

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_

# ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ

Друге видання

## ДОПОВНЕННЯ 5

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

Харків  
2021

ББК 35.66  
УДК 615.45  
Д36

Д36 Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 5. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021. — 424 с. ISBN 978-966-97390-6-3

ISBN 978-966-97390-6-3



© Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2021

## Шановні колеги!

Вашій увазі пропонується Доповнення 5 до Державної Фармакопеї України другого видання (ДФУ 2.5), 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 2.5 (зокрема, до керівництва науковими напрямками) були залучені провідні науковці України в галузі фармації та ветеринарної медицини.

ДФУ 2.5 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.

### 1. Методи аналізу (19 статей)

Уведені 3 нових статті, у розділ «*Біологічні випробування*» (2.6.36 і 2.6.38) і розділ «*Методи фармакогнозії*» (2.8.24) і 16 статей актуалізовані. Серед актуалізованих статей слід відзначити статтю 2.2.25. «*Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому й видимому діапазоні*», для якої суттєво змінена концепція. Зокрема, уведений підрозділ «*Математична обробка спектральних даних*», який робить непотрібним опис методів багатохвильової спектрофотометрії, оскільки розглядає їх просто як варіанти комп'ютерної обробки даних. Беручи до уваги, що національна частина, за визначенням, є доповненням до європейської, відповідні розділи були вилучені з національної частини. Методи багатохвильової спектрофотометрії, описані в ДФУ 2.4, є рекомендаціями, тому вони в такому статусі залишаються і надалі і можуть застосовуватися у відповідних випадках. Такий підхід є типовим для вилучених національних текстів, якщо вони заявлені як рекомендаційні.

### 2. Матеріали та контейнери (15 статей)

Цей великий і важливий розділ постійно змінюється, тому його актуалізація є необхідною для збереження гармонізації ДФУ з Європейською Фармакопеєю. Зокрема, беручи до уваги специфіку стандартизації препаратів крові людини, тексти, пов'язані з ними, об'єднані в окремий розділ 3.3. Відповідно, змінюється нумерація інших розділів.

### 3. Реактиви (4 статті)

Уведені додаткові реактиви, які підтримують нові монографії.

### 4. Загальні тексти

Продовжується поповнення новими текстами національної статті 5.3.N.1. «*Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту*». У ДФУ 2.5 уперше введений розділ «*Застосування дисперсійного аналізу для інтерпретації аналітичних даних*» із прикладами його використання в аналітичних і технологічних дослідженнях, що дозволяє підвищити рівень цих досліджень.

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

### 5. Загальні монографії

Уперше вводиться загальна монографія «*Живі біотерапевтичні лікарські засоби для застосування людиною*», яка разом із статтями 2.6.36. («*Мікробіологічні випробування живих біотерапевтичних лікарських засобів: визначення числа забруднювальних мікроорганізмів*») і 2.6.38. («*Мікробіологічні випробування живих біотерапевтичних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів*») забезпечує комплексний контроль якості великої групи лікарських засобів призначених для застосування людиною, що містять живі мікроорганізми (бактерії або дріжджі).

### 6. Монографії на дозовані форми

Відредаговані дві статті: «*Піни лікувальні*» й «*Пластирі трансдермальні*».

### 7. Монографії на субстанції

Введені 8 нових монографій і 1 актуалізована. Окремий інтерес становлять монографії «*Абрикосова олія рафінована*» і «*Персикова олія рафінована*», введення яких обумовлено їх широким застосуванням в екстемпоральних препаратах. Потрібно відзначити також індивідуальну монографію «*Стовбурові гемопоетичні клітини людини*». Ця монографія та актуалізована стаття 2.7.23. «*Підрахунок гемопоетичних клітин CD34/CD45+*» забезпечують стандарт підготовки та контролю стовбурових гемопоетичних клітин людини для використання в терапії.

### 8. До ДФУ 2.5 введені нові монографії у розділ «*Монографії на імуносироватки для застосування людиною*» (2), «*Монографії на шовні матеріали для застосування людиною*» (2) і у розділ «*Монографії на шовні матеріали для застосування у ветеринарній медицині*» (6), а також 1 монографія на у розділ «*Монографії на радіофармацевтичні препарати*».

9. Лікарська рослинна сировина та лікарські рослинні препарати (38)

Цей напрям є одним із пріоритетних. До ДФУ 2.5 введені 11 нових монографій (серед них 2 національні) і 27 актуалізовані. Загальна кількість монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати в ДФУ становить понад 370 найменувань, з яких понад 60 – суто національні. Такий значний банк монографій дозволяє надійно проводити стандартизацію цих об'єктів відповідно до вимог Європейської Фармакопеї з урахуванням національної специфіки і є важливим досягненням ДФУ.

10. Монографії на фармацевтичні препарати (22)

Цей напрям також є одним із пріоритетних. До ДФУ 2.5 введені 20 нових і 2 актуалізовані національні монографії. Загальна кількість монографій на фармацевтичні препарати в ДФУ складає понад 200 найменувань, більшість яких розроблена на умовах договорів Фармакопейного центру з Американською і Британською Фармакопеями. Вони надають суттєву підтримку в стандартизації фармацевтичних препаратів на вітчизняному ринку.

11. Лікарські засоби, виготовлені в аптеках

До ДФУ 2.5 уведена довгоочікувана загальна стаття «*Основні принципи виготовлення нестерильних фармацевтичних препаратів в аптеках*». Вона розроблена колективом провідних фахівців Національного фармацевтичного університету з допомогою Фармакопейного центру і є основою для фармакопейної стандартизації цих препаратів.

У розробці ДФУ 2.5 брала участь велика кількість провідних науковців, виробників лікарських засобів і представників фармацевтичної громадськості.

Фармакопейний центр щиро дякує за співпрацю та запрошує усіх до подальшої роботи над вдосконаленням ДФУ.

Директор Державного підприємства  
«Український науковий фармакопейний  
центр якості лікарських засобів»



професор  
О.І. Гризодуб

# Зміст

I.	<i>КЕРІВНА УСТАНОВА</i> .....	19
II.	<i>РОЗРОБНИК</i> .....	21
III.	<i>ПРОВІДНІ НАУКОВІ ТА ЕКСПЕРТНІ ОРГАНІЗАЦІЇ</i> .....	23
IV.	<i>НЕЗАЛЕЖНІ ЕКСПЕРТИ ТА УЧАСНИКИ РОЗРОБКИ</i> .....	25
V.	<i>ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО БРАЛИ УЧАСТЬ У РОЗРОБЦІ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2.5</i> .....	27
VI.	<i>ВСТУП</i> .....	29
VII.	<i>ДОДАТКИ ДО ТЕКСТІВ</i> .....	31
	5.3.N.1. <i>СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ХІМІЧНОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ</i> .....	31

## ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

### 2. МЕТОДИ АНАЛІЗУ

2.1.	<i>ОБЛАДНАННЯ</i> .....	63
	2.1.6. Газодетекторні трубки.....	63
2.2.	<i>ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ</i> .....	65
	2.2.7. Оптичне обертання .....	65
	2.2.9. Метод капілярної віскозиметрії.....	66
	2.2.17. Температура краплепадіння .....	67
	2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому й видимому діапазоні .....	69
	2.2.29. Рідинна хроматографія .....	74
	2.2.32. Втрата в масі під час висушування .....	76
	2.2.35. Осмоляльність .....	77
	2.2.49. Вимірювання в'язкості на віскозиметрі з падаючою кулькою та автоматичному віскозиметрі з кулькою, що котиться .....	79
2.4.	<i>ВИПРОБУВАННЯ НА ГРАНИЧНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК</i> .....	81
	2.4.2. Арсен.....	81
2.6.	<i>БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ</i> .....	83
	2.6.16. Випробування на сторонні агенти у вірусних вакцинах для застосування людиною .....	83
	2.6.20. Гемаглютиніни анти-А та анти-В.....	86
	2.6.36. Мікробіологічні випробування живих біотерапевтичних лікарських засобів: визначення числа забруднювальних мікроорганізмів .....	88
	2.6.38. Мікробіологічні випробування живих біотерапевтичних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів .....	94
2.7.	<i>БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ</i> .....	101
	2.7.2. Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом .....	101
	2.7.16. Кількісне визначення вакцини для профілактики кашлюку (ацелюлярної) .....	107
	2.7.23. Підрахунок гемопоетичних клітин CD34/CD45+ .....	111

2.8.	<i>МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ</i> .....	114
2.8.24.	Показник піноутворення .....	114
2.8.25.	Високоєфективна тонкошарова хроматографія лікарської рослинної сировини і лікарських рослинних препаратів.....	115
2.9.	<i>ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ</i> .....	117
2.9.10.	Вміст етанолу й алкоголеметричні таблиці .....	117
2.9.11.	Визначення вмісту метанолу й 2-пропанолу.....	124
2.9.20.	Механічні включення: видимі частинки.....	126
<b>3.</b>	<b>МАТЕРІАЛИ ТА КОНТЕЙНЕРИ</b>	
3.1.	<i>МАТЕРІАЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА КОНТЕЙНЕРІВ</i> .....	127
3.1.3.	Поліолефіни .....	127
3.1.4.	Поліетилен без добавок для контейнерів для парентеральних препаратів і очних препаратів .....	132
3.1.5.	Поліетилен із добавками для контейнерів для парентеральних препаратів і очних препаратів .....	134
3.1.6.	Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів .....	139
3.1.7.	Поліетиленвінілацетат для контейнерів і трубок для препаратів для загального парентерального живлення .....	144
3.1.13.	Добавки до пластмаси .....	147
3.1.14.	Матеріали на основі пластифікованого полівінілхлориду для контейнерів для водних розчинів для внутрішньовенних інфузій.....	151
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> .....	157
3.3.1.	Матеріали для контейнерів для крові людини та компонентів крові .....	157
3.3.2.	Матеріали на основі пластифікованого полівінілхлориду для контейнерів для крові людини та компонентів крові .....	157
3.3.3.	Матеріали на основі пластифікованого полівінілхлориду для трубок, що використовують у комплектах для переливання крові та компонентів крові.....	162
3.3.4.	Стерильні пластмасові контейнери для крові людини та компонентів крові.....	166
3.3.5.	Порожні стерильні контейнери з пластифікованого полівінілхлориду для крові людини та компонентів крові.....	169
3.3.6.	Стерильні контейнери з пластифікованого полівінілхлориду для крові людини, що містять розчин антикоагулянту .....	171
3.3.7.	Комплекти для переливання крові та компонентів крові .....	172
3.3.8.	Стерильні одноразові пластмасові шприци .....	175
<b>4.</b>	<b>РЕАКТИВИ</b>	
4.1.	<i>РЕАКТИВИ, ЕТАЛОННІ РОЗЧИНИ, БУФЕРНІ РОЗЧИНИ</i> .....	179
4.1.1.	Реактиви .....	179
4.1.3.	Буферні розчини .....	187
4.2.	<i>ОБ'ЄМНИЙ АНАЛІЗ</i> .....	187
4.2.1.	Вихідні стандартні речовини для титрованих розчинів. ....	187
4.2.2.	Титровані розчини .....	187

## 5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.22.N. <i>НАЗВИ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ ТА ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ У ФАРМАКОПЕЇ</i> .....	189
---	-----

### ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

Живі біотерапевтичні лікарські засоби для застосування людиною.....	201
---	-----

### МОНОГРАФІЇ НА ДОЗОВАНІ ФОРМИ

Піни лікувальні.....	207
Пластирі трансдермальні .....	208

### МОНОГРАФІЇ НА СУБСТАНЦІЇ

Абрикосова олія рафінована <sup>N</sup> .....	213
Метоксифлуран <sup>N</sup> .....	213
Персикова олія рафінована <sup>N</sup> .....	214
Соняшникова олія рафінована .....	215
Темозоломід.....	216
Хлорамбуцил.....	217
Циклофосфамід .....	220
Цитарабін.....	221
Стовбурові гемопоетичні клітини людини .....	224

### МОНОГРАФІЇ НА ІМУНОСИРОВАТКИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛЮДИНОЮ

Ботуліновий антитоксин .....	229
Імуносироватка проти отрути гадюк, які розповсюджені в Європі .....	230

### МОНОГРАФІЇ НА РАДІОФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

Фтордезоксиглюкоза ( <sup>18</sup> F) розчин для ін'єкцій .....	235
---	-----

### МОНОГРАФІЇ НА ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛЮДИНОЮ

Шовний матеріал для застосування людиною: вступ .....	241
Шовний матеріал, стерильний, що не розсисається .....	241

### МОНОГРАФІЇ НА ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Кетгут, стерильний, у розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині.....	249
Шовний матеріал, стерильний, що не розсисається, у розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині.....	250
Шовна нитка лляна, стерильна, у розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині.....	252
Шовна нитка з полі(етилентерефталату), стерильна, у розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині.....	252
Шовна нитка з поліаміду, стерильна, у розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині.....	253
Шовна нитка шовкова, стерильна, сплетена, у розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині.....	254

### ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Акація.....	259
Алтеї трава <sup>N</sup> .....	261
Атрактилодесу великокошикового кореневища.....	262
Атрактилодесу ланцетного кореневища.....	264
Буркуну трава <sup>N</sup> .....	265
Гібіска маніокового (абельмоша) віночки .....	267
Глоду плоди.....	269

Горобини плоди <sup>N</sup> .....	271
Касії плоди .....	273
Касії листочки.....	275
Китяток сенега корені .....	279
Лепехи кореневища <sup>N</sup> .....	280
Лігустикуму корені і кореневища .....	282
Малини листя .....	284
М'яти перцевої листя.....	286
М'яти перцевої олія .....	288
Нагідок квітки.....	290
Несправжнього женьшеню корені .....	292
Ортосифону тичинкового (ниркового чаю) листя <sup>N</sup> .....	294
Офіопогону японського бульби .....	295
Пальми сереноа плоди .....	297
Подорожника великого листя <sup>N</sup> .....	299
Приворотень .....	301
Пуерарії лопатевої корені.....	302
Пуерарії Томсона корені .....	305
Реманії корені .....	307
Рогозу пилок .....	308
Родовика корені.....	310
Рясту кореневища.....	312
Серпію увінчаного трава .....	315
Солодкого апельсина олія.....	317
Соломоцвіту двозубого корені .....	319
Соняшника квітки <sup>N</sup> .....	321
Сосни карликової олія .....	323
Череди трава <sup>N</sup> .....	324
Шипшина .....	327
Яловець .....	329
Ясена китайського кора .....	330

#### МОНОГРАФІЇ НА ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ<sup>N</sup>

Азитроміцину капсули .....	335
Азитроміцину очні краплі .....	337
Азитроміцину таблетки .....	339
Амітриптиліну таблетки, вкриті оболонкою .....	341
Бетаметазону валерату крем.....	343
Бетаметазону валерату мазь .....	344
Бетаметазону валерату розчин нашкірний.....	345
Бікалутаміду таблетки .....	346
Бісопрололу таблетки .....	348
Гідроксикарбаміду капсули.....	351
Гризеофульвіну таблетки .....	352
Доксицикліну капсули .....	353
Доксицикліну таблетки .....	355
Доксицикліну таблетки, що диспергуються.....	358
Ібупрофену таблетки, вкриті оболонкою .....	360
Міконазолу крем .....	362
Ондансетрону розчин для ін'єкцій .....	362
Ондансетрону таблетки .....	365
Піридистигміну таблетки .....	367



---

Сульфасалазину таблетки .....	368
Сульфасалазину таблетки кишковорозчинні.....	370
Циклопентолату очні краплі .....	372

**ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ<sup>N</sup>**

Основні принципи виготовлення нестерильних фармацевтичних препаратів в аптеках.....	377
---	-----

<b>ПОПРАВКИ ДО ТЕКСТІВ ДФУ.....</b>	<b>385</b>
-------------------------------------	------------



---

# Зміст ДОПОВНЕННЯ 5 до ДФУ 2-го видання

## НОВІ ТЕКСТИ

### ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

#### 2.6. *БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ*

- 2.6.36. Мікробіологічні випробування живих біотерапевтичних лікарських засобів: визначення числа забруднювальних мікроорганізмів
- 2.6.38. Мікробіологічні випробування живих біотерапевтичних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів

#### 2.8. *МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ*

- 2.8.24. Показник піноутворення

### ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

Живі біотерапевтичні лікарські засоби для застосування людиною

### МОНОГРАФІЇ НА РАДІОФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

Фтордезоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) розчин для ін'єкцій

### МОНОГРАФІЇ НА СУБСТАНЦІЇ

Абрикосова олія рафінована<sup>N</sup>  
Метоксифлуран  
Персикова олія рафінована<sup>N</sup>  
Соняшникова олія рафінована  
Темозоломід  
Хлорамбуцил  
Цитарабін  
Стовбурові гемопоетичні клітини людини

### ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Гібіска маніокового (абельмоша) віночки  
Горобини плоди<sup>N</sup>  
Лігустикому корені і кореневища  
Малини листя  
Офіопогону японського бульби  
Реманії корені  
Рогозу пилос  
Рясту кореневища  
Серпію увінчаного трава  
Соломоцвіту двозубого корені  
Соняшника квітки<sup>N</sup>

### МОНОГРАФІЇ НА ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ<sup>N</sup>

Азитроміцину капсули  
Азитроміцину очні краплі  
Азитроміцину таблетки  
Бетаметазону валерату крем  
Бетаметазону валерату мазь  
Бетаметазону валерату розчин нашкірний

---

Бікалутаміду таблетки  
Бісопрололу таблетки  
Гідроксикарбаміду капсули  
Гризеофульвіну таблетки  
Доксицикліну капсули  
Доксицикліну таблетки  
Доксицикліну таблетки, що диспергуються  
Міконазолу крем  
Ондансетрону розчин для ін'єкцій  
Ондансетрону таблетки  
Піридостигміну таблетки  
Сульфасалазину таблетки  
Сульфасалазину таблетки кишковорозчинні  
Циклопентолату очні краплі

## **ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ<sup>v</sup>**

Основні принципи виготовлення нестерильних фармацевтичних препаратів в аптеках

## **ПЕРЕГЛЯНУТІ ТЕКСТИ**

### **МЕТОДИ АНАЛІЗУ**

#### **2.1. ОБЛАДНАННЯ**

2.1.6. Газодетекторні трубки

#### **2.2. ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ**

2.2.7. Оптичне обертання

2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому й видимому діапазоні

2.2.29. Рідинна хроматографія

2.2.32. Втрата в масі під час висушування

2.2.35. Осмоляльність

2.2.49. Вимірювання в'язкості на віскозиметрі з падаючою кулькою та автоматичному віскозиметрі з кулькою, що котиться

#### **2.4. ВИПРОБУВАННЯ НА ГРАНИЧНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК**

2.4.2. Арсен

#### **2.6. БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ**

2.6.16. Випробування на сторонні агенти у вірусних вакцинах для застосування людиною

2.6.20. Гемаглютиніни анти-А та анти-В

#### **2.7. БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ**

2.7.2. Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом

2.7.16. Кількісне визначення вакцини для профілактики кашлюку (ацелюлярної)

2.7.23. Підрахунок гемопоетичних клітин CD34/CD45+

#### **2.8. МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ**

2.8.25. Високоєфективна тонкошарова хроматографія лікарської рослинної сировини і лікарських рослинних препаратів

#### **2.9. ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ**

2.9.10. Вміст етанолу й алкоголеметричні таблиці

2.9.11. Визначення вмісту метанолу й 2-пропанолу

2.9.20. Механічні включення: видимі частинки

## ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

### 3. МАТЕРІАЛИ ТА КОНТЕЙНЕРИ

#### 3.1. *МАТЕРІАЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА КОНТЕЙНЕРІВ*

3.1.3. Поліолефіни

3.1.4. Поліетилен без добавок для контейнерів для парентеральних препаратів і очних препаратів

3.1.5. Поліетилен із добавками для контейнерів для парентеральних препаратів і очних препаратів

3.1.6. Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів

3.1.7. Поліетиленвінілацетат для контейнерів і трубок для препаратів для загального парентерального живлення

3.1.13. Добавки до пластмаси

3.1.14. Матеріали на основі пластифікованого полівінілхлориду для контейнерів для водних розчинів для внутрішньовенних інфузій

#### 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*

3.3.1. Матеріали для контейнерів для крові людини та компонентів крові

3.3.2. Матеріали на основі пластифікованого полівінілхлориду для контейнерів для крові людини та компонентів крові

3.3.3. Матеріали на основі пластифікованого полівінілхлориду для трубок, що використовують у комплектах для переливання крові та компонентів крові

3.3.4. Стерильні пластмасові контейнери для крові людини та компонентів крові

3.3.5. Порожні стерильні контейнери з пластифікованого полівінілхлориду для крові людини та компонентів крові

3.3.6. Стерильні контейнери з пластифікованого полівінілхлориду для крові людини, що містять розчин антикоагулянту

3.3.7. Комплекти для переливання крові та компонентів крові

3.3.8. Стерильні одноразові пластмасові шприци

### 4. РЕАКТИВИ

#### 4.1. *РЕАКТИВИ, ЕТАЛОННІ РОЗЧИНИ, БУФЕРНІ РОЗЧИНИ*

4.1.1. Реактиви

4.1.3. Буферні розчини

#### 4.2. *ОБ'ЄМНИЙ АНАЛІЗ*

4.2.1. Вихідні стандартні речовини для титрованих розчинів.

4.2.2. Титровані розчини

### 5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

#### 5.3.N.1. *СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ХІМІЧНОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ*

#### 5.22.N. *НАЗВИ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ ТА ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ У ФАРМАКОПЕЇ*

---

## МОНОГРАФІЇ НА СУБСТАНЦІЇ

Циклофосфамід

## МОНОГРАФІЇ НА ІМУНОСИРОВАТКИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛЮДИНОЮ

Ботуліновий антитоксин

Імуносироватка проти отрути гадюк, розповсюджених у Європі

## МОНОГРАФІЇ НА ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛЮДИНОЮ

Шовний матеріал, для застосування людиною: вступ

Шовний матеріал, стерильний, що не розсисається

## МОНОГРАФІЇ НА ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Кетгут, стерильний, у розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині

Шовний матеріал, стерильний, що не розсисається, у розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині

Шовна нитка лляна, стерильна, у розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині

Шовна нитка з полі(етилентерефталату), стерильна, у розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині

Шовна нитка з поліаміду, стерильна, у розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині

Шовна нитка шовкова, стерильна, сплетена, у розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині

## ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Акація

Алтеї трава<sup>N</sup>

Атрактилодесу великокошикового кореневища

Атрактилодесу ланцетного кореневища

Буркуну трава<sup>N</sup>

Глоду плоди

Касії плоди

Касії листочки

Китяток сенега корені

Лепехи кореневища<sup>N</sup>

М'яти перцевої листя

М'яти перцевої олія

Нагідок квітки

Несправжнього женьшеню корені

Ортосифону тичинкового (ниркового чаю) листя<sup>N</sup>

Подорожника великого листя<sup>N</sup>

Пальми сереноа плоди

Приворотень

Пуерарії лопатевої корені

Пуерарії Томсона корені

Родовика корені

Солодкого апельсина олія

Сосни карликової олія

Череди трава<sup>N</sup>

Шипшина

Яловець

Ясена китайського кора

---

## МОНОГРАФІЇ НА ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ<sup>N</sup>

Амітриптиліну таблетки, вкриті оболонкою  
Ібупрофену таблетки, вкриті оболонкою

## ВІДРЕДАГОВАНІ ТЕКСТИ

### МОНОГРАФІЇ НА ДОЗОВАНІ ФОРМИ

Піни лікувальні  
Пластирі трансдермальні

## ТЕКСТИ, ЩО ЗМІНИЛИ НАЗВУ

### ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

#### 2. МЕТОДИ АНАЛІЗУ

##### 2.1. ОБЛАДНАННЯ

2.1.6. Газодетекторні трубки (*раніше «Індикаторні трубки»*)

##### 2.2. ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ

2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому й видимому діапазоні (*раніше «Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях»*)

2.2.49. Вимірювання в'язкості на віскозиметрі з падаючою кулькою та автоматичному віскозиметрі з кулькою, що котиться (*раніше «Вимірювання в'язкості на віскозиметрі з падаючою кулькою»*)

##### 2.6. БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ

2.6.20. Гемаглютиніни анти-А та анти-В (*раніше «Анти-А та анти-В-гемаглютиніни»*)

#### 3. МАТЕРІАЛИ ТА КОНТЕЙНЕРИ

##### 3.1. МАТЕРІАЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА КОНТЕЙНЕРІВ

3.1.4. Поліетилен без добавок для контейнерів для парентеральних препаратів і очних препаратів

3.1.5. Поліетилен із добавками для контейнерів для парентеральних препаратів і очних препаратів

3.1.6. Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів

3.1.7. Поліетиленвінілацетат для контейнерів і трубок для препаратів для загального парентерального живлення

### МОНОГРАФІЇ НА ІМУНОСИРОВАТКИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛЮДИНОЮ

Ботуліновий антитоксин (*раніше «Сироватка протиботулінічна»*)

Імуносироватка проти отрути гадюк, розповсюджених у Європі (*раніше «Імуносироватка проти отрути гадюки європейської»*)

### ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Касії плоди (*раніше «Касії гостролистої плоди»*)

Касії листочки (*раніше «Касії листя»*)

Ясена китайського кора (*раніше «Ясена дзьобolistого кора»*)

---

## ТЕКСТИ, ЩО ЗМІНИЛИ НУМЕРАЦІЮ

Нумерація наступних текстів була змінена у Ph. Eur. 10-го видання (та починаючи із доповнення ДФУ 2.5) після зміни структури розділу 3-го та створення підрозділу 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». Підрозділ 3.3 містить тексти, які раніше були у підрозділах 3.1. «Матеріали, що використовують для виробництва контейнерів» та 3.2. «Контейнери».

### ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

- 3.3.1. Матеріали для контейнерів для крові людини та компонентів крові (раніше 3.1.1)
- 3.3.2. Матеріали на основі пластифікованого полівінілхлориду для контейнерів для крові людини та компонентів крові (раніше 3.1.1.1)
- 3.3.3. Матеріали на основі пластифікованого полівінілхлориду для трубок, що використовують у комплектах для переливання крові та компонентів крові (раніше 3.1.1.2)
- 3.3.4. Стерильні пластмасові контейнери для крові людини та компонентів крові (раніше 3.2.3)
- 3.3.5. Порожні стерильні контейнери з пластифікованого полівінілхлориду для крові людини та компонентів крові (раніше 3.2.4)
- 3.3.6. Стерильні контейнери з пластифікованого полівінілхлориду для крові людини, що містять розчин антикоагулянту (раніше 3.2.5)
- 3.3.7. Комплекти для переливання крові та компонентів крові (раніше 3.2.6)
- 3.3.8. Стерильні одноразові пластмасові шприци (раніше 3.2.8)

## ТЕКСТИ, ЩО ВТРАТИЛИ ЧИННІСТЬ (ВИЛУЧЕНІ ТЕКСТИ)

### 2.2. ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ

- 2.2.9. Метод капілярної віскозиметрії, *N* (Національна частина)
- 2.2.17. Температура краплепадіння, *N* (Національна частина)
- 2.2.60. Температура плавлення — інструментальний метод

### 2.6. БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ

- 2.6.8. Пірогени, *N* (Національна частина)
- 2.6.9. Аномальна токсичність
- 2.6.11. Депресорні речовини, *N* (Національна частина)
- 2.6.19. Випробування на нейровірулентність вакцини для профілактики поліомієліту (оральної)

### 2.7. БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

- 2.7.2. Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом, *N* (Національна частина)
- 2.7.5. Кількісне визначення гепарину, *N* (Національна частина)

## ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Касії вузьколистої плоди



---

# 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»

Гризодуб Олександр Іванович	директор, загальне керівництво робіт зі створення ДФУ
Леонт'єв Дмитро Анатолійович	заступник директора з наукової роботи
Дмітрієва Марина Василівна	учений секретар
Рудик Зухра Саламівна	заступник директора з економічних питань
Котов Андрій Георгійович	начальник відділу ДФУ, наукове керівництво робіт зі створення ДФУ

### ОПЕРАТИВНЕ КЕРІВНИЦТВО І КООРДИНАЦІЯ РОБІТ ЗІ СТВОРЕННЯ ДФУ 2.5

Котов Андрій Георгійович	оперативне керівництво і координація наукових напрямів та робіт зі створення ДФУ
Гризодуб Олександр Іванович	керівник наукового напрямку «Валідація, статистичні методи»
Котова Єліна Едуардівна	наукове редагування ДФУ 2.5, керівник наукових напрямів «Лікарська рослинна сировина», «Стандартні зразки на основі ЛРС»
Леонт'єв Дмитро Анатолійович	керівник наукового напрямку «Стандартні зразки, верифікація, метрологія»
Дмітрієва Марина Василівна	керівник наукових напрямів «Фізичні та фізико-хімічні методи», «Фармако-технологічні випробування», «Монографії на фармацевтичні препарати», «Монографії на дозовані форми»
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»
Клестова Зінаїда Сергіївна	керівник наукового напрямку «Лікарські засоби для застосування у ветеринарній медицині»
Георгіянц Вікторія Акопівна	керівник наукового напрямку «Лікарські засоби, виготовлені в аптеках» із аналізу і стандартизації
Тимченко Ольга Володимирівна	координатор наукового напрямку «Дієтичні добавки», керівник наукових напрямів «Косметичні засоби» та «Вироби медичного призначення»
Жемерова Катерина Георгіївна	керівник наукового напрямку «Мікробіологічні методи аналізу»
Котляр Валентина Олександрівна	керівник наукових напрямів «Матеріали та контейнери», «Реактиви», координатор наукового напрямку «Радіофармацевтичні препарати»
Крупа Наталія Олександрівна	координатор наукових напрямів «Фізичні та фізико-хімічні методи», «Фармако-технологічні випробування», «Монографії на фармацевтичні препарати», «Монографії на дозовані форми»
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»

---

<b>Воловик Наталя Валеріївна</b>	старший науковий співробітник з наукового напрямку «Стандартні зразки, верифікація, метрологія»
<b>Соколова Ольга Олександрівна</b>	науковий співробітник з наукового напрямку «Лікарська рослинна сировина»
<b>Юдіна Ірина Іванівна</b>	провідний фахівець з наукових напрямів «Фізичні та фізико-хімічні методи», «Фармако-технологічні випробування», «Монографії на фармацевтичні препарати», «Монографії на дозовані форми»
<b>Юрченко Тетяна Валеріївна</b>	науковий співробітник з наукового напрямку «Лікарська рослинна сировина», «Стандартні зразки на основі ЛРС»
<b>Лук'янова Ольга Сергіївна</b>	лінгвістична підтримка створення ДФУ 2.5
<b>Саматов Рустам Саламович</b>	розробка та підтримка комп'ютерної версії проєкту ДФУ 2.5

#### **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** завідувач

##### **Сектор розробки та впровадження Програми професійного тестування**

**Дмітрієва Марина Василівна** завідувач

---

### **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**

Директор — **Коцюмбас Ігор Ярославович**

**Національний центр штамів мікроорганізмів ДНКІБШМ**

Завідувач — **Напненко Олександр Олександрович**

**Національний фармацевтичний університет**

Ректор — **Котвіцька Алла Анатоліївна**

**Державна установа «Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»**

Директор — **Сердюк Андрій Михайлович**



---

## IV. НЕЗАЛЕЖНІ ЕКСПЕРТИ ТА УЧАСНИКИ РОЗРОБКИ

Білоусов Андрій Миколайович  
Бовдуй Юрій Миколайович  
Борщевська Марина Іллівна  
Борщевський Геннадій Ілліч  
Бречка Наталія Михайлівна  
Вішневська Ліля Іванівна  
Гарна Світлана Василівна  
Георгіянц Вікторія Акопівна  
Головач Юрій Петрович  
Гонтова Тетяна Миколаївна  
Горова Людмила Миколаївна  
Губарені Євген Віталійович  
Губар Світлана Миколаївна  
Днесь Володимир Миронович  
Дунай Олена В'ячеславівна  
Євтіфеева Ольга Анатоліївна  
Здорик Олександр Анатолійович  
Зубкова Наталія Леонідівна  
Калюжна Ольга Сергіївна  
Кліменко Ліна Юріївна  
Книш Оксана Василіївна  
Криворучко Олена Вікторівна  
Качанюк Валентина Вікторівна  
Котов Семен Андрійович  
Краснопольський Юрій Михайлович  
Лисоченко Лілія Михайлівна  
Леонтєв Денис Дмитрович  
Леонтєва Тетяна Леонідівна  
Лук'янова Ірина Сергіївна  
Ляпунов Микола Олександрович  
Логойда Лілія Святославівна  
Малигон Олена Іванівна  
Маркін Олександр Миколайович  
Мельник Галина Миколаївна  
Мікова Світлана Геннадіївна  
Нежувака Валентина Володимирівна  
Палагнюк Василь Володимирович  
Петрус Василь Васильович  
Підпружников Юрій Васильович

---

Рухмакова Ольга Анатоліївна  
Сабельникова Олена Володимирівна  
Савченко Леся Петрівна  
Скирда Ігор Іванович  
Суворова Ірина Миколаївна  
Сур Сергій Володимирович  
Ханін Вадим Андрійович  
Хохленкова Наталя Вікторівна  
Шабанов Дмитро Андрійович  
Шунько Марина Борисівна  
Юрко Поліна Сергіївна  
Яворський Вадим Володимирович  
Яременко Максим Сергійович  
Ярних Тетяна Григорівна



---

## V. ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО БРАЛИ УЧАСТЬ У РОЗРОБЦІ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2.5

Асоціація фармацевтичних виробників України, м. Київ

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

Відділ виробництва радіофармпрепаратів Всеукраїнського центру радіохірургії  
(із застосуванням ПЕТ-технологій) клінічної лікарні «Феофанія» ДУС, м. Київ

Державне підприємство «Центр імунобіологічних препаратів», м. Київ

«ДіаПрофМед», ПрАТ НВК, Київ

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

Інститут проблем кріобіології та кріомедицини НАН України, м. Харків

Інститут фармакології та токсикології АМН України, м. Київ

Комунальний заклад охорони здоров'я Харківський обласний центр служби крові, м. Харків

Корпорація «Артеріум», м. Київ

НТК Інститут монокристалів НАН України, м. Харків

ПАТ «Біофарма»; м. Київ

ПАТ Науково-виробничий центр «Борщагівський ХФЗ», м. Київ

ПАТ «Фармак», м. Київ

ПрАТ «Ліктрави», м. Житомир

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», м. Київ

ТОВ «АЛТ Україна Лтд», м. Київ

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

ТОВ «НВФК «ЕЙМ», м. Харків

ТОВ «Реалаб», м. Київ

ТОВ «СОКТРЕЙД», м. Одеса

ТОВ «Текса» — офіційний представник Bruker Optics в Україні, м. Київ

ТОВ «ФармаСтарт», м. Київ

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

ТОВ «Фітоком», м. Полтава

ТОВ «ШимЮкрейн» — генеральний дистриб'ютор аналітичного обладнання «Шимадзу» в Україні,  
м. Київ

ТОВ Науково-виробнича компанія «ФармБіотек», м. Київ

ТОВ Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», м. Харків

Фармацевтична асоціація України, м. Київ

Харківська державна зооветеринарна академія, м. Харків

Харківська медична академія післядипломної освіти, 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 Фармакопеею (далі – Ph. Eur.), тому для збереження гармонізації здійснюються поточні перевидання та доповнення ДФУ відповідно до доповнень Ph. Eur.

До вашої уваги пропонується Доповнення 5 до ДФУ другого видання (ДФУ 2.5). ДФУ 2.5 підготоване Державним підприємством «Український науковий Фармакопейний центр якості лікарських засобів (далі Фармакопейний центр) на основі поточних видань Ph. Eur. (Доповнення 9.8 – 10.1) та 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 2.5 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.

### Концепція щодо монографій на субстанції

Згідно із концепцією Фармакопейного центру в ДФУ 2.5, як і в ДФУ 2.1–2.4, 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.

### Стиль побудови

У ДФУ 2.5, 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 перероблений; 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 2.5 можуть містити національні частини або бути суто національними. Національні тексти відображають національну специфіку України.

### Національна специфіка

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.

Національні монографії ДФУ 2.5 на фармацевтичні препарати розроблені 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.

---

З метою встановлення рекомендацій щодо основних принципів виготовлення в аптеках нестерильних фармацевтичних препаратів, призначених для використання в медичній практиці для лікування людини введена до розділу «Лікарські засоби, виготовлені в аптеках<sup>N</sup>» монографія «Основні принципи виготовлення нестерильних фармацевтичних препаратів в аптеках», що містить загальну інформацію, яка забезпечує можливість виготовлення та відпуску в обіг фармацевтичних препаратів із відповідним дозуванням і якістю.

### **Термінологія**

У ДФУ 2.5 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 користування в ДФУ 2.5 продовжується публікація:

- розділу VII. «Додатки до текстів»;
- національної статті «Назви монографій на лікарську рослинну сировину та 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 2.5 має такі види змісту:

1. Зміст. Загальний зміст ДФУ 2.5, в якому наданий перелік текстів, що увійшли до ДФУ 2.5.
2. Зміст Доповнення 5 до ДФУ другого видання. Зміст за категоріями, в якому тексти ДФУ 2.5 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 нумерацію», «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.

### **Чинність текстів**

Усі тексти ДФУ 2.0, що не надруковані в Доповненнях 1–5, окрім зазначених вище випадків, є чинними.

### **Прозорість процесу розробки**

До введення в поточне Доповнення проекти текстів ДФУ є доступними для ознайомлення та коментарів на офіційному сайті Фармакопейного центру <http://sphu.org>. Деякі проекти текстів ДФУ, а також їх наукове обґрунтування публікуються в науково-практичному виданні Фармакопейного центру — журналі «Фармаком».

Запрошуємо всіх користувачів ДФУ взяти участь у вдосконаленні вітчизняної Фармакопеї.