

## Farmaseuttis-tekniset testit 1.1.2024

Luettelo sisältää Euroopan farmakopeassa julkaistut tutkimusmenetelmät, joita käytetään lääkemuotojen tai apuaineiden kriittisten ominaisuuksien testauksessa. Luettelon ensimmäisessä sarakkeessa testit on esitetty Euroopan farmakopean viitenumeron mukaisessa järjestyksessä täydennettynä testien englanninkielisillä nimillä. Toisessa sarakkeessa ovat testien suositellut suomenkieliset käännökset. Viimeksi lisätyt nimet on korostettu luetteloon sinisellä taustavärillä.

<b>Euroopan farmakopea</b>	<b>Suositteltu suomenkielinen käännös</b>
2.9.1. Disintegration of tablets and capsules	Hajoamisaika; tabletit ja kapselit
2.9.2 Disintegration test for solid rectal and vaginal dosage forms	Hajoamisaika; kiinteät rektaali- ja emätinlääkemuodot
2.9.3. Dissolution test for solid dosage forms	Liukenemisnopeus; kiinteät lääke­muodot
2.9.4. Dissolution test for patches	Liukenemisnopeus; (depot)lääkelaastarit
2.9.5. Uniformity of mass of single-dose preparations	Jakelutarkkuus
2.9.6. Uniformity of content of single-dose preparations	Annosvaihtelu
2.9.7. Friability of uncoated tablets	Murenevuus; päällystämättömät tabletit
2.9.8. Resistance to crushing of tablets	Murtolujuus; tabletit
2.9.9. Measurement of consistency by penetrometry	Konsistenssi, penetrometrinen
2.9.10. Ethanol content	Etanolipitoisuus
2.9.11. Test for methanol and 2-propanol	Metanoli- ja 2-propanolipitoisuus
2.9.12. Sieve test	Seulatesti
2.9.14. Specific surface area by air permeability	Ominaispinta-ala; ilmanläpäisevyyshä menetelmä
2.9.16. Flowability	Valuvuus

<b>Euroopan farmakopea</b>	<b>Suosittelun suomenkielinen käännös</b>
2.9.17. Test for extractable volume of parenteral preparations	Hyötytilavuus; parenteraaliset valmisteet
2.9.18. Preparations for inhalation: aerodynamic assessment of fine particles	Inhalaatiolääkevalmisteet: pienhiukkasten määrittäminen aerodynaamisesti
2.9.19. Particulate contamination: sub-visible particles	Hiukkaskontaminaatio: näkymättömät hiukkaset
2.9.20. Particulate contamination: visible particles	Hiukkaskontaminaatio: näkyvät hiukkaset
2.9.22. Softening time determination of lipophilic suppositories	Pehmenemisaika; lipofiiliset peräpuikot
2.9.23. Gas pycnometric density of solids	Jauheiden tiheys, kaasupyknometrinen
2.9.25. Dissolution test for medicated chewing gums	Liukenemisnopeus; lääkepurukumit
2.9.26. Specific surface area by gas adsorption	Ominaispinta-ala; kaasunadsorptiomenetelmä
2.9.27. Uniformity and accuracy of delivered doses from multidose containers	Annosten yhdenmukaisuus ja tarkkuus moniannospakkauksista
2.9.29. Intrinsic dissolution	Ominaisliukenemisnopeus
2.9.31. Particle size analysis by laser light diffraction	Hiukkaskokoanalyysi; laserdiffraktiomenetelmä
2.9.32. Porosity and pore-size distribution of solids by mercury porosimetry	Kiinteiden aineiden huokoisuus ja huokoskokojakauma; elohopeaporosimetrinen menetelmä
2.9.33. Characterisation of crystalline and partially crystalline solids by X-ray powder diffraction (XRPD)	Jauheiden kiteisyystutkimus; jauheröntgendiffraktiomenetelmä (XRPD)
2.9.34. Bulk density and tapped density of powders	Jauheiden tiheys ja tärytiheys
2.9.35. Powder fineness	Jauheiden hienousaste
2.9.36. Powder flow	Jauheiden valuvuus
2.9.37. Optical microscopy	Valomikroskopia
2.9.38. Particle-size distribution estimation by analytical sieving	Hiukkaskokojakauma, seula-analyttinen

<b>Euroopan farmakopea</b>	<b>Suosittelun suomenkielinen käännös</b>
2.9.39. Water-solid interactions: determination of sorption-desorption isotherms and of water activity	Vesi-kiinteä -vuorovaikutukset: sorptio-desorptio -isotermien ja vesiaktiivisuuden määrittäminen
2.9.40. Uniformity of dosage units	Annosyksiköiden yhdenmukaisuus
2.9.41. Friability of granules and spheroids	Murenevuus; rakeet ja pelletit
2.9.42. Dissolution test for lipophilic solid dosage forms	Liukenemisnopeus; lipofiiliset kiinteät lääke muodot
2.9.43. Apparent dissolution	Näennäinen liukenemisnopeus
2.9.44. Preparations for nebulisation: characterisation	Sumutelääkevalmisteet: karakterisointi
2.9.45. Wettability of porous solids including powders	Huokoisten kiinteiden aineiden ja jauheiden kostuvuus
2.9.47. Demonstration of uniformity of dosage units using large sample sizes	Annosyksiköiden yhdenmukaisuuden osoittaminen, suuret näytemäärät
2.9.48. Particle size and shape determination by image analysis	Partikkelikoon ja -muodon määrittäminen; kuva-analyysi
2.9.49. Powder flow properties by shear cell methods	Jauheiden valuvuusominaisuudet; murtokammion menetelmät
2.9.52. Scanning electron microscopy	Pyyhkäisyelektronimikroskopia
2.9.53. Particulate contamination: sub-visible particles in non-injectable liquid preparations	Hiukkaskontaminaatio: näkymättömät hiukkaset muissa kuin injektaitavissa nestemäisissä valmisteissa