

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ

друге видання

ДОПОВНЕННЯ 7

у двох томах

1-й том

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
2 травня 2024 р. № 754

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ

Друге видання

ДОПОВНЕННЯ 7

у двох томах

1-й том

*Розроблено Державним підприємством
«Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» на
основі Європейської Фармакопеї*

Харків
2024

ББК 35.66
УДК 615.45
Д36

Д36 Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 7. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2024. — Т. 1. — 296 с. ISBN 978-617-95285-1-4

D36 State Pharmacopoeia Of Ukraine / State Enterprise «Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center For Quality Of Medicines». — 2nd Edition. — Supplement 7. — Kharkiv: State Enterprise «Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center For Quality Of Medicines», 2024. — Vol. 1. — 296 P. ISBN 978-617-95285-1-4

ISBN 978-617-95285-1-4



© Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2024

© State Enterprise «Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center For Quality Of Medicines», 2024

Шановні колеги!

До вашої уваги пропонується Доповнення 7 до Державної Фармакопеї України другого видання (ДФУ 2.7), підготоване Державним підприємством «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (далі — Фармакопейний центр) за дорученням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. До роботи над ДФУ 2.7 (зокрема, до керівництва науковими напрямками) були залучені провідні науковці України в галузі фармації та ветеринарної медицини.

ДФУ 2.7 продовжує основні напрями розвитку, започатковані в попередніх випусках ДФУ 2-го видання. Це введення нових текстів й актуалізація існуючих згідно з розділами ДФУ. Значна увага приділяється національним статтям і доповненням.

Незважаючи на складні умови воєнного часу, Фармакопейний центр зберіг і розширив співробітництво з Європейською Фармакопеєю, а також з Фармакопеями США і Великої Британії — у рамках укладених угод. Значну увагу Фармакопейний центр приділяє вивченню досвіду розвитку національних фармакопей країн-учасниць у межах їх членства в Європейській Фармакопеї. Стратегічний напрям розвитку ДФУ — це поступовий перехід на пряме використання текстів Європейської Фармакопеї із зосередженням уваги на розвитку національних текстів, які не суперечать європейським текстам, але відображають специфіку і потреби вітчизняної фармацевтичної галузі. Досвід інших країн-учасниць є дуже корисним для формування концепції подальшого розвитку Державної Фармакопеї України.

У розробці ДФУ 2.7 брала участь велика кількість провідних науковців, виробників лікарських засобів і представників фармацевтичної громадськості.

Головний науковий співробітник



професор
О.І. Гризодуб

Зміст

I.	<i>КЕРІВНА УСТАНОВА</i>	17
II.	<i>РОЗРОБНИК</i>	19
III.	<i>ПРОВІДНІ НАУКОВІ ТА ЕКСПЕРТНІ ОРГАНІЗАЦІЇ</i>	21
V.	<i>НЕЗАЛЕЖНІ ЕКСПЕРТИ ТА УЧАСНИКИ РОЗРОБКИ</i>	23
V.	<i>ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО БРАЛИ УЧАСТЬ У РОЗРОБЦІ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2.7</i>	25
VI.	<i>ВСТУП</i>	27
VII.	<i>ДОДАТКИ ДО ТЕКСТІВ</i>	31
	2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому й видимому діапазоні	31
ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ		
2. МЕТОДИ АНАЛІЗУ		
2.6.	<i>БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ</i>	35
2.6.8.	Пірогени	35
2.6.14.	Бактеріальні ендотоксини	36
2.6.15.	Активатор прекалікреїну.....	42
2.6.20.	Гемаглютиніни анти-А та анти-В.....	43
2.7.	<i>БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ</i>	46
2.7.4.	Кількісне визначення фактора згортання крові людини VIII.....	46
2.7.5.	Кількісне визначення гепарину.....	47
2.7.8.	Кількісне визначення вакцини для профілактики правця (адсорбованої)	48
2.7.9.	Випробування імуноглобуліну на Fc-функцію	55
2.7.12.	Кількісне визначення гепарину в факторах згортання крові.....	57
2.7.13.	Кількісне визначення анти-D-імуноглобуліну людини.....	57
2.7.15.	Кількісне визначення вакцини для профілактики гепатиту В (рДНК).....	61
2.7.16.	Кількісне визначення вакцини для профілактики кашлюку (ацелюлярної)	61
2.7.17.	Кількісне визначення антитромбіну III людини	65
2.7.18.	Кількісне визначення фактора згортання крові людини II	65
2.7.19.	Кількісне визначення фактора згортання крові людини X.....	66
2.7.21.	Кількісне визначення фактора фон Віллебранда людини	67
2.7.22.	Кількісне визначення фактора згортання крові людини XI	69
2.7.25.	Кількісне визначення інгібітора плазміну людини	69
2.7.30.	Кількісне визначення білка С людини.....	70
2.7.31.	Кількісне визначення білка S людини	72
2.7.32.	Кількісне визначення інгібітора α -1-протеїнази людини.....	72
2.7.34.	Кількісне визначення інгібітора C1-естерази людини.....	73
2.8.	<i>МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ</i>	74
2.8.2.	Сторонні домішки в лікарській рослинній сировині	74
2.8.26.	Домішки піролізидинових алкалоїдів	75

3.	МАТЕРІАЛИ ТА КОНТЕЙНЕРИ	
3.2.	<i>КОНТЕЙНЕРИ</i>	83
3.2.2.	Пластмасові контейнери і закупорювальні засоби для фармацевтичного застосування	83
3.2.9.	Гумові закупорювальні засоби для контейнерів для водних парентеральних препаратів, для порошків і ліофілізованих порошків	84
3.3.	<i>КОНТЕЙНЕРИ ДЛЯ КРОВІ ЛЮДИНИ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ, МАТЕРІАЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ДЛЯ ЇХ ВИРОБНИЦТВА; КОМПЛЕКТИ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАННЯ КРОВІ, МАТЕРІАЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ДЛЯ ЇХ ВИРОБНИЦТВА; ШПРИЦИ</i>	88
3.3.4.	Стерильні пластмасові контейнери для крові людини та компонентів крові	88
4.	РЕАКТИВИ	
4.1.	<i>РЕАКТИВИ, ЕТАЛОННІ РОЗЧИНИ, БУФЕРНІ РОЗЧИНИ</i>	91
4.1.1.	Реактиви	91
4.1.2.	Еталонні розчини для випробувань на граничний вміст домішок	94
5.	ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ	
5.1.	<i>ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ</i>	95
5.1.3.	Ефективність антимікробної консервувальної дії	95
5.1.12.	Депірогенізування об'єктів, які використовують у виробництві препаратів для парентерального застосування.....	97
5.2.	<i>ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ НА БІОЛОГІЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ</i>	99
5.2.2.	Стада курей, які вільні від патогенної мікрофлори, для виробництва та контролю якості вакцин.....	99
5.2.13.	Здорові стада курей, які використовують під час виробництва вакцин інактивованих для застосування у ветеринарній медицині.....	102
5.12.	<i>СТАНДАРТНІ ЗРАЗКИ</i>	104
5.18.	<i>МЕТОДИ ПОПЕРЕДНЬОЇ ОБРОБКИ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ТРАДИЦІЙНИХ КИТАЙСЬКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ</i>	111
5.22.N.	<i>НАЗВИ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ У ФАРМАКОПЕЇ</i>	115
	ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ	
	Арніки квітки.....	127
	Арніки настойка	130
	Барбарису остистого стебла	131
	Бобівника трилистого листя ^N	134
	Гарбуза насіння.....	135
	Гіркокаштана звичайного насіння ^N	136
	Грицики	138
	Гуарана.....	140
	Дивини квітки.....	142
	Ехінацеї пурпурової трави віджятий сік, стабілізований без етанолу	144
	Ехінацеї пурпурової трави віджятий сік, стабілізований з етанолом	148
	Золотушник	149
	Золотушник європейський	152

Льонку трава	154
Мате листя	156
М'яточник чорний	159
Пальми сереноа плоди	161
Прострілу китайського кореневища і корені	163
Ранника корені	165
Ревеню екстракт сухий, стандартизований	168
Ревінь	170
Родовика лікарського корені ^N	173
Розторопші плоди	174
Розторопші екстракт сухий, рафінований та стандартизований	176
Сапожниковії корені	178
Собача кропива китайська	180

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ НА ГОМЕОПАТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

Гомеопатичні препарати	185
Методи приготування гомеопатичних базисних препаратів і потенціювання	187
Пілюлі для гомеопатичних препаратів	209

МОНОГРАФІЇ НА ГОМЕОПАТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

Алюмінію оксид безводний для гомеопатичних препаратів ^N	215
Амонію карбонат для гомеопатичних препаратів	216
Арсену трийодид для гомеопатичних препаратів ^N	216
Ацетанлід для гомеопатичних препаратів ^N	217
Барію йодид для гомеопатичних препаратів ^N	218
Барію карбонат для гомеопатичних препаратів ^N	219
Бурштинова кислота для гомеопатичних препаратів	220
Залізо металічне для гомеопатичних препаратів	221
Заліза (III) фосфат для гомеопатичних препаратів	222
Золото металічне для гомеопатичних препаратів ^N	223
Кадмію сульфат для гомеопатичних препаратів	224
Кальцію карбонат з устриць для гомеопатичних препаратів ^N	225
Кальцію фторид для гомеопатичних препаратів	226
Каустикум для гомеопатичних препаратів ^N	227
Магнію гідрофосфат для гомеопатичних препаратів	227
Магнію фторид для гомеопатичних препаратів	228
Селен для гомеопатичних препаратів	229
Срібло металічне для гомеопатичних препаратів ^N	230
Фтористоводнева кислота для гомеопатичних препаратів ^N	231
Adonis vernalis для гомеопатичних препаратів	232
Agaricus phalloides для гомеопатичних препаратів	234
Allium sativum для гомеопатичних препаратів	236
Anacardium для гомеопатичних препаратів	237
Belladonna для гомеопатичних препаратів	239
Bryonia для гомеопатичних препаратів	242
Cocculus для гомеопатичних препаратів	243
Crocus для гомеопатичних препаратів	246
Digitalis для гомеопатичних препаратів	247
Ephedra vulgaris для гомеопатичних препаратів	249
Hedera helix для гомеопатичних препаратів	251

Hydrastis canadensis для гомеопатичних препаратів.....	253
Huoscyanus для гомеопатичних препаратів	254
Hypericum для гомеопатичних препаратів	256
Ignatia для гомеопатичних препаратів	257
Mandragora для гомеопатичних препаратів.....	260
Nux-vomica для гомеопатичних препаратів	263
Sanguinaria для гомеопатичних препаратів.....	266
Staphysagria для гомеопатичних препаратів	268
Stramonium для гомеопатичних препаратів	270
Toxicodendron quercifolium для гомеопатичних препаратів	273
Urtica dioica для гомеопатичних препаратів.....	275

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ^N

Ваги й мірні прилади	279
Аміаку розчин ароматичний	286
Буферний крем	287
Бензойної кислоти мазь (мазь Вітфілда)	287
Мазь дефлагілова	288
Мазева основа емульсійна.....	290
Мазь проста.....	290
Мазь Симановського (модифікована).....	291
Цинкова мазь	292

ПОПРАВКИ ДО ТЕКСТІВ ДФУ.....	295
-------------------------------------	------------

Зміст ДОПОВНЕННЯ 7 до ДФУ 2-го видання 1-й том

НОВІ ТЕКСТИ

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

2.8. МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ

2.8.26. Домішки піролізидинових алкалоїдів

5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.1. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ

5.1.12. Депірогенізування об'єктів, які використовують у виробництві препаратів для парентерального застосування

5.18. МЕТОДИ ПОПЕРЕДНЬОЇ ОБРОБКИ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ТРАДИЦІЙНИХ КИТАЙСЬКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Барбарису остистого стебла

Бобівника трилистого листя^N

Гарбуза насіння

Гіркокаштана звичайного насіння^N

Грицики

Ехінацеї пурпурової трави сік віджатий, стабілізований без етанолу

Ехінацеї пурпурової трави сік віджатий, стабілізований з етанолом

Льонку трава

Прострілу китайського кореневища і корені

Ревеню екстракт сухий, стандартизований

Родовика лікарського корені^N

Сапожниковії корені

Собача кропива китайська

МОНОГРАФІЇ НА ГОМЕОПАТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

Алюмінію оксид безводний для гомеопатичних препаратів^N

Амонію карбонат для гомеопатичних препаратів

Арсену трийодид для гомеопатичних препаратів^N

Ацетанлід для гомеопатичних препаратів^N

Барію йодид для гомеопатичних препаратів^N

Барію карбонат для гомеопатичних препаратів^N

Бурштинова кислота для гомеопатичних препаратів

Заліза (III) фосфат для гомеопатичних препаратів^N

Золото металічне для гомеопатичних препаратів^N

Кальцію карбонат з устриць для гомеопатичних препаратів^N

Кальцію фторид для гомеопатичних препаратів

Каустикум для гомеопатичних препаратів^N
Селен для гомеопатичних препаратів
Срібло металічне для гомеопатичних препаратів^N
Фтористоводнева кислота для гомеопатичних препаратів^N
Adonis vernalis для гомеопатичних препаратів
Agaricus phalloides для гомеопатичних препаратів
Allium sativum для гомеопатичних препаратів
Anacardium для гомеопатичних препаратів
Belladonna для гомеопатичних препаратів
Bryonia для гомеопатичних препаратів
Cocculus для гомеопатичних препаратів
Crocus для гомеопатичних препаратів
Digitalis для гомеопатичних препаратів
Ephedra для гомеопатичних препаратів
Hedera helix для гомеопатичних препаратів
Hydrastis canadensis для гомеопатичних препаратів
Huoscyamus для гомеопатичних препаратів
Hypericum для гомеопатичних препаратів
Ignatia для гомеопатичних препаратів
Mandragora для гомеопатичних препаратів
Nux-vomica для гомеопатичних препаратів
Sanguinaria для гомеопатичних препаратів
Staphysagria для гомеопатичних препаратів
Stramonium для гомеопатичних препаратів
Toxicodendron quercifolium для гомеопатичних препаратів
Urtica dioica для гомеопатичних препаратів

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ^N

Ваги й мірні прилади
Аміаку розчин ароматичний
Буферний крем
Бензойної кислоти мазь (мазь Вітфілда)
Мазь дефлагілова
Мазева основа емульсійна
Мазева основа проста
Мазь Симановського (модифікована)
Цинкова мазь

ПЕРЕГЛЯНУТІ ТЕКСТИ

МЕТОДИ АНАЛІЗУ

2.2. ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ

2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому й видимому діапазоні

-
- 2.6. *БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ*
- 2.6.8. Пірогени
 - 2.6.14. Бактеріальні ендотоксини
 - 2.6.15. Активатор прекалікреїну
 - 2.6.20. Гемаглютиніни анти-А та анти-В

2.7. *БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ*

- 2.7.4. Кількісне визначення фактора згортання крові людини VIII
 - 2.7.5. Кількісне визначення гепарину
 - 2.7.8. Кількісне визначення вакцини для профілактики правця (адсорбованої)
 - 2.7.9. Випробування імуноглобуліну на Fc-функцію
 - 2.7.12. Кількісне визначення гепарину в факторах згортання крові
 - 2.7.13. Кількісне визначення анти-D-імуноглобуліну людини
 - 2.7.15. Кількісне визначення вакцини для профілактики гепатиту В (рДНК)
 - 2.7.16. Кількісне визначення вакцини для профілактики кашлюку (ацелюлярної)
 - 2.7.17. Кількісне визначення антитромбіну III людини
 - 2.7.18. Кількісне визначення фактора згортання крові людини II
 - 2.7.19. Кількісне визначення фактора згортання крові людини X
 - 2.7.21. Кількісне визначення фактора фон Віллебранда людини
 - 2.7.22. Кількісне визначення фактора згортання крові людини XI
 - 2.7.25. Кількісне визначення інгібітора плазміну людини
 - 2.7.30. Кількісне визначення білка С людини
 - 2.7.31. Кількісне визначення білка S людини.
 - 2.7.32. Кількісне визначення інгібітора α -1-протеїнази людини
 - 2.7.34. Кількісне визначення інгібітора C1-естерази людини
- 2.8. *МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ*
- 2.8.2. Сторонні домішки в лікарській рослинній сировині

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

3. МАТЕРІАЛИ ТА КОНТЕЙНЕРИ

3.2. *КОНТЕЙНЕРИ*

- 3.2.2. Пластмасові контейнери і закупорювальні засоби для фармацевтичного застосування
- 3.2.9. Гумові закупорювальні засоби для контейнерів для водних парентеральних препаратів, для порошків і ліофілізованих порошків

3.3. *КОНТЕЙНЕРИ ДЛЯ КРОВІ ЛЮДИНИ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ, МАТЕРІАЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ДЛЯ ЇХ ВИРОБНИЦТВА; КОМПЛЕКТИ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАННЯ КРОВІ, МАТЕРІАЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ДЛЯ ЇХ ВИРОБНИЦТВА; ШПРИЦИ*

- 3.3.4. Стерильні пластмасові контейнери для крові людини та компонентів крові

4. РЕАКТИВИ

4.1. *РЕАКТИВИ, ЕТАЛОННІ РОЗЧИНИ, БУФЕРНІ РОЗЧИНИ*

- 4.1.1. Реактиви
- 4.1.2. Еталонні розчини для випробувань на граничний вміст домішок

5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.1. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ

5.1.3. Ефективність антимікробної консервувальної дії (*раніше «Ефективність антимікробних консервантів»*)

5.2. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ НА БІОЛОГІЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

5.2.2. Стада курей, які вільні від патогенної мікрофлори, для виробництва та контролю якості вакцин

5.2.13. Здорові стада курей, які використовують під час виробництва вакцин інактивованих для застосування у ветеринарній медицині

5.12. СТАНДАРТНІ ЗРАЗКИ

5.22.N. НАЗВИ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ У ФАРМАКОПЕЇ

ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Арніки квітки

Арніки настойка

Гуарана

Дивини квітки

Золотушник

Золотушник європейський

Мате листя

М'яточник чорний

Пальми сереноа плоди

Ранника корені

Ревінь

Розторопші плоди

Розторопші екстракт сухий, рафінований та стандартизований

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ НА ГОМЕОПАТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

Гомеопатичні препарати (*раніше «Гомеопатичні лікарські засоби»*)

Методи приготування гомеопатичних базисних препаратів і потенціювання

Пілюлі для гомеопатичних препаратів (*раніше «Пілюлі для гомеопатичних лікарських засобів»*)

МОНОГРАФІЇ НА ГОМЕОПАТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

Залізо металічне для гомеопатичних препаратів

Кадмію сульфат для гомеопатичних препаратів

Магнію гідрофосфат для гомеопатичних препаратів

Магнію фторид для гомеопатичних препаратів

ВІДРЕДАГОВАНІ ТЕКСТИ

ТЕКСТИ, ЩО ЗМІНИЛИ НАЗВУ

5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.1. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ

- 5.1.3. Ефективність антимікробної консервувальної дії (*раніше «Ефективність антимікробних консервантів»*)

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ НА ГОМЕОПАТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

Гомеопатичні препарати (*раніше «Гомеопатичні лікарські засоби»*)

Пілюлі для гомеопатичних препаратів (*раніше «Пілюлі для гомеопатичних лікарських засобів»*)

I. КЕРІВНА УСТАНОВА

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Голова — Ісаєнко Роман Миколайович

II. РОЗРОБНИК

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

Лученцов Григорій Васильович	директор
Гриздуб Олександр Іванович	головний науковий співробітник
Воловик Наталя Валеріївна	заступниця директора з якості
Леонт'єв Дмитро Анатолійович	заступник директора з наукової роботи
Котов Андрій Георгійович	начальник відділу ДФУ, наукове керівництво роботами зі створення ДФУ

ОПЕРАТИВНЕ КЕРІВНИЦТВО І КООРДИНАЦІЯ РОБІТ ЗІ СТВОРЕННЯ ДФУ 2.7

Котов Андрій Георгійович	оперативне керівництво і координація наукових напрямів і робіт зі створення ДФУ
Гриздуб Олександр Іванович	керівник наукового напрямку «Валідація, статистичні методи аналізу результатів хімічного експерименту»
Котова Еліна Едуардівна	керівник наукових напрямів «Лікарська рослинна сировина і лікарські рослинні препарати», «Стандартні зразки на основі ЛРС», координатор наукового напрямку «Монографії на гомеопатичні препарати»
Леонт'єв Дмитро Анатолійович	керівник наукового напрямку «Стандартні зразки, верифікація, метрологія»
Кишинець Неля Віталіївна	керівник наукових напрямів «Біологічні методи аналізу», «Монографії та загальні тексти на біологічні лікарські засоби», «Статистичний аналіз результатів біологічних випробувань та кількісних визначень», координатор наукових напрямів «Лікарські засоби для застосування у ветеринарній медицині» та «Мікробіологічні методи аналізу»
Напненко Олександр Олександрович	керівник наукового напрямку «Лікарські засоби для застосування у ветеринарній медицині»
Георгіянець Вікторія Акіпівна	керівник наукового напрямку «Фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках» з аналізу і стандартизації
Тимченко Ольга Володимирівна	керівник наукових напрямів «Косметична продукція» та «Медичні вироби», координатор наукових напрямів «Дієтичні добавки» та «Монографії на гомеопатичні препарати»
Жемерова Катерина Георгіївна	керівник наукового напрямку «Мікробіологічні методи аналізу»
Котляр Валентина Олександрівна	керівник наукових напрямів «Матеріали та контейнери», «Реактиви», координатор наукового напрямку «Радіофармацевтичні препарати»
Меркулова Юлія Вадимівна	провідний науковий співробітник з наукових напрямів «Біологічні методи аналізу», «Монографії та загальні тексти на біологічні лікарські засоби», «Статистичний аналіз результатів біологічних випробувань та кількісних визначень»
Воловик Наталя Валеріївна	старший науковий співробітник з наукового напрямку «Стандартні зразки, верифікація, метрологія»
Соколова Ольга Олександрівна	старший науковий співробітник з наукового напрямку «Лікарська рослинна сировина», «Монографії на гомеопатичні препарати»

Юрченко Тетяна Валеріївна	науковий співробітник з наукового напрямку «Лікарська рослинна сировина», «Стандартні зразки на основі ЛРС», «Монографії на гомеопатичні препарати»
Лук'янова Ольга Сергіївна	лінгвістична підтримка створення ДФУ 2.7
Саматов Рустам Саламович	розробка й підтримка комп'ютерної версії проєкту ДФУ 2.7

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ПІДТРИМКА

Лабораторія фармакопейного аналізу

Зінченко Олександр Анатолійович завідувач

Відділ валідації та стандартних зразків

Леонтєв Дмитро Анатолійович начальник

Сектор експериментальної підтримки розробки монографій на лікарську рослинну сировину

Котова Еліна Едуардівна завідувачка

ІІІ. ПРОВІДНІ НАУКОВІ ТА ЕКСПЕРТНІ ОРГАНІЗАЦІЇ

Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України»

Генеральний директор — **Бабенко Михайло Миколайович**

Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ)

Директор — **Головко Анатолій Миколайович**

Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок

В.о. директора — **Остап'юк Андрій Юрійович**

Національний центр штамів мікроорганізмів ДНКІБШМ

Завідувач — **Напненко Олександр Олександрович**

Національний фармацевтичний університет

Ректорка — **Котвіцька Алла Анатоліївна**

V. НЕЗАЛЕЖНІ ЕКСПЕРТИ ТА УЧАСНИКИ РОЗРОБКИ

Бевз Наталя Юріївна
Богуцька Олена Євгенівна
Бречка Наталія Михайлівна
Бугай Аліна Віталіївна
Вішневська Ліля Іванівна
Гарна Світлана Василівна
Георгіянц Вікторія Акопівна
Горова Людмила Миколаївна
Дунай Олена В'ячеславівна
Здорик Олександр Анатолійович
Зубкова Наталія Леонідівна
Калюжна Ольга Сергіївна
Клестова Зинаїда Сергіївна
Крюкова Анна Ігорівна
Лисоченко Лілія Михайлівна
Леонтєв Денис Дмитрович
Леонтєва Тетяна Леонідівна
Ложкіна Олена Валеріївна
Ляпунов Микола Олександрович
Нежувака Валентина Володимирівна
Підпружников Юрій Васильович
Половко Наталя Петрівна
Савченко Леся Петрівна
Смелова Наталя Миколаївна
Суворова Ірина Миколаївна
Чайка Леонід Олександрович
Хохленкова Наталя Вікторівна
Штучна Наталія Іванівна

V. ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО БРАЛИ УЧАСТЬ У РОЗРОБЦІ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2.7

Асоціація фармацевтичних виробників України, м. Київ

Ботанічний сад Харківського національного університету ім. В.Н. Каразіна, м. Харків

ВАТ «Здоров'я»

Державна установа «Інститут мікробіології та імунології ім. І.І. Мечникова НАМН України», м. Харків

Державна установа «Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я. Данилевського НАМН України», м. Харків

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

Державне підприємство «Центр імунобіологічних препаратів», м. Київ

Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ)

Державний біотехнологічний університет

«ДіаПрофМед», ПрАТ НВК, м. Київ

Інститут фармакології та токсикології АМН України, м. Київ

Науково-контрольний інститут ветеринарних препаратів і кормових добавок Мінагрополітики України

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ННЦ «Інститут експериментальної і клінічної ветеринарної медицини»

НТК «Інститут монокристалів» НАН України, м. Харків

ПАТ «Біофарма», м. Київ

ПАТ «Фармак», м. Київ

ПрАТ «Ліктрави», м. Житомир

ТОВ «Е.Д. Косметікс»

ТОВ «Науковий центр розробок і впроваджень», м. Харків

ТОВ «НВФК «ЕЙМ», м. Харків

ТОВ «ФармаСтарт», м. Київ

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», м. Харків

ТОВ «Фітоком», м. Полтава

Харківський національний університет ім. В.Н. Каразіна, м. Харків

VI. ВСТУП

1 січня 2016 року наказом Міністерства охорони здоров'я України від 8 грудня 2015 року № 830 введено в дію друге видання Державної Фармакопеї України (ДФУ 2.0).

Вимоги ДФУ 2.0 є обов'язковими для всіх підприємств й установ України незалежно від їх форми власності, що виготовляють, зберігають, контролюють, реалізують і застосовують фармацевтичні препарати (ФП).

ДФУ 2.0 гармонізована з Європейською Фармакопеєю (далі – Ph. Eur.), тому для збереження гармонізації здійснюються поточні перевидання та доповнення ДФУ відповідно до доповнень Ph. Eur.

До вашої уваги пропонується Доповнення 7 до ДФУ другого видання (ДФУ 2.7). ДФУ 2.7 підготоване Державним підприємством «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (далі – Фармакопейний центр) на основі поточних видань Ph. Eur. (Доповнення 11.1–11.3) і вітчизняного досвіду з розробки й стандартизації як методик контролю якості, так і загальних статей, текстів тощо.

Цілі видання

Для виконання основного завдання ДФУ — сприяння встановленню в Україні європейських і сучасних міжнародних стандартів якості ФП й інтеграції до світового фармацевтичного ринку — ДФУ 2.7 має такі цілі:

- введення нових текстів, які раніше не входили до ДФУ;
- перегляд текстів ДФУ відповідно до змін в Ph. Eur.;
- перегляд текстів ДФУ відповідно до набутого вітчизняного досвіду.

Стиль побудови

У ДФУ 2.7, як і в попередніх виданнях ДФУ, максимально врахований стиль побудови Ph. Eur. Усі формули, літерні позначення, цифровий матеріал, одиниці вимірювання, нумерація розділів тощо подані в редакції Ph. Eur. Хімічні назви представлені в редакції, максимально наближеній до Ph. Eur. Максимально наближені до Ph. Eur. і назви монографій і реактивів. Водночас наводяться також відповідні вітчизняні синоніми.

Переглянуті тексти містять певні позначення:

- трикутники (▼ ▲) позначають місце, де введена нова частина тексту або текст був замінений або переобланий; суто редакційні правки можуть не позначатися;
- квадрат (■) позначає місце, де частина тексту вилучена.

Ці позначки не є вичерпними, наведені лише для інформації.

Загальні статті й монографії у ДФУ 2.7 можуть містити національні частини або бути суто національними. Національні тексти відображають національну специфіку України.

Термінологія

У ДФУ 2.7 триває процес гармонізації термінології ДФУ і Ph. Eur. Процес заміни і/або оновлення термінів буде здійснюватись поступово, разом із переглядом окремих відповідних текстів.

Аспекти користування

Для зручності цитування надаються атрибути ДФУ англійською мовою.

Для зручності користування в ДФУ 2.7 продовжується публікація:

- розділу VII. «Додатки до текстів»;
- національної статті «Назви монографій на лікарську рослинну сировину і лікарські рослинні препарати у Фармакопеї» (5.22.N);
- розділу «Поправки до текстів ДФУ» у вигляді таблиці, де зазначено редакційні поправки, які уточнюють зміст текстів ДФУ.

ДФУ 2.7 має такі види змісту:

1. Зміст. Загальний зміст ДФУ 2.7, в якому наданий перелік текстів, що увійшли до ДФУ 2.7.
2. Зміст Доповнення 7 до ДФУ 2-го видання. Зміст за категоріями, в якому тексти ДФУ 2.7 віднесені до категорій «Нові тексти», «Переглянуті тексти», «Відредаговані тексти» (тексти, в які внесені редакційні правки та уточнення/зміни термінології ДФУ), «Тексти, що змінили назву», «Тексти, що змінили нуме-

рацію», «Тексти, що втратили чинність (вилучені тексти)», де наведені назви всіх статей та монографій ДФУ, які втратили чинність.

3. Кумулятивний зміст. Зміст, в якому наданий загальний перелік текстів ДФУ 2-го видання.

Національна специфіка

2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрофіолетовому й видимому діапазоні N. Перевірка збіжності оптичної густини

У національній частині загальної монографії 2.2.25 Перевірка збіжності оптичної густини рекомендації щодо максимально припустимого RSD вимірювань абсорбції під час кваліфікації і рутинного аналізу узгоджені з концепцією, яка використовується для валідації кількісних спектрофотометричних методик. А саме, фактичне RSD є настільки малим, що його можна вважати незмінним для всіх методик кількісного визначення, які оптимально розроблені щодо прецизійності вимірювань. Тому під час кваліфікації спектрофотометру доводять, що RSD не перевищує максимально припустимого значення (вимоги посилюються зі зменшенням числа вимірювань), а під час рутинного аналізу підтверджують таку відповідність (вимоги послаблюються зі зменшенням числа вимірювань).

Концепція щодо монографій на субстанції

Згідно з концепцією Фармакопейного центру в ДФУ 2.7, як і в ДФУ 2.1–2.6, не вводяться нові редакції монографій Ph. Eur. на субстанції. Відповідно, актуалізація таких монографій на субстанції, що введені у ДФУ 2.0, не здійснюється. У разі потреби монографії на субстанції можуть бути розроблені й введені до ДФУ, зокрема за зверненням виробників. Фармакопейний центр готовий до співпраці з цього питання із зацікавленими особами.

Концепція щодо монографій на лікарську рослинну сировину

У разі лікарської рослинної сировини (ЛРС) і лікарських рослинних препаратів (ЛРП) додержання вимог європейської частини монографії передбачає дотримання вимог Належної практики вирощування та збирання (GACP), яка в Україні перебуває на стадії впровадження. Водночас значна частина вітчизняних ЛРП пройшла клінічні випробування та була зареєстрована відповідно до вимог, які відображаються в національній частині монографій на ЛРС. Тому до імплементації GACP вимоги національної частини монографій на ЛРС й ЛРП за рішенням уповноваженого органу можуть використовуватися додатково або замість вимог європейської частини.

Концепція щодо монографій на фармацевтичні препарати

Згідно з концепцією Фармакопейного центру починаючи з ДФУ 2.6, так і в ДФУ 2.7, не розробляються і не вводяться нові монографії на фармацевтичні препарати. Відповідно, актуалізація таких монографій, що вже введені у ДФУ 2.0, не буде здійснюватися. У разі потреби монографії на фармацевтичні препарати можуть бути розроблені й введені до ДФУ згідно з принципами Належної фармакопейної практики ВООЗ на основі або з використанням монографій Фармакопеї Сполучених Штатів Америки й Британської Фармакопеї, а також реєстраційних матеріалів вітчизняних виробників фармацевтичних препаратів за зверненням виробників. Фармакопейний центр готовий до співпраці з цього питання із зацікавленими особами.

Концепція щодо монографій на фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках

Національні монографії ДФУ 2.7 до розділу «Фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках^N» розроблені на основі екстемпоральних рецептур, що використовується протягом багатьох років в аптечній практиці, за зверненням виробників і/або з використанням монографій Британської Фармакопеї і Фармакопеї Сполучених Штатів Америки.

Чинність текстів

Усі тексти ДФУ 2.0, що не надруковані в Доповненнях 1–7, окрім зазначених вище випадків, є чинними.

Прозорість процесу розробки

До введення в поточне Доповнення проекти текстів ДФУ є доступними для ознайомлення й коментарів на офіційному сайті Фармакопейного центру <http://sphu.org>. Деякі проекти текстів ДФУ, а також їх на-

укове обґрунтування публікуються в науково-практичному виданні Фармакопейного центру — журналі «Фармаком».

Запрошуємо всіх користувачів ДФУ взяти участь у вдосконаленні вітчизняної Фармакопеї.

Специфіка 1-го тому Доповнення 7 до ДФУ другого видання

Методи аналізу (20)

До розділу 2.8 «Методи фармакогнозії» уведено актуалізовану статтю 2.8.2 «Сторонні домішки в лікарській рослинній сировині», а також нову, дуже об'ємну статтю 2.8.26 «Домішки піролізидинових алкалоїдів», яка надає виробникам ЛРС, що планують вихід на європейський ринок, необхідний інструмент для контролю цих небезпечних домішок.

Були актуалізовані та зазнали редакційних змін тексти статей розділів 2.6 (5 статей) та 2.7 (13 статей), переважно це статті для контролю якості препаратів, які впливають на згортання крові, а також статті щодо контролю на ендотоксини.

Матеріали і контейнери, реактиви (3)

У ДФУ 2.7 продовжується актуалізація статей на матеріали і контейнери, реактиви, що є необхідним для збереження гармонізації ДФУ з Ph. Eur. У цьому виданні актуалізовані статті «Пластмасові контейнери і закупорювальні засоби для фармацевтичного застосування», «Гумові закупорювальні засоби», а також стаття «Стерильні пластмасові контейнери для крові людини та компонентів крові».

Уведено нові додаткові реактиви, які підтримують нові монографії.

Загальні тексти (9)

Уперше вводиться стаття 5.1.12 «Депірогенізування об'єктів, які використовують у виробництві препаратів для парентерального застосування», що разом із статтею 5.1.10 та актуалізованими загальними статтями розділу 2.6 (2.6.8 і 2.6.14) забезпечує стандарт контролю лікарських засобів на ендотоксини. Також продовжена робота над актуалізацією текстів розділу 5.2, які надають стандарти контролю якості препаратів для ветеринарної медицини, зокрема контролю над стадами курей, що використовують для виробництва вакцин: актуалізовані 2 статті — 5.2.2 і 5.2.13.

Знову зазнала змін і відповідної актуалізації стаття 5.12 «Стандартні зразки», що є однією з основних у роботі фармацевтичної індустрії.

Введено нову статтю 5.18 «Методи попередньої обробки для приготування традиційних китайських лікарських засобів: загальна інформація», де наведено великий перелік методів, які відрізняються від загальноприйнятих у процесі обробки лікарської рослинної сировини.

Продовжено також поповнення національної статті 5.22.N «Назви монографій на лікарську рослинну сировину і лікарські рослинні препарати у Фармакопеї».

Лікарська рослинна сировина і лікарські рослинні препарати (26)

Цей напрям є одним із пріоритетних. До ДФУ 2.7 введено 13 нових монографій (серед них 3 національні) і 13 актуалізованих. Загальна кількість монографій на «Лікарську рослинну сировину і лікарські рослинні препарати» в ДФУ становить понад 400 найменувань, з яких понад 73 — суто національні. Такий значний банк монографій дозволяє надійно проводити стандартизацію цих об'єктів відповідно до вимог Ph. Eur. з урахуванням національної специфіки і є важливим досягненням ДФУ.

Загальні монографії на гомеопатичні препарати (3)

До ДФУ 2.7 у розділ введено 3 актуалізовані загальні монографії на гомеопатичні препарати, що гармонізовані з поточною редакцією Ph. Eur.

Монографії на гомеопатичні препарати (41)

До розділу «Монографії на гомеопатичні препарати» введено 15 нових монографій (серед них 3 — відповідно монографіям Ph. Eur., 12 — відповідно монографіям Фармакопеї Франції), а також 4 актуалізовані монографії на гомеопатичні препарати відповідно до поточної редакції Ph. Eur. Вперше до ДФУ введено монографії на гомеопатичні препарати на основі рослинної сировини (22 монографії), і це 100% обсяг монографій Ph. Eur. на дані препарати.

