

Нови и отхвърлени СТАНДАРТНИ ТЕРМИНИ и ДЕФИНИЦИИ
одобрени от Комисията на Европейската фармакопея от юли 2012 г. до април 2013 г.

Пред **отхвърлените** (*rejected*) стандартни термини се изписва [**R**], за да се подчертае текущия им статус. Тези стандартни термини са били отхвърлени при оценката от експертната група по стандартни термини към Европейската фармакопея и не са одобрени за употреба; те са включени в базата данни на Европейския директорат по качество на лекарствата и здравеопазване (EDQM), за да се избегне подаването на нови искания за същия термин.

Термини на английски език	Термини на български език	Определение	Статус
Dental cement	Дентален цимент	Semi-solid preparation intended for application in or on teeth, which subsequently hardens to form a seal or bond. <i>Полутвърд препарат, предназначен за прилагане във или върху зъби, който впоследствие се втвърдява, при което се постига запечатване или свързване.</i>	нова лекарствена форма
Powder and solution for dental cement	Прах и разтвор за дентален цимент	Powder and solution to be used in the preparation of a dental cement. <i>Прах и разтвор, които се използват за приготвяне на дентален цимент.</i>	нова лекарствена форма
Powder for dental cement	Прах за дентален цимент	Powder to be used in the preparation of a dental cement. <i>Прах, който се използва за приготвяне на дентален цимент.</i>	нова лекарствена форма
Solution for dental cement	Разтвор за дентален цимент	Solution to be used in the preparation of a dental cement. <i>Разтвор, който се използва за приготвяне на дентален цимент.</i>	нова лекарствена форма
Endotracheopulmonary instillation, powder and solvent for suspension	Прах и разтворител за суспензия за ендотрахеопулмонално инстилиране	Package consisting of one or more powders, including freeze-dried powders, and one or more aqueous solvents, intended for the preparation of a suspension for endotracheopulmonary use. <i>Вторична опаковка, съдържаща прах или прахове (включително лиофилизирани), и един или повече водни разтворители, предназначени за приготвяне на суспензия за ендотрахеопулмонално приложение</i>	нова лекарствена форма
Implantation matrix	Матрица за имплантиране	Solid sterile preparation consisting of a usually pliable, absorbent piece of material (e.g. collagen), usually impregnated with a liquid preparation, intended for implantation in the body. The material may be cut into smaller pieces before implantation, and may be shaped around a tissue (e.g. a bone) or inserted into a medical device that is then implanted. Implantation matrices are intended for release over an extended period of time, usually in order to obtain a local effect. Usually the matrix disappears with time. When the product is packaged as a separate matrix, powder and solvent (or matrix and solution), which are used to prepare the implantation matrix immediately before use, the appropriate combined term should be used; see for example 'Powder, solvent and matrix for implantation matrix'. <i>Твърд стерил препарат, състоящ се от обикновено гъвкаво, абсорбиращо парче материал (напр. колаген), обикновено импрегниран с течен препарат, предназначен за имплантиране в тялото. Материалът може да бъде нарязан на по-малки парчета преди имплантиране, може да се оформи около тъкан (напр. кост) или да</i>	нова лекарствена форма

		<i>се постави в медицинско изделие, което след това се имплантира. Матриците за имплантиране са предназначени да освобождават активно вещество или вещества за продължителен период от време, обикновено за да се получи локален ефект. Обикновено матрицата изчезва след време. Когато продуктът е опакован като отделна матрица, прах и разтворител (или матрица и разтвор), които се използват за приготвяне на матрицата за имплантиране непосредствено преди прилагане, трябва да се използва подходящ комбиниран термин; вж. напр. „Прах, разтворител и матрица за матрица за имплантиране”.</i>	
Powder, solvent and matrix for implantation matrix	Прах, разтворител и матрица за матрица за имплантиране		комбиниран стандартен термин
[R] Aerosol	[R] Аерозол	<p>This is a very broad term that can apply to any dispersion of solid or liquid particles in air, and is inappropriate as a Standard Term to describe a pharmaceutical product. Where the intention is to refer to a pressurised preparation for inhalation presented in a metered-dose inhaler, use the appropriate existing term such as 'Pressurised inhalation, emulsion', 'Pressurised inhalation, solution' or 'Pressurised inhalation, suspension'.</p> <p><i>Това е много общ термин, който може да се приложи за всяка дисперсия на твърди или течни частици във въздух, и е неподходящ като стандартен термин за описване на лекарствен продукт. За обозначаване на препарат под налягане за инхалация, който се предлага в дозиращ инхалатор, да се използва подходящ съществуващ термин като „Емулсия под налягане за инхалация”, „Разтвор под налягане за инхалация” или „Суспензия под налягане за инхалация”.</i></p>	отхвърлен стандартен термин за лекарствена форма
[R] Kit for implant	[R] Кит за имплантат	<p>The term 'kit' is restricted for use in the field of radiopharmaceuticals (see 'Kit for radiopharmaceutical preparation'). It is not to be used to describe combinations of manufactured items that are to be reconstituted to form an administrable pharmaceutical product. Use instead an appropriate combined term, for example 'Powder, solvent and matrix for implantation matrix'.</p> <p><i>Терминът „кит” се използва само в областта на радиофармацевтиците (вж. „Кит за радиофармацевтичен препарат”). Той не трябва да се използва за описване на комбинации от произведени компоненти, от които след реконституиране се получава лекарственият продукт за прилагане. В такива случаи трябва да се използва подходящ комбиниран термин, напр. „Прах, разтворител и матрица за матрица за имплантиране”.</i></p>	отхвърлен стандартен термин за лекарствена форма