w każdym pojedynczym zbiorze jest określone przez oznaczenie miana zakaźnego wirusa w hodowlach komórek.

- Sformułowania stosowane w monografiach szczegółowych SZCZEPIONEK I SUROWIC ODPORNOŚCIOWYCH DO UŻYTKU WETERYNARYJNEGO

- **as part of the studies to demonstrate the suitability of the vaccine with respect to these characteristics the following tests may be carried out** – jako część badań wykazujących przydatność szczepionki w odniesieniu do tych właściwości mogą być wykonane poniższe badania.
- **beneficial effect on the rates of infection** – pozytywny wpływ na przebieg zakażenia.
- **Carry out the test for each route and method of administration to be recommended for vaccination using in each case chickens not older than the youngest age to be recommended for vaccination.** – Wykonać badanie dla każdej drogi i sposobu podania zalecanego do szczepienia, używając w każdym przypadku kurcząt nie starszych niż w najmłodszym wieku zalecanym do szczepienia.
- **carry out post-mortem examination on any animal** – wykonać badanie pośmiertne każdego zwierzęcia
- **causes of the death of the test animals with a given period** – powoduje zgon badanych zwierząt w danym okresie
- **During production, various parameters such as growth rate are monitored by suitable methods; the values are within the limits approved for the particular product.** – W trakcie wytwarzania monitorowane są przy użyciu odpowiednich metod różne parametry takie jak współczynnik wzrostu; ich wartości mieszczą się w zakresie wartości granicznych zatwierdzonych dla danego produktu.
- **Eggs from chicken flocks free from specified pathogens (SPF).** – Jaja kur ze stad wolnych od określonych patogenów.
- **Examine the injection sites for local reactions after vaccination.** – Sprawdzać miejsca wstrzyknięcia szczepionki w kierunku obecności reakcji miejscowej.
- **for which the vaccine is intended** – dla której szczepionka jest przeznaczona
- **Free from specific antibodies.** – Wolny od swoistych przeciwciał.
- **Identification. Carry out an immunostaining test in cell cultures to identify the vaccine virus.** – **Tożsamość.** Wykonać badanie metodą barwienia immunologicznego w hodowlach komórek w celu zidentyfikowania wirusa szczepionkowego.
- **identified by a suitable immunochemical method** – identyfikuje się odpowiednią metodą immunochemiczną
- **Maintain not fever than 2 guinea-pigs as unvaccinated controls.** – Pozostawić nie mniej niż 2 świnki morskie jako kontrolne.
- **no abnormal local or systemic reaction occurs** – nie występują żadne nieprawidłowe reakcje miejscowe lub ogólne
- **no growth occurs in either medium** – nie obserwuje się wzrostu w żadnym podłożu

- **Prepare similar fresh mixtures such that 2.0 mL of each mixture contains 1.0 mL of the solution of the reference preparation (1 IU) and 1 of a series of graded volumes of the solution of the test toxin separated from each other by steps of not more than 20 per cent and covering the expected end-point** – Przygotować podobne świeże mieszaniny tak, aby 2,0 mL każdej mieszaniny zawierało 1,0 mL preparatu porównawczego (1 IU) i jedną z serii wzrastających objętości roztworu toksyny badanej różniących się od siebie nie więcej niż 20% i spełniających oczekiwany efekt końcowy
- **Purity and identity are verified on the harvest using suitable methods.** – Czystość i tożsamość zebranej hodowli bakterii sprawdzane są przy użyciu odpowiednich metod.
- **quantity of virus that may be expected to infect 50 per cent of the cell cultures to which it is added** – wyznaczona statystycznie ilość wirusa mogąca w wyniku zaszczepiania zakazić 50% hodowli komórek
- **Sterility. The vaccine complies with the test for sterility prescribed in the monograph on Vaccines for veterinary use (0062).** – **Jałowość.** Szczepionka spełnia wymagania badania jałowości podanego w monografii *Vaccina ad usum veterinarium (0062)*.
- **The [...] is shown to be satisfactory with respect to safety (5.2.6) and efficacy (5.2.7)** – Wykazać, że [...] jest zadawalająca w odniesieniu do bezpieczeństwa (5.2.6) i immunogenności (5.2.7).
- **The cultures are examined for residual live virus.** – Hodowle są badane w kierunku obecności pozostałości żywego wirusa.
- **The fish used from a population that does not have specific antibodies against the relevant serovars of *V. anguillarum* or where applicable *V. ordalii* and which has not been vaccinated against nor exposed to vibriosis** – Ryby użyte do badań pochodzą z populacji, które nie mają swoistych przeciwciał dla istotnych serowarów *V. anguillarum* lub, jeżeli dotyczy, odpowiednich *V. ordalii* i które nie były szczepione przeciw ani narażone na wibriozę
- **The following test may be used after a satisfactory (suitable) correlation with the test described under Potency has been established.** – Następujące badanie może być zastosowane po ustaleniu zadawalającej (odpowiedniej) korelacji z badaniem podanym w części „Moc”.
- **The following tests may be used during demonstration of safety and immunogenicity.** – Podczas wykazywania bezpieczeństwa i immunogenności mogą być użyte następujące badania.
- **The test described under Potency** – Badanie podane w części „Moc”
- **The test described under Potency is not carried out for routine testing of batches of vaccine.** – Badanie podane w części „Moc” nie jest wykonywane w rutynowym badaniu serii szczepionki.
- **the vaccine complies with the test** – szczepionka spełnia wymagania badania.
- **The vaccine complies with the test if no animal shows an abnormal local or systemic reaction or clinical sign of disease or dies from cause attributable to the vaccine.** – Szczepionka spełnia wymagania badania, jeżeli żadne ze zwierząt nie wykazuje nieprawidłowej reakcji miejscowej lub

ogólnej albo klinicznych objawów choroby lub nie pada z przyczyn dających się przypisać szczepionce.

- **this monograph applies to vaccine intended** – monografia ta dotyczy szczepionek przeznaczonych
- **use guinea-pigs weighing 250-350 g** – użyć świnek morskich o masie ciała 250-350 g
- **Vaccines intended for administration by injection.** – Szczepionki przeznaczone do podania przez wstrzykiwanie.
- **where applicable, is within the limits approved for the particular preparation** - jeżeli dotyczy [...] znajduje się w zakresie wartości granicznych zatwierdzonych dla danego preparatu.
- **Where there is use of or exposure to avian material during production.** - Jeżeli do produkcji użyto materiał pochodzący od ptaków lub materiał narażony na kontakt z ptakami.

V. Tłumaczenia niektórych terminów związanych z ANALIZĄ STATYSTYCZNĄ

- *accuracy* – dokładność
- *assay design* – model badań
- *assigned potency* – oznaczona moc/moc wzorca
- *assumed potency* – założona moc
- *blocks* – bloki
- *completely randomised design* – model całkowitej randomizacji
- *confidence interval* – przedział ufności
- *confidence limits* – granice przedziału ufności/ granice ufności
- *cross-over design* – doświadczenie z układem krzyżowym
- *dose-response relationship* – zależność dawka-odpowiedź
- *error mean square* – średni kwadrat błędu
- *error variances* – wariancja błędu
- *estimated* – oszacowana/obliczona
- *estimated potency* – oszacowana moc
- *experimental design* – model doświadczalny
- *experimental error variance* – wariancje błędu doświadczalnego
- *F-ratio* – wartość F
- *generating procedures* – procedury generowania
- *homogeneity of variances* – jednorodność wariancji
- *intersection* – wspólne przecięcie
- *labelled potency* – przypisana moc/deklarowana moc
- *latin square design* – układ kwadratu łacińskiego
- *linearity* – liniowość
- *mean* – średnie
- *methods for the design of assay* – rodzaje układów doświadczalnych

- *normal/logistic distribution* – rozkład normalny/logistyczny
- *not exactly equipotent* – nie są sobie równe
- *outliers* – wyniki nieoczekiwane/odbiegające
- *parallel-line model* – model linii równoległych (paralelizm)
- *potency ratio* – stosunek mocy
- *precision* – precyzja
- *quantal responses* – odpowiedzi dychotomiczne
- *random error* – błąd losowy
- *randomised block design* – model zrandomizowanych bloków
- *range* – zakres
- *ratio* – iloraz, stosunek
- *residual error* – błąd resztowy
- *robustness* – odporność na niewielkie zmiany
- *significance* – istotność
- *significance level* – poziom istotności
- *significantly* – istotnie
- *slope of the standard* – współczynnik nachylenia dla wzorca
- *slope-ratio model* – model ilorazu współczynników nachylenia
- *specificity* – specyficzność
- *standard deviation* – odchylenie standardowe
- *stated potency* – deklarowana moc
- *stringency* – surowość oceny
- *theorem* – twierdzenie
- *total* – całkowita zmienność
- *transformation* – transformacja (przekształcenie, np. wzoru)
- *treatment* – postępowanie doświadczalne
- *upper and lower limit* – górna i dolna granica
- *variance* – wariancja
- *weighting coefficients* – współczynniki ważenia
- *weighting factor* – współczynnik wagi
- *weighted mean potency* – średnia ważona moc
- *with 95 per cent confidence limits* – z granicami 95% przedziału ufności
- *zone* – strefa

VI. Tłumaczenie niektórych terminów i zwrotów zawartych w monografiach PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

- *“in-target”* – w tarczy
- *annihilation* – anihilacja

- *annihilation radiation* – promieniowanie anihilacji
- *attenuation curve* – krzywa osłabienia
- *charged particles* – cząstki naładowane
- *element* – pierwiastek
- *emission probability* – prawdopodobieństwo emisji
- *fission or non-fission* – materiały rozszczepialne lub nierozszczepialne
- *gamma-ray-emitting radionuclides* – radionuklidy emitujące promieniowanie gamma
- *half-life* – okres półtrwania
- *Indium-111 has a half-life of 2.8 days and emits gamma radiation and X-rays.* – Ind-111 ma okres półtrwania 2,8 dnia i emituje promieniowanie gamma i promieniowanie rentgenowskie.
- *irradiated target gas* – napromieniona tarcza gazowa
- *irradiation* – napromienianie
- *isotopic carrier* – nośnik izotopu
- *kit for radiopharmaceutical preparation* – zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
- *light scatter* – światło rozproszone
- *linearity range of the measuring equipment* – zakres liniowości przyrządu pomiarowego
- *liquid scintillation counting* – pomiary ciekło-scyntylacyjne
- *liquid scintillation spectrometry* – spektrometria ciekło-scyntylacyjna
- *mass attenuation coefficient* – masowy współczynnik osłabienia
- *measurement geometry* – geometria pomiaru
- *nature* – własności
- *neutron bombardment* – bombardowanie neutronami
- *nitrogen target gas* – gazowa tarcza azotowa
- *nuclear fission* – rozszczepienie jądra atomowego
- *nuclide* – nuklid
- *parent radionuclide* – radionuklid macierzysty
- *penetrating power* – przenikliwość promieniowania
- *performance of the production system* – wydajność systemu wytwarzania
- *physiological distribution* – rozmieszczenie fizjologiczne (biodystrybucja)
- *precursors for synthesis* – prekursorzy do syntezy
- *radioactive concentration* – stężenie promieniotwórcze
- *radioactive decay* – radioaktywny rozpad
- *radioactive transformation* – radioaktywna przemiana
- *radioactivity* – radioaktywność
- *radioactivity injected* – wprowadzona radioaktywność
- *radiochemical purity* – czystość radiochemiczna
- *radiochemical synthesis* – synteza radiochemiczna

- *radionuclide generator* – generator radionuklidowy
- *radionuclide production* – wytwarzanie radionuklidu
- *radionuclidic purity* – czystość radionuklidowa
- *scintillation vial* – naczynko scyntylacyjne
- *specific radioactivity* – aktywność właściwa
- *suitable radioactivity detector* – odpowiedni detektor radioaktywności
- *target materials* – materiał tarczowy
- *the most prominent gamma photons* – główne fotony gamma
- *total radioactivity* – radioaktywność całkowita
- *transition abundance* – obfitość przejścia
- *transition probability* – prawdopodobieństwo przejścia
- *V being the maximum administered volume in millilitres* – *V* jest największą podawaną dawką w mililitrach
- *void volume* – objętość martwa kolumny

- **an internal recovery detection system, consisting of a loop of the chromatographic tubing between the injector and the column through the radioactivity detector, which has been calibrated for count recovery** – wewnętrzny układ kontroli odzysku składający się z detektora radioaktywności umieszczonego między dozownikiem i kolumną, który został wykalibrowany do odzysku pomiaru
- **Carry out the test after allowing sufficient time for short-lived impurities such as indium - 110m to decay.** – Wykonać badanie po odpowiednim czasie umożliwiającym rozpad krótkożyłowych zanieczyszczeń takich jak np. ind-110m.
- **Determine the distribution of radioactivity using a suitable detector.** - Oznaczyć rozkład radioaktywności używając odpowiedniego detektora.
- **Examine by thin-layer chromatography** – Wykonać badanie metodą chromatografii cienkowarstwowej
- **Examine the chromatogram obtained in the test for radiochemical purity. The distribution of the radioactivity contributes to the identification of the preparation.** – Ocenić chromatogram otrzymany w badaniu czystości radiochemicznej. Rozkład radioaktywności służy do potwierdzenia tożsamości preparatu.
- **It complies with the test for radionuclidic purity (see Tests)** – Roztwór spełnia wymagania badania czystości radionuklidowej (patrz „Badania”)
- **measured either by direct comparison or by using an instrument calibrated with the aid of such a solution** – pomiar wykonano albo przez bezpośrednie porównanie lub stosując przyrząd wykalibrowany przy użyciu takiego roztworu
- **radioactivity declared at the date and hour stated on the label** – deklarowana radioaktywność na datę i godzinę podaną na etykiecie

- **RADIOACTIVITY. Measure the radioactivity using suitable equipment by comparison with a standardised solution [...] or by using an instrument calibrated with the aid of such a solution** – RADIOAKTYWNOŚĆ. Ocenic radioaktywność roztworu przez porównanie z roztworem wzorcowym [...] stosując odpowiednie urządzenie lub przez pomiar w przyrządzie wykalibrowanym przy użyciu takiego roztworu.
- **RADIOACTIVITY. Determine the radioactivity using a calibrated instrument** – RADIOAKTYWNOŚĆ. Oznaczyć radioaktywność preparatu stosując wykalibrowany przyrząd.
- **record the gamma-ray spectrum using a suitable instrument** – zarejestrować widmo promieniowania gamma stosując odpowiedni przyrząd
- **spectrophotometer set at 254 nm and provided with a flow-cell** – spektrofotometr przy 254 nm wyposażony w kufkę przepływową
- **Standardised [...] solution is available from the laboratories recognised by the competent authority** - Roztwór wzorcowy [...] jest dostępny z laboratoriów uznanych przez organ upoważniony
- **Sterility. It complies with the test for sterility prescribed in the monograph on *Radiopharmaceutical preparations (0125)* – Jałowość.** Roztwór spełnia wymagania badania jałowości podanego w monografii *Radiopharmaceutica (0125)*.
- **Store protected from light.** – Przechowywać chroniąc od światła.
- **the only gamma photons have an energy of 0.511 MeV and, depending on the measurement geometry, a sum peak of 1.022 MeV may be observed** – jedyne fotony gamma mają energię 0,511 MeV; i w zależności od geometrii pomiaru, pik sumy 1,022 MeV może być obserwowany
- **The solution may be released for use before completion of the test.** – Roztwór radiofarmaceutyku może być zwolniony do stosowania przed zakończeniem badania.
- **The spectrum does not differ significantly from a that of a standardised [...] solution** – Widmo nie różni się znacząco od widma otrzymanego dla roztworu wzorcowego [...].

VII. Tłumaczenie niektórych terminów i zwrotów zawartych w monografiach SUBSTANCJI I PRZETWORÓW ROŚLINNYCH ORAZ PREPARATÓW HOMEOPATYCZNYCH

- *abaxial surface* – powierzchnia dolna
- *abscissa* – odcięta (*on the abscissa* – na osi odciętych)
- *absorbent cotton* – wata higroskopijna
- *abundant* – obfity, liczny
- *acicular crystals* – igielkowate kryształy
- *actinomorphic* – promienisty
- *acuminate* – spiczasty, ostry
- *acute* – ostry (o czubku, kącie, bólu)
- *achene* – niełupka

- *adaxial surface* – powierzchnia górna
- *adjust* – dostosować, regulować
- *adjustment to any value specified in the individual monograph* – dostosowanie do wartości podanej w monografii szczegółowej
- *adulteration* – fałszowanie
- *adventitious* – przygodny, uboczny, (przybyszowy)
- *alternate* – naprzemianległe
- *alternating with* – naprzemian
- *alveolate* – dołeczkowane (drobne zagłębienie)
- *angle* – kąt, również kąt nasady liścia
- *angular* – kanciasty, narożny
- *annular* – obrączkowy, pierścieniowy
- *anther* – pylnik
- *anticlinal walls* – zatokowate ściany
- *aperture* – otwór, szczelina
- *apex* – wierzchołek, szczyt
- *apex exhibits* – na szczycie widoczny jest
- *appendages* - przydatki
- *appendice* – wyrostek
- *arise* – wstawać, ukazywać się
- *arrange* – rozmieszczać
- *at right angles* – pod kątem prostym
- *attach* – przywiązywać, tkwić
- *axial* – osiowy
- *axil* – pachwina (kąt między liściem i gałązką)
- *axillary buds* – pąki w kątach liści, pachwinowe
- *axillary* – pachowy
- *band* – pasmo (w chromatografii)
- *bare* – nagi, огоłocony, bezlistny
- *basal leaves* – liście odziomkowe
- *base* – podłoże, podstawa, nasada liścia (łodygi)
- *base cuneate* – nasada liścia klinowata
- *base truncate* – nasada liścia ucięta
- *beaded* – perełkowaty
- *beak* – dziób
- *bearing* – (tu) zawierający
- *bent* – zgięty, wygięty
- *bifid* – dwudzielne

- *bifurcate* – rozwidlający się
- *bilocular* – dwukomorowy
- *bipinnate* – podwójnie pierzaste
- *bipinnatisect* – dwukrotnie pierzastosieczny
- *biseriate* – dwurzędowy
- *bitterness value* – wskaźnik goryczy
- *blade* – źdźbło, liść
- *blue, yellow or brown zones can occur in both chromatograms* – niebieskie, żółte bądź brunatne pasma mogą być obecne na obu chromatogramach
- *blunt* – tępy, stępiony
- *border* – brzeg, obwódka, graniczyć
- *bract* – przylistek, okrywolistek, podkwiatek, przysadka (przykwiatek)
- *bracteale* - przysadka
- *branched* – rozgałęziony
- *branchlet* – gałązka
- *bristle* – szczecina, puszek
- *brittle* – kruchy, łamliwy
- *broad corymbs* – rozpierzchłe baldachogrono
- *brown* – brunatny
- *bulbous* – bulwiasty
- *Calculate the procentage content of flavonoids^{**}, expressed as isoquercitroside, using the following expression:* – Obliczyć procentową zawartość flawonoidów w przeliczeniu na izokwercytrozyd, wg poniższego wzoru:
- *Calculate the procentage content of total salicylic derivatives, expressed as salicin, from the expression:* – Obliczyć procentową zawartość sumy pochodnych salicylowych, w przeliczeniu na salicynę, wg wzoru:
- *calculated as* – obliczony jako
- *calculated with reference to the dried drug* – w przeliczeniu na wysuszoną substancję roślinną
- *cap* – nakryć, zaćmić
- *capitate* – główkowaty
- *capitula* – koszyczek, główka
- *capsule* – torebka, pochewka
- *carpel* – słupek, owocolistek
- *carpophor* – ośka
- *Carry out the determination of essential oils in herbal drugs (2.8.12).* – Wykonać oznaczenie olejku eterycznego w substancji roślinnej (2.8.12).

^{**} drukiem podkreślonym zaznaczono wymienne części sformułowań

- *ASSAY. Carry out the determination of tannins in herbal drugs (2.8.14).* – ZAWARTOŚĆ. Wykonać wg oznaczanie garbników w substancjach i przetworach roślinnych (2.8.14).
- *cauline* – łodygowy
- *certain* – pewny, pewien
- *channelled* – rynienkowaty
- *Chromatogram for the test for chromatographic profile of anise oil.* – Chromatogram do badania profilu chromatograficznego olejku anyżowego.
- *clavate* – maczugowaty, pałeczkowaty
- *closely spaced* – gęsto rozmieszczone
- *cluster* – grono, pęk, wiązka (gruzel)
- *coarse* – gruby, szorstki, zgrubiały
- *coarsely rigid cuticle* – naskórek gruboprzążkowy
- *collapse* – osłabnąć, załamać się, skurczyć
- *columella* – słupiec
- *comment* – (w tabeli) uwagi
- *comminute* – rozdrobnić
- *commisure* – spojenie
- *compact* – gęsty, zwarty
- *compressed* – ściśnięty, spłaszczony
- *comprise* – włączać, obejmować
- *concavo-convex* – wklęsło-wypukły
- *conical* – stożkowaty
- *conspicuous funnel shaped pits* – wyraźnie lejkowato wykształcone jamki
- *continue the chromatography for four times the retention time of the peak corresponding to [salicin]* – chromatografowanie kontynuować przez czas równy czterokrotności czasu retencji [salicyny]
- *convex* – wypukły
- *corrected* – skorygowany, poprawiony
- *corrector factor* – współczynnik korekcyjny
- *corymb* – baldachogrono
- *covering hairs* – włoski okrywowe
- *cremocarp* – rozłupnia
- *crenate* – ząbki, karbowanie
- *crown* – korona, wieniec, szczyt
- *crowned* – otoczone, umieszczone
- *current* – strumień
- *curved pieces* – wygięte kawałki
- *cut* – pocięte

- *cuticle striated over the veins* – prążkowany naskórek nad nerwami
- *cylindrical* – cylindryczny, walcowaty
- *cymose* – wierzchołka
- *deciduos* – opadający, krótkotrwały
- *decussate* – ułożyć, przeciąć się na krzyż (krzyżowy o liściach)
- *dentate* – ząbkowany
- *deep redish brown* – ciemnoczerwonawobrunatny
- *desiccator* – eksykator
- *detached* – oderwany, osobny
- *deteriorate* – zepsuć, pogorszyć, (również) niewykształcenie, zmarniałe
- *determined on 10 g* – oznaczone w 10 g
- *directly* – bezpośrednio, prosto, wyraźnie
- *disc florets* – płaski kwiatostan (koszyczek)
- *distal cells* – komórki końcowe
- *distinct* – różny, odmienny, wyraźny, jasny
- *divergent* – rozbieżny, rozpraszający
- *dome* – kopuła
- *dorsal* – grzbietowy
- *dot* – kropki, cętki
- *dotted* – kropkowany, cętkowany
- *double flowered* – pełnokwiatowe
- *double variety* – odmiana pełnokwiatowa
- *dozen (several dozen)* - kilkadziesiąt
- *drug* – substancja roślinna
- *drupe* – pestkowiec
- *dry fruits, dried herb* – wysuszony owoc, wysuszone ziele
- *dry solids* – sucha substancja
- *dull* – ciemny, matowy
- *edge* – ostrze, ostry, brzeg
- *elongated* – wydłużony
- *embed* – osadzać, wkopać
- *encircle* – okrążyć, otoczyć
- *endosperm* – bielmo (zewnątrzna warstwa bielma)
- *enlarge* – powiększyć, rozszerzyć
- *entire* – cały, całkowity
- *epicarpal cells* – komórki owocni zewnętrznej
- *epipetalus* – jednakowopłatkowe/równopłatkowe
- *epiphytic* – epifityczny

- *episperm* – skórka zarodka
- *equal* – równy, jednakowy
- *erect* – prosty, pionowy
- *establish* – założyć, ustalić
- *exhibits* – wykazuje
- *exocarp* – owocnia zewnętrzna
- *expressed as* – w przeliczeniu na
- *extend* – rozciągać, rozszerzać
- *extractable matter* – składniki ekstrahowalne
- *exude* – wydzielać, wyciekać
- *exudates* – wydzieliny
- *faint* – słaby, blady
- *faint scars* – delikatne, niewyraźne blizny
- *fairly* – zupełnie, całkowicie
- *false fruit* – owoc rzekomy
- *fan* – wachlarz, skrzydło
- *figure* – ryc.
- *filament* – nić pręcikowa
- *filiform* – nitkowato wykształcone
- *fine* – czysty, drobny, piękny
- *fit* – nadawać się, odpowiedni
- *fitt* – dopasować, dołączyć
- *flake* – łuska
- *flask* – kolba, retorta
- *flatten* – spłaszczać, wyprostować
- *fleshy* – mięsniasty
- *flexible* – elastyczny
- *flexuous* – zaginający się, kręty
- *floppy* – zwiotczały
- *floret* – kwiatek (pojedynczy kwiat kwiatostanu złożonego)
- *flowerhead* – koszyczek kwiatowy
- *foaming* – pienienie
- *foliaceous* – liściowaty, ulistniony
- *follicle* – mieszek, torebka, pęcherzyk, kokon, oprzęd
- *foreign elements* – składniki obce
- *foreign matter* – zanieczyszczenia
- *forked* – rozwidlony
- *fragmented* – rozdrobnione, pokruszone, połamane

- *free-flowing powder* – proszek sypki
- *fracture* – przełam (*short* – gładki; *fibrous* – włóknisty; *nugged* – nierówny; *granular* – ziarnisty)
- *fully* – pełno, całkowicie
- *furrow* – bruzda, rowek
- *furrowed* – bruzdowany, rowkowany
- *fuse* – zrastać się, zlewać
- *fused* – stopiony, zrośnięty
- *fused silica* – stopiona krzemionka
- *fusiform* – wrzecionowaty
- *general* – ogólny, główny
- *generally* – zwykle
- *germinal por* – ujście łagiewkowe
- *glabrous* – gładki, bezwłosy
- *glandular* – gruczołowy, oguczolony
- *globular* – kulisty, sferyczny
- *glossy* – błyszczący
- *graduated tube* – rurka kalibrowana
- *grind* – zemleć, rozdrobnić
- *groove* – rowek, bruzda
- *ground glass* – szkło matowe
- *gynoecium* – słupkowie
- *hardened* – stwardniały
- *heartwood* – twardziel
- *herbal drug preparations* – przetwory roślinne
- *herbal drugs* – substancje roślinne
- *herbal teas* – zioła do zaparzania
- *hilum* – znaczek (w nasieniu), ośrodek (w skrobi)
- *hollow* – próżnia, jama, pusty, jamisty
- *hooked* – haczykowaty
- *hypanthium* – osadnik
- *illustration* – rysunek
- *imbricated* – łuskowaty, dachówkowaty, dachówkowato zachodzące
- *imperfect* – niedoskonały, wadliwy, niezupełny, niewykończony (w zależności od kontekstu)
- *inconspicuous* – niewyraźnie zaznaczony
- *incurve* – wyginać, wygiąć
- *indehiscent* – niepekający
- *indent* – ugnieść, (ząbkowany)
- *indistinct* – niewyraźnie zaznaczony, niewyraźnie widoczny

- *inferior* – dolna (załącznia)
- *inserted* – wstawić, umieścić
- *internal* – wewnętrzny, tajny
- *involucre* – okrywa (koszyczka), powłoka, osłona
- *it has the macroscopic and microscopic characters described under identification tests A and B* – posiada cechy makroskopowe i mikroskopowe podane w części „Tożsamość” (badania A i B)
- *kernel* – jądro nasienne
- *knotty crown* – sękaty szczyt kłacza
- *label* – etykieta; *the label states* – na etykiecie podać
- *lacerate* – poszarpany, postrzępiony
- *lamina* – blaszka liścia
- *lateral* – boczny
- *latex* – sok mleczny
- *leaflet* – listek
- *leafy* – pokryty liśćmi, ulistniony
- *lenticel* – przetchlinka
- *lenticular* – szczevkowaty
- *linear* – równowąski
- *liverwort* – wątrobowce
- *lobe* – płat, płatek, kłapa liścia
- *locate* – umiejscowić
- *longitudinal* – podłużny
- *magnetic stirrer* – magnetyczne mieszadło
- *mark* – znak
- *marked* – stwierdzony
- *marking* - oznakowanie
- *mass* – masa, bryła, większość
- *measure the absorbance (2.2.25) of the test solution by comparison with the compensation solution* – zmierzyć absorbancję (2.2.25) roztworu badanego wobec roztworu odniesienia
- *mericarp* – rozłupka
- *mesophyll* - śródliście
- *midrib* – żyłka (liścia), unerwienie
- *miscible* – mieszać się z
- *moss* – mech
- *mostly* – przeważnie, najczęściej, głównie
- *mucronate* – kolec, kolczasty
- *nectary* – miodnik
- *nodules of silica* – grudki krzemionki

- *normatum* – standaryzowany
- *oblong* – podłużny
- *obovate* – odwrotnie jajowaty
- *obtuse* – tępy
- *occasional* – przypadkowy, rzadki
- *occasionally* – z rzadka, sporadycznie
- *occur* – występować, pojawiać się
- *ochrea* – gałka
- *odour reminiscent of lemon* – zapach przypominający cytrynę
- *official method of production* – oficjalna metoda wytwarzania
- *open flower* – rozchylić się (o kwiatach)
- *operation* – działanie, proces
- *ordinate* – rzędna (na osi)
- *ovate* – jajowaty, owalny
- *ovoid* – jajowaty
- *pale* – blady
- *pale blue* – bladoniebieski
- *paleae* – plewinka
- *palmately* – dłoniasto złożone (dłoniasto sieczne)
- *panicle(s)* – wiecha (złożony kwiatostan)
- *papillae* – brodawki
- *partly* – częściowo
- *peak correlation factor* – współczynnik korelacji piku
- *pedicel* – szypułka
- *peduncle* – szypułka
- *perianth* – okwiat
- *perisperm* - obielmo
- *perpendicularly* – pionowy, prostopadły
- *persistent within the calyx* – zrosnięty z kielichem
- *petal* – płatek korony
- *petaloid* – podobny do płatka
- *petiole* – ogonek liścia
- *pillule* – granulka
- *pinnate(d)* – pierzasty
- *pinnatid* – pierzastosieczne
- *pit* – dół, jama (dołki)
- *pith* – rdzeń (kręgowy), siła, moc
- *pitted channeled walls* – o ścianach jamkowanych

- *pity* – jamkowany
- *plant raw material* – roślinny materiał wyjściowy
- *pleat = plait* – fałd, fałda
- *polygonal* – wielokątny, wieloboczny
- *polyhedral* – równościenny
- *potentisation* – potencjonowanie
- *potentisation steps* – etapy/stopnie potencjonowania
- *primary* – pierwotny
- *primary stock solution* – pierwotny roztwór podstawowy
- *prism* – graniastosłup, pryzma, słup
- *procedure* – postępowanie/procedura
- *project* – sterczeć, wystawać
- *prominent* – wyraźny
- *protected from heat* – chronić przed ogrzaniem
- *protuberances* – wypukłość, guzowatość
- *pubescent* – omszony, pokryty puszką, owłosiony (w zależności od surowca)
- *punctate* – nakrapiany, punktowany
- *quadrangular* – czworokątny, czworoboczny
- *quantity* – ilość
- *quenching zones* – pasma o wygaszonej fluorescencji
- *quilled pieces* – rurkowate kawałki
- *racemose* – groniasty
- *radial* – promieniowy, gwiazdzisty
- *radiate* – promieniować, promienisty
- *radiating cells* – komórki promieniście ułożone
- *raised* – podniesiony, wypukły
- *ramification* – rozgałęzienie, rozwidlenie
- *rancid* - zjełczały
- *rate* – w chromatografii: przyrost
- *raw material* – surowiec wyjściowy
- *ray* – promień, kwiat jęczyczkowy
- *receptacle* – osadnik, dno kwiatu
- *rectangular* – prostokątny
- *reflexed* – wygięty
- *reflexed abaxially* – powierzchniowo wypukły (w zależności od kontekstu)
- *refrangent crystals* – słupy (szczawianu wapnia)
- *rein* – nerw
- *remnant* – pozostałość

- *residual weight* – masa pozostałości
- *resolution* – rozdzielczość
- *reticulated* – siatkowaty
- *revolute* – zawinięty
- *ridge* – grzbiet, pręga, prążkować
- *rootlet* – korzonek
- *rough* – szorstki, chropowaty, nierówny
- *rugose* – pomarszczony, pofałdowany
- *scale leafs* – łuskowate liście
- *scape* – łodyga odziomkowa
- *scar* – blizna, szrama
- *scarious* – suchy, błoniasty, pergaminowy
- *scatter* – rozrzucić, rozsypać
- *scattered cells* – rozproszone komórki
- *secondary stock solution* – wtórny roztwór podstawowy
- *sepal* – działka kielicha
- *septate* – podzielony przegrodą
- *serrate* – ząbkowany, piłkowany (drobnoząbkowany)
- *sessile* – siedzący
- *sheath* – pochwa
- *sheath-like* – pochwiasty
- *sheen* – połysk
- *sickle* – sierp
- *sinuous* – kręty, falisty
- *size* – wielkość, rozmiar
- *slender* – wiotkie
- *slight* – drobny, mały
- *slit* – rozciągnąć, szczelina
- *solitary* – pojedynczy, osobny
- *solvent front* – czoło rozpuszczalnika
- *somewhat* – trochę, nieco
- *sonicated* – poddany działaniu ultradźwięków
- *specific treatment* – określone przetwarzanie
- *spherical* – kulisty, sferyczny
- *spiny* – kolczasty
- *spiral* – spiralny
- *splintery* – poszarpany
- *split* – rozszcześcić, rozdział, (GC – strumień dzielony)

- *split ratio* – stosunek strumienia dzielonego
- *spot* – plama (TLC), punkt, cętką
- *stalk* – łodyga (szypułka)
- *stamen* – pręcik
- *staminal* – pręcikowy
- *state fresh or dried* – w stanie świeżym lub wysuszonym
- *state on the label* – podana na etykiecie
- *stinging* – kłujący, parzący
- *stipule* – szypułka
- *stir* – poruszyć, mieszać
- *stock* – preparat wyjściowy
- *stoma* – aparat szparkowy
- *stomata* – aparaty szparkowe
- *stone cells* – sklereidy (komórki kamienne)
- *straight* – prosty, sztywny, gładki
- *stratified* – ułożony warstwowo
- *striated* – prążkowany
- *style* – szyjka słupka
- *stylopodium* – podszyjce
- *sub* – prawie, niemal, lekko (w zależności od kontekstu)
- *subacute* – lekko zaostrzony
- *subcylindrical* – lekko walcowaty
- *successive* – kolejny
- *sudsidary* – przyszparkowy
- *suitability* – przydatność
- *supernatant solution* – roztwór nadsącza
- *surmount(ed)* – pokrywać, wieńczyć (pokryty, zwieńczony)
- *suspend* – zawiesić
- *suture* – szew, zszywać
- *swollen* – rozdęty, obrzmiały
- *swelling index* – wskaźnik pęcznienia
- *tangled hairs* – splątane włoski
- *tapering* – spiczasty, stożkowaty
- *tendrils* – wąsy czepne
- *terminal* – końcowy, szczytowy
- *terminate* – kończyć, zakończyć się
- *testa* – łupina nasienna
- *the alkaloids consist mainly of ...* – zespół alkaloidów składa się głównie z ...

- *the vascular bundles anastomose in a continuous arc* – wiązki naczyniowe łączą się łukowato
- *tier* – piętro włoska *Compositae*
- *tip* – koniec, szczyt
- *tormentose* – włochaty (owłosiony)
- *tortuous* – powykręcany, powyginany, biczowaty, wężowaty, skręcony
- *total alkaloids* – suma alkaloidów
- *total salicylic derivatives* – suma pochodnych salicylowych
- *tough* – twardy, żylasty
- *translucent* – przeświecający, półprzezroczysty
- *transverse constriction* – poprzeczne przewężenie
- *triangular* – trójkątny, trójgraniasty
- *tripinnatisect* – trzykrotnie pierzastosieczny
- *triturate* – rozetrzeć
- *turned up* – odwrócić, podnosić
- *twist* – skręcić, zwinąć, wykrzywić
- *type of oil* – typ olejku
- *under a lens (6x)* – pod lupą (6x)
- *undulating* – falisty
- *uneven* – nierówny, chropowaty
- *urceolate* – dzbankowaty
- *vehicle* – nośnik
- *ventral* – brzuszny
- *vertical bands* – pionowe pasma
- *very dark brown* – bardzo ciemnobrunatny
- *very strong quenching zone* – pasmo o bardzo silnie wygaszonej fluorescencji
- *vessels* – naczynia
 - *annular* – pierścieniowate
 - *reticulate* – siatkowate
 - *scalaryformly thickened vessels* – drabinowate
 - *pitted vessels* – jamkowane naczynia
- *vittae* – smugi
- *walls* – ściany
- *moderately thickened walls* – słabo zgrubiałe ściany
- *warty* – pokryty brodawkami
- *water-soluble extractive* – pozostałość rozpuszczalna w wodzie
- *whole* – cały
- *winged* – skrzydlaty, oskrzydłony
- *with reference* – w przeliczeniu na

- *wrinkled* – pomarszczony
- *xylem bundles* – wiązki naczyniowe (elementy drewna), wiązki przewodzące
- *zone of light blue fluorescence due to chlorogenic acid* – pasmo o jasnoniebieskiej fluorescencji odpowiadające kwasowi chlorogenowemu

Postacie szczawianu wapnia

cluster crystal of calcium oxalate – gruzły szczawianu wapnia

fine needle-shaped crystal of calcium oxalate – drobne igiełkowate kryształy szczawianu wapnia

irregular prismatic or polyhedral crystals of calcium oxalate – nieregularne pryzmatyczne lub wielościenne kryształy szczawianu wapnia

microprisms of calcium oxalate – mikrokryształy piasku szczawianu wapnia

micro-rosettes of calcium oxalate – gruzelki szczawianu wapnia

microspheroidal crystals of calcium oxalate – piasek szczawianu wapnia

prisms of calcium oxalate – pryzmatyczne jedyńce szczawianu wapnia

rhomboidal or rectangular crystals of calcium oxalate – romboidalne lub prostokątne kryształy szczawianu wapnia

- **adjustment to any value specified in the individual monograph** – dostosowanie do wartości podanej w monografii szczegółowej
- **allow the plate to dry in air and examine in ultraviolet light at 365 nm** – pozostawić płytkę do wysuszenia na powietrzu i obejrzeć w nadfiolecie przy 365 nm
- **apply to the plate, as bands** – nanieść na płytkę w postaci pasm
- **ASSAY. Carry out the determination of tannins in herbal drugs (2.8.14).** – ZAWARTOŚĆ. Wykonać wg oznaczanie garbników w substancjach i przetworach roślinnych (2.8.14).
- DEFINICJA. Olejek otrzymany (nie: jest otrzymany)
- **Depending on the operating conditions and the state of the column** – Zależnie od warunków procesu i stanu kolumny
- **Determination of essential oils in vegetable drugs** – Oznaczanie olejków eterycznych w substancjach roślinnych
- **Determination of tannins in herbal drugs** – Oznaczanie garbników w substancjach roślinnych i roślinnych produktach leczniczych
- **Dissolve 0.5 mL of the substance to be examined in acetone R and dilute to 10 mL with the same solvent.** – Rozpuścić 0,5 mL substancji badanej w *acetonie OD* i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.
- **Dry residue of extracts** – Sucha pozostałość w wyciągach
- **Eugenol may be absent from the chromatogram obtained with the test solution.** – Na chromatogramie roztworu badanego pik eugenolu może być nieobecny.

- **Fatty oils and resinified essential oils in essential oils** – Oleje tłuste i olejki zżywiczałe w olejkach eterycznych
- **fine particle size plates** – płytki o drobnej wielkości cząstek
- **loss on drying of extracts** – strata masy po suszeniu wyciągów
- **other faint zones are present** – inne słabe pasma są obecne
- **store in a well-filled, airtight container, protected from light and heat** – przechowywać w całkowicie wypełnionych, hermetycznych pojemnikach, chronić od światła i ogrzania
- **the chromatographic procedure may be carried out using** – postępowanie chromatograficzne można przeprowadzić stosując
- **the percentages are within following ranges** – procentowe zawartości znajdują się w następujących zakresach
- **The zones are similar in position, colour and size to ...** – pasma wykazują położenie, zabarwienie i wielkość zgodną z pasmami ...
- **until solvents have evaporated** – do odparowania rozpuszczalników
- **Using the retention times determined from the chromatogram obtained with the reference solution, locate the components of the reference solution in the chromatogram obtained with the test solution. Determine the percentage content of each of these components by the normalisation procedure.** – Stosując czasy retencji określone na chromatogramie roztworu porównawczego umiejscowić składniki roztworu porównawczego na chromatogramie roztworu badanego. Określić procentową zawartość każdego składnika procedurą normalizacji.

UWAGA: w monografiach szczegółowych Ph. Eur. stosowany jest różnorodny zapis w części *Definition* („Definicja”), szczególnie w zakresie zawartości (patrz poniżej oraz przykładowe monografie szczegółowe).

- **Content: minimum 0.30 per cent of total alkaloids, expressed as hyoscyamine (C₁₇H₂₃NO₃; M_r 289.4) (dried drug).**
Zawartość: nie mniej niż 0,30% sumy alkaloidów w przeliczeniu na hioscyjamina (C₁₇H₂₃NO₃; m.c. 289,4) (wysuszona substancja roślinna).
- **Content: 0.027 per cent to 0.033 per cent of total alkaloids, calculated as hyoscyamine (C₁₇H₂₃NO₃; M_r 289.4).**
Zawartość: od 0,027% do 0,033% sumy alkaloidów, obliczonych jako hioscyjamina (C₁₇H₂₃NO₃; m.c. 289,4).
- **It contains not less than 0.95 per cent and not more than 1.05 per cent of total alkaloids, calculated as hyoscyamine (C₁₇H₂₃NO₃; M_r 289.4) with reference to the dried extract.** -
Zawiera nie mniej niż 0,95% i nie więcej niż 1,05% sumy alkaloidów, obliczonych jako hioscyjamina (C₁₇H₂₃NO₃; m.c. 289,4) w przeliczeniu na suchy wyciąg.

- **The drug contains not less than 1.5 per cent of total salicylic derivatives, expressed as salicin ($C_{13}H_{18}O_7$; M_r 286.3), calculated with reference to the dried drug.** - Substancja roślinna zawiera nie mniej niż 1,5% sumy pochodnych salicylowych w przeliczeniu na salicynę ($C_{13}H_{18}O_7$; m.c.z. 286,3), w przeliczeniu na wysuszoną substancję roślinną.

VIII. Tłumaczenie niektórych terminów i zwrotów zawartych w monografiach NICI CHIRURGICZNYCH

- *biocompatibility* – biozgodność
- *by drawing through a suitable die* – wytłaczanie przez odpowiednią dyszę przędzalniczą
- *Carry out the test on 5 sutures.* – Wykonać badanie na 5 niciach.
- *circular pressor foot* – kołowa stopka naciskowa
- *degummed silk* – odgumowany jedwab
- *diameter* – średnica
- *dissect the end of the suture* – rozwłóknić koniec nici
- *gauge number* – rozmiar
- *intended use (surgical suture, absorbable)* – przewidziane zastosowanie (nici chirurgiczne, resorbowalne)
- *longitudinal striations* – długie prążkowania
- *lumen* – prześwit
- *minimum breaking load* – minimalna siła zrywająca
- *minimum strengths of needle attachment* – minimalna wytrzymałość połączenia nici z igłą
- *needle attachment* – połączenie z igłą
- *needle is detachable* – igła jest odłączalna
- *production batches* – partie produkcyjne
- *simple knot* – węzeł prosty
- *stainless steel sutures* – nici ze stali nierdzewnej
- *surgical wound-closure device* – wyrób do chirurgicznego zamykania ran
- *tensilometer* – zrywarka
- *the limits given in the columns under B in Table for the gauge number* – w zakresie podanym w kolumnie B w tabeli dla danego rozmiaru
- **Appropriate harmonised standards may apply with respect to appropriate validated methods of sterilization, environmental control during manufacturing, labelling and packaging.** – Odpowiednie normy zharmonizowane mogą mieć zastosowanie w odniesieniu do właściwych zwalidowanych metod wyjaławiania, kontroli środowiska produkcyjnego, oznakowania i pakowania.
- **Appropriate harmonised standards may be considered when assessing compliance with respect to origin and processing of raw materials and with respect to biocompatibility.** –

Odpowiednie normy zharmonizowane mogą być brane pod uwagę, w celu oceny zgodności w odniesieniu do pochodzenia i przetwarzania surowców oraz biogodności.

- **It is essential for the effectiveness and the performance characteristics during use and during the functional lifetime of catgut that the following physical properties are specified: consistent diameter, sufficient initial strength and firm needle attachment.** – Zasadnicze dla skuteczności i właściwości użytkowych w okresie używania i funkcjonalnego zastosowania ketgutu jest, aby określone były następujące właściwości fizyczne: jednakowa średnica, wystarczająca wytrzymałość początkowa i mocne połączenie z igłą.
- **Reference may be made to the appropriate harmonised standards for labelling of medicinal devices.** – Można odwołać się do odpowiednich norm zharmonizowanych dotyczących oznakowania wyrobów medycznych.
- **Sterile non-absorbable surgical sutures serve to approximate tissue during the healing period and provide continuing wound support.** – Jałowe, nieresorbowalne nici chirurgiczne stosowane są do zblżenia tkanki podczas gojenia i zapewnienia ciągłego zaopatrzenia rany.
- **Sutures are presented in individual sachets that maintain sterility and allow the withdrawal and use of the sutures in aseptic conditions.** – Nici są umieszczane w indywidualnych saszetkach, które utrzymują jałowość i umożliwiają wyjęcie i użycie nici w warunkach aseptycznych.
- **Sutures in their individual sachets (primary packaging) are kept in a protective cover (box) which maintains the physical and mechanical properties until the time of use.** – Nici w indywidualnych saszetkach (opakowanie bezpośrednie) są umieszczane w opakowaniu zewnętrznym (pudełko), które zapewnia zachowanie fizycznych i mechanicznych właściwości nici do czasu użycia.
- **Sutures may be stored dry or in a preserving liquid to which an antimicrobial agent but not an antibiotic may be added.** – Nici mogą być przechowywane suche lub w płynie konserwującym, do którego może być dodany środek przeciwdrobnoustrojowy inny niż antybiotyki.
- **The details strictly necessary for the user to identify the product properly are indicated on or in each sachet (primary packaging) and on the protective cover (box) and include at least: ...** - Szczegóły bezwzględnie konieczne dla użytkownika do właściwej identyfikacji wyrobu są umieszczone na lub w każdej saszetce (opakowanie bezpośrednie) i na opakowaniu zewnętrznym (pudełko) i zawierają co najmniej: ...
- **The requirements outlined below have been established, taking into account stresses which occur during normal conditions of use.** – Wymagania podane poniżej zostały ustalone z uwzględnieniem naprężeń, które występują w normalnych warunkach używania.

IX. Tłumaczenie niektórych terminów o CHARAKTERZE FARMACEUTYCZNO-PRAWNYM

- *applicant for marketing authorisation* – wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
- *as amended* – ze zmianami
- *authorised medicinal product* – produkty lecznicze dopuszczone do obrotu
- *Certificates of Suitability* – Certyfikat Zgodności
- *CPMP* – obecnie *CHMP* – Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi
- *CVMP* – Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych
- *Directives* - Dyrektywy
- *dossier for a marketing authorisation* – dokumentacja do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
- *EDQM* – Europejski Dyrektoriat Jakości Leku i Ochrony Zdrowia
- *EMA* – Europejska Agencja Leków
- *marketing authorisation* – pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
- *marketing authorisation holder* – podmiot odpowiedzialny
- *marketing authorisation holder/applicant* – podmiot odpowiedzialny/wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
- *note for guidance* - wytyczne
- *raw and starting material* – surowce i materiał wyjściowy
- *reagents* – odczynniki/reagenty
- *Regulation* – Rozporządzenie
- *release* – zwolnienie do obrotu
- *revised note for guidance* – znowelizowane wytyczne
- *veterinary and human medicinal products* – produkty lecznicze weterynaryjne i stosowane u ludzi

X. Tłumaczenie niektórych terminów i zwrotów zawartych w monografiach ogólnych POSTACI LEKU

- *basis* – podłoże (w preparatach półstałych)/matryca (w preparatach stałych)
- *conventional-release dosage forms* - postacie leku o niezmodyfikowanym uwalnianiu
- *delayed-release dosage forms* - postacie leku o opóźnionym uwalnianiu
- *large-volume parenterals* - preparaty pozajelitowe o dużej objętości (w opakowaniach w objętości deklarowanej większej niż 100 mL).
- *modified-release dosage forms* - postacie leku o zmodyfikowanym uwalnianiu
- *prolonged-release dosage forms* - postacie leku o przedłużonym uwalnianiu
- *pulsatile-release dosage forms* - postacie leku o pulsacyjnym uwalnianiu
- *small-volume parenterals* - preparaty pozajelitowe o małej objętości (w opakowaniach w objętości deklarowanej 100 mL i mniejszej)
- *vehicle* – rozpuszczalnik (nośnik substancji czynnej w płynnym preparacie)

- Substancje pomocnicze

- *adsorbents* – substancje adsorbujące
- *antimicrobial preservative* - środki konserwujące
- *antioxidants* – przeciwutleniacze
- *binders* - substancje wiążące
- *buffering* – bufory
- *coloring matter authorised by the competent authority* - barwniki zatwierdzone przez organ upoważniony
- *diluents* – rozpuszczalniki/substancje wypełniające/substancje rozcieńczające
- *disintegrating agents* – rozsadzające
- *dispersing* – rozpraszające
- *emulsifying/emulsifiers* – emulgatory
- *fillers* – substancje wypełniające
- *flavouring substances* – substancje poprawiające smak i zapach
- *glidans* – substancje smarujące
- *lubricants* – substancje poślizgowe
- *opaque fillers* – substancje zmniejszające przezroczystość
- *penetration enhancers* – promotory przenikania
- *plasticisers* – substancje plastyfikujące
- *prevent caking* – substancje zapobiegające zbijaniu się osadu
- *softeners* – substancje zmiękczone
- *solubilising* – solubilizatory
- *solvents* – rozpuszczalniki
- *stabilising/stabilisers* – stabilizujące
- *substances capable of modifying the behaviour of the preparation in the digestive tract* – modyfikujące zachowanie preparatu w przewodzie pokarmowym
- *substances intended to modify the release rate* – modyfikujące szybkość uwalniania [substancji czynnej (czynnych)]
- *surface-active agents* – substancje powierzchniowo czynne
- *suspending* – zawieszające
- *sweeteners* – substancje słodzące
- *sweetening agents* – słodzące
- *thickening* – substancje zagęszczające/zwiększające lepkość
- *wetting* – substancje zwilżające

- Wymagania ogólne

- **[...] are usually supplied in multidose containers provided with a suitable applicator**
[...] umieszczane są w wielodawkowych pojemnikach z odpowiednim aplikatorem

- **During development, it must be demonstrated that the nominal content can be withdrawn from the container of liquid preparations for cutaneous application** presented in single-dose containers.** - W badaniach rozwojowych preparatów płynnych do stosowania na skórę należy wykazać, że z pojemnika jednodawkowego możliwe jest pobranie deklarowanej ilości preparatu.
- **During development of ear washes, it must be demonstrated that the nominal content can be withdrawn from the container of preparations presented in single-dose containers.** – W badaniach rozwojowych płynów do przemywania uszu należy wykazać, że z pojemnika jednodawkowego możliwe jest pobranie deklarowanej ilości preparatu.
- **During the development of [...], the formulation for which contains an antimicrobial preservative, the effectiveness of the chosen preservative shall be demonstrated to the satisfaction of the competent authority. A suitable test method together with criteria for judging the preservative properties of the formulation are provided in the text on *Efficacy of antimicrobial preservation (5.1.3)*.**

W badaniach rozwojowych [...] skuteczność wybranych środków konserwujących powinna być przedstawiona organowi upoważnionemu do zatwierdzenia. Odpowiednia metoda z kryteriami oceny skuteczności konserwacji preparatu jest podana w rozdziale *Skuteczność ochrony przeciwdrobnoustrojowej (5.1.3)*.

- **(effectiveness) shall be demonstrated to the satisfaction of the competent authority** (skuteczność) musi być przedstawiona organowi upoważnionemu do zatwierdzenia
- **Emulsions may show evidence of phase separation but are easily redispersed on shaking.**
W emulsjach może nastąpić rozdzielenie faz, ale po wstrząśnięciu łatwo uzyskuje się ponownie jednolite rozproszenie.
- **In the manufacture of [...] containing dispersed particles, measures are taken to ensure a suitable and controlled particle size with regard to the intended use.**
Podczas sporządzania preparatów [...] zawierających cząstki rozproszone, należy zapewnić właściwą wielkość cząstek, odpowiednią do przeznaczenia preparatu i prowadzić kontrolę tego parametru.
- **In the manufacture of [...], means are taken to ensure that they possess a suitable mechanical strength to avoid crumbling or breaking on handling subsequent processing. This may be demonstrated by examining the *Friability of uncoated tablets (2.9.7)* and the *Resistance to crushing of tablets (2.9.8)*** - W procesie wytwarzania [...] należy zapewnić odpowiednią wytrzymałość mechaniczną tak, aby podczas przechowywania i transportu nie ulegały ścieraniu i kruszeniu. Można to potwierdzić wykonując badania wg rozdziału *Odporność tabletek niepowlekanych na ścieranie (2.9.7)* i *Odporność tabletek na zgniatanie (2.9.8)*.

** drukiem podkreślonym zaznaczono wymienne części sformułowań

- **In the manufacture, packaging, storage and distribution of [...] suitable means are taken to ensure their microbial quality; recommendations on this aspect are provided in the text on *Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use (5.1.4)*.**

W procesie wytwarzania, pakowania, przechowywania i dystrybucji [...] zachować warunki zapewniające właściwą czystość mikrobiologiczną; odpowiednie zalecenia podano w rozdziale *Mikrobiologiczna jakość niejałowych preparatów farmaceutycznych i substancji do celów farmaceutycznych (5.1.4)*.

- **Liquid nasal sprays are supplied in containers with atomising devices or in pressurised containers fitted with a suitable adapter and with or without a metering dose valve, which comply with the requirements of the monograph on *Pressurised pharmaceutical preparations (0523)*.**

Płynne aerozole do nosa umieszczane są w pojemnikach z pompką rozpylającą lub w pojemnikach pod ciśnieniem zaopatrzonych w odpowiedni aplikator oraz zawór dozujący lub uwalniający w sposób ciągły, odpowiadających wymaganiom monografii *Praeparationes pharmaceuticae in vasis cum pressu (0523)*.

- **[...] may contain suitable antimicrobial preservatives and other excipients such as:**
[...] mogą zawierać odpowiednie środki konserwujące i inne substancje pomocnicze, takie jak:
- **Sterile [...] are prepared using materials and methods designed to ensure sterility and to avoid the introduction of contaminants and the growth of micro-organisms; recommendations on this aspect are provided in the text on *Methods of preparations of sterile products (5.1.1)*.**

Jałowe [...] są wytwarzane z zastosowaniem materiałów i metod, które pozwalają uzyskać jałowość i uniemożliwiają zanieczyszczenie preparatu i wzrost drobnoustrojów; odpowiednie zalecenia podane są w rozdziale *Metody sporządzania produktów jałowych (5.1.1)*.

- **Suspensions may show a sediment which is readily dispersed on shaking to give a suspension which remains sufficiently stable to enable the correct dose to be delivered.**

Zawiesiny mogą ulegać sedymentacji; wstrząśnięcie powinno spowodować uzyskanie jednolitego rozproszenia, wystarczająco trwałego do podania właściwej dawki leku.

- **The requirements of this monograph do (not necessarily) apply to preparations that are presented as [...] intended for use other than by [...] administration. Requirements for such preparations may be found, where appropriate, in other general monographs, for example [...] *Wymagania monografii (niekoniecznie) dotyczą preparatów występujących w postaci [...] przeznaczonych do podania inną drogą niż [...]. Tam gdzie jest to wskazane, wymagania dotyczące takich preparatów mogą być zawarte w innych monografiach ogólnych np.[...]***
- **They consist of one or more active substances with or without excipients such as solvents, diluents, lubricants and disintegrating agents.**

Zawiera jedną lub więcej substancji czynnych z ewentualnym dodatkiem substancji pomocniczych takich jak: rozpuszczalniki, substancje wypełniające, poślizgowe, rozsadzające.

- **When [...] are dispensed in pressurised containers, the containers comply with the requirements of the monograph on *Pressurised pharmaceutical preparations (0523)*.**

Jeżeli [...] są umieszczone w pojemnikach pod ciśnieniem, pojemniki te odpowiadają wymaganiom monografii *Praeparationes pharmaceuticae in vasis cum pressu (0523)*.

- **Where applicable, containers for [...] comply with the requirements of *Materials used for the manufacture of containers (3.1 and subsections)* and *Containers (3.2 and subsections)*.**

Tam, gdzie ma to zastosowanie, pojemniki na [...] spełniają wymagania rozdziału *Tworzywa stosowane do produkcji pojemników (3.1 i podrozdziały)* oraz *Pojemniki (3.2 i podrozdziały)*.

- Badanie postaci leku

- **Deliverable mass or volume (2.9.28). [...] (supplied) in single-dose containers comply with the test.**

Masa lub objętość uzyskiwana z pojemnika (2.9.28). [...] (umieszczane) w pojemnikach jednodawkowych spełniają wymagania tego badania.

- **Disintegration. [...] comply with the test for disintegration of tablets and capsules (2.9.1). [...] Use water R as the liquid medium.**

Operate the apparatus for 30 min, unless otherwise justified and authorised and examine the state of the capsules. [...] comply with the test if all 6 have disintegrated.

Czas rozpadu. [...] spełniają wymagania rozdziału dotyczącego rozpadu tabletek i kapsulek (2.9.1). [...] Jako płyn stosuje się wodę OD.

Jeżeli nie zostało inaczej uzasadnione i zatwierdzone, badanie prowadzić 30 min i ocenić wygląd kapsulek. [...] spełniają wymaganie, jeżeli wszystkie z 6 badanych ulegną rozpadowi.

- **Dissolution. A suitable test may be carried out to demonstrate the appropriate release of the active substance(s), for example one of the tests described in *Dissolution test for solid dosage forms (2.9.3)*.**

Where a dissolution test is prescribed, a disintegration test may not be required.

Badanie uwalniania. Odpowiednie badanie może być prowadzone w celu wykazania właściwego uwalniania substancji czynnej (czynnych), np. jedno z badań opisanych w rozdziale *Uwalnianie substancji czynnej ze stałych postaci leku (2.9.3)*.

Jeżeli zalecono badanie uwalniania, nie jest konieczne badanie czasu rozpadu.

- **Empty each container as completely as possible and carry out the test on the individual contents. They comply with test B of uniformity of content of single-dose preparations.**

Opróżnić jak najdokładniej pojemnik i wykonać badanie zawartości substancji czynnej. Preparat spełnia wymagania badania B jednolitości zawartości w preparatach jednodawkowych.

- **If the test for uniformity of content is prescribed for all the active substances, the test for uniformity of mass is not required.**

Jeżeli zalecono badanie jednolitości zawartości dla wszystkich substancji czynnych, badanie jednolitości masy nie jest wymagane.

- **Uniformity of content (2.9.6).** [...] empty each container as completely as possible and carry out the test on the individual content. They comply with test B of uniformity of content.

Jednolitość zawartości (2.9.6). [...] opróżnić jak najdokładniej pojemnik i wykonać badanie zawartości substancji czynnych. Preparat spełnia wymagania badania B jednolitości zawartości.

- **Uniformity of content (2.9.6).** Unless otherwise prescribed or justified and authorised, **single-dose** [...] with content of active substance less than 2 mg or less than 2 per cent of the total mass comply with **test A** for uniformity of content of single-dose preparations. If the preparation has more than one active substance, the requirement applies only to those ingredients that correspond to the above conditions.

Jednolitość zawartości (2.9.6). Jeżeli nie podano inaczej lub nie zostało inaczej uzasadnione i zatwierdzone, preparaty jednodawkowe [...] zawierające substancję czynną w dawce mniejszej niż 2 mg lub mniejszej niż 2% całkowitej masy spełniają wymagania badania A jednolitości zawartości w preparatach jednodawkowych. Jeżeli preparat zawiera więcej niż jedną substancję czynną, to wymaganie odnosi się tylko do tych substancji czynnych, które występują w powyższych ilościach.

- **Uniformity of delivered dose.** Use an apparatus capable of quantitatively retaining the dose leaving the actuator of the atomising device.

Shake a container for 5 s and discharge once to waste. Wait for not less than 5 s, shake for 5 s and discharge again to waste. Repeat this procedure for a further three actuations. After 2 s, fire one dose of the metered-dose nasal spray into the collecting vessel by actuating the atomising device. Collect the contents of the collecting vessel by successive rinses. Determine the content of active substance in the combined rinses. Repeat the procedure for a further nine containers.

Jednolitość dostępnej dawki. Użyć aparat pozwalający na ilościowe zebranie dozy uwalnianej po aktywacji zaworu. Wstrząsać pojemnikiem 5 s i uwolnić, odrzucając, jedną dozę. Odczekać co najmniej 5 s, wstrząsać pojemnikiem 5 s i odrzucić kolejną dozę. Postępować identycznie przy 3 kolejnych aktywacjach zaworu. Po 2 s, aktywując zawór, uwolnić jedną dozę badanego aerozolu do naczynka zbiorczego. Płucz naczynko zbiorcze zebrać ilościowo uwolnioną dozę i oznaczyć zawartość substancji czynnej. Powtórzyć postępowanie dla kolejnych 9 pojemników.

- **Uniformity of delivered dose (c.d.)** [...]. Unless otherwise justified and authorised, the preparation complies with the test if not more than one of the individual contents is outside the limits of 75 per cent to 125 per cent and none is outside the limits of 65 per cent to 135 per cent of the average content.

If two or three individual contents are outside the limits of 75 per cent to 125 per cent but within the limits of 65 per cent to 135 per cent, repeat the test for twenty more containers.

The preparation complies with the test if not more than three individual contents of the thirty individual contents are outside the limits of 75 per cent to 125 per cent and none is outside the limits of 65 per cent to 135 per cent of the average content.

Jeżeli nie zostało inaczej uzasadnione i zatwierdzone, preparat spełnia wymagania, jeżeli najwyżej w jednym pojemniku zawartość substancji czynnej w dozie przekracza zakres od 75% do 125% średniej zawartości i w żadnym pojemniku zawartość substancji czynnej w dozie nie przekracza zakresu od 65% do 135% średniej zawartości.

Jeżeli masy dozy dla 2 lub 3 pojemników przekraczają zakres od 75% do 125%, ale mieszczą się w zakresie od 65% do 135%, badanie należy powtórzyć dla kolejnych 20 pojemników. Preparat spełnia wymagania, jeżeli najwyżej w 3 z 30 pojemników, zawartość substancji czynnej w dozie, przekracza zakres od 75% do 125% średniej zawartości w dozie i w żadnym pojemniku zawartość substancji czynnej w dozie nie przekracza zakresu od 65% do 135% średniej zawartości.

- **Uniformity of dosage units. [...] comply with the test for uniformity of dosage units (2.9.40) or, where justified and authorised, with the tests for uniformity of content and/or uniformity of mass shown below. Herbal drugs and herbal drug preparations present in the dosage form are not subject to the provisions of this paragraph.**

Jednolitość jednostek preparatów dawkowanych. [...] spełniają wymagania badania jednolitości jednostek preparatów dawkowanych (2.9.40) lub, w uzasadnionych i zatwierdzonych przypadkach, badań jednolitości zawartości i/lub masy podanych poniżej. Substancje i przetwory roślinne obecne w preparacie nie podlegają temu badaniu.

- **Uniformity of mass (2.9.5).**

[...] comply with the test for uniformity of mass of single-dose preparations.

Jednolitość masy (2.9.5).

[...] spełniają wymagania badania jednolitości masy preparatów jednodawkowych.

- **Uniformity of mass (c.d.) [...] discharge once to waste. Wait for not less than 5 s and discharge again to waste. Repeat this procedure for a further three actuations. Weigh the mass of the container, discharge once to waste and weigh the remaining mass of the container. Calculate the difference between the two masses. Repeat the procedure for a further nine containers.**

[...] uwolnić i odrzucić jedną dozę, odczekać co najmniej 5 s i odrzucić kolejną dozę. Postępować identycznie przy 3 kolejnych aktywacjach zaworu. Zważyć pojemnik, uwolnić, odrzucając, jedną dozę i zważyć ponownie pojemnik. Obliczyć różnicę obu mas. Powtórzyć postępowanie dla kolejnych 9 pojemników.

- **Uniformity of mass (c.d.) (Metered-dose nasal sprays) that are solutions comply with the following test:**

... . (Dawkowane aerozole do nosa) będące roztworami wodnymi spełniają wymagania poniższego badania.

- **Uniformity of mass (c.d.) They comply with the test if not more than two of the individual values deviate by more than 25 per cent from the average value and none deviates by more than 35 per cent.**

... . Preparat spełnia wymagania, jeżeli najwyżej dla 2 pojemników masa dozy różni się od średniej masy dozy o więcej niż 25% i odchylenie masy żadnej dozy nie przekracza 35%.

- **Uniformity of mass (c.d). [...] weight individually the contents of ten containers emptied as completely as possible, and determine the average mass. Not more than two of the individual masses deviate by more than 10 per cent from the average mass and none deviates by more than 20 per cent.**

[...] opróżnić jak najdokładniej 10 pojemników; zważyć masę zawartości każdego pojemnika i obliczyć średnią masę. Tylko w 2 pojemnikach masa może różnić się od średniej masy o więcej niż 10%, lecz w żadnym odchylenie nie może być większe niż 20%.

- **Unless otherwise justified and authorised, a suitable test is carried out to demonstrate the appropriate release of the active substance(s).**

Jeżeli nie zostało inaczej uzasadnione i zatwierdzone, wykonać odpowiednie badanie w celu wykazania właściwej szybkości uwalniania substancji czynnej (czynnych).