

**Нови СТАНДАРТНИ ТЕРМИНИ и ОПРЕДЕЛЕНИЯ**  
 одобрени от Комисията на Европейската фармакопея от май 2013 г. до октомври 2013 г.

| Термини на английски език                               | Термини на български език            | Определения   |
|---|--------------------------------------|---|
| <i>Лекарствени форми</i>                                |                                      |   |
| Sealant matrix  | Матрица с тъканно лепило             | Solid, sterile preparation consisting of a pliable piece of material impregnated or coated with a sealant or with a powder that forms a sealant after contact with an appropriate fluid (eg. blood). It may act as a haemostatic agent and/or tissue glue. The matrix may itself form part of the seal, and is usually absorbed by the body over time.<br><br><i>Твърд, стерилен препарат, състоящ се от гъвкаво парче от материал, импрегниран или покрит с тъканно лепило или с прах, който образува тъканно лепило след контакт с подходяща течност (например кръв). Той може да действа като кръвостопиращо средство и/или тъканно лепило. Самата матрица може да участва в запечатването и обикновено се абсорбира от тялото с течение на времето.</i> |
| Powder for concentrate*<br>(* кратък стандартен термин) | Прах за концентрат*                  | <u>Пълни стандартни термини, които може да се заместят</u> : Powder for concentrate for solution for infusion, Powder for concentrate for dispersion for infusion, Powder for concentrate for solution for injection/infusion   |
| <i>Пътища на въвеждане</i>                              |                                      |   |
| Intracholangiopancreatic use                            | Интрахолангиопанкреатично приложение | Injection of a medicinal product into the bile duct and the pancreatic duct, for example via a cannula introduced into the ampulla of Vater (the common opening of the ducts), usually for the administration of a contrast medium for techniques such as endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP).<br><br><i>Инжектиране на лекарствен продукт в жлъчния и панкреатичния канал например чрез канюла, въведена в ампулата на Фатер (общия отвор на каналите), обикновено за прилагане на контрастно вещество при методи като например ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография (ЕРХП).</i>  |
| Peritumoral use   | Перитуморно приложение               | Administration of a medicinal product directly into the region surrounding a tumour.<br><br><i>Прилагане на лекарствен продукт в областта непосредствено около тумор.</i>   |

| <i>Комбинирани стандартни термини</i>                             |   |  |
|---|---|--|
| <b>Ear drops, solution in single-dose container</b>               | <b>Капки за уши, разтвор в едnodозова опаковка</b>            |  |
| <b>Ear/nasal drops, suspension</b>                                | <b>Капки за уши/нос, суспензия</b>                            | This term is only to be used in cases where there is not a single predominant route of administration for the medicinal product.<br><i>Този термин да се използва само в случаи, когато няма един основен път на въвеждане на лекарствения продукт.</i>  |
| <b>Film-coated tablet and gastro-resistant granules in sachet</b> | <b>Филмирана таблетка и стомашно-устойчиви гранули в саше</b> | Solid preparation consisting of a film-coated tablet and gastro-resistant granules presented together in a sachet and intended to be swallowed together as a single dose. If two or more tablets are present to make up the dose, the term 'Film-coated tablets and gastro-resistant granules in sachet' is used.<br><i>Твърд препарат, състоящ се от филмирана таблетка и стомашноустойчиви гранули, опаковани заедно в саше, предназначени да се гълтат едновременно като една доза. Ако в сашето се съдържат две или повече таблетки като част от дозата, се използва терминът "Филмирани таблетки и стомашноустойчиви гранули в саше".</i> |
| <i>Преработени дефиниции на стандартни термини</i>                |   |  |
| <b>Cannula</b>  | <b>Канюла</b>   | Administration device, tubular with a conical tip used for the application of liquid or semi-solid pharmaceutical forms.<br><i>Средство за прилагане, тръбовидно с коничен връх, което се използва за прилагане на течни или полутвърди лекарствени форми.</i>   |
| <b>Inhalation solution</b>  | <b>Разтвор за инхалация</b>                                   | Liquid, usually multidose preparation consisting of a solution intended for inhalation use. The preparation is presented in a non-pressurised container fitted with a metering dose mechanism. 'Nebuliser solution' and 'Pressurised inhalation, solution' are excluded.<br><i>Течен, обикновено многодозов препарат, представляващ разтвор, предназначен за инхалаторно приложение. Препаратът се предлага в опаковка, която не е под налягане и е снабдена с дозиращ механизъм. Терминът не включва „Разтвор за небулизатор“ и „Разтвор под налягане за инхалация“.</i>  |