

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.03.2018 № 476

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ

Друге видання

ДОПОВНЕННЯ 2

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

Харків
2018

ББК 35.66
УДК 615.45
Д36

Д36 Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 2. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 336 с. ISBN 978-966-97390-3-2

ISBN 978-966-97390-3-2



© Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018

Шановні колеги!

Вашій увазі пропонується Доповнення 2 до Державної Фармакопеї України другого видання (ДФУ 2.2), 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 2.2 також були залучені провідні науковці України в галузі фармації, насамперед Національного фармацевтичного університету, Інституту гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва НАМНУ.

З 18.03.2013 р. Україна є постійним членом Європейської Фармакопеї (ЄФ). Тому, згідно з розробленою концепцією подальшого розвитку ДФУ, основна увага приділяється розробці національних текстів, які відсутні в ЄФ або відображають національну специфіку України.

Розробка монографій на лікарську рослинну сировину (ЛРС) та лікарські рослинні засоби (ЛРЗ) залишається одним із пріоритетних напрямів розвитку ДФУ. Водночас акцент зміщується до монографій на ЛРЗ. Так, до ДФУ 2.2 введено 22 нові монографії на ЛРС, 23 на ЛРЗ і 3 на рослинні олії, а також 6 актуалізованих монографій на ЛРС і 1 на ЛРЗ. Із загальної кількості (55) монографій на ЛРС та ЛРЗ 11 монографій є суто національними, а значна кількість інших монографій має суттєві національні частини. Розробка цих монографій потребує значних наукових досліджень і виконується за підтримки волонтерів, на співпрацю з якими Фармакопейний центр сподівається і надалі.

До ДФУ 2.2 введено 17 нових і актуалізовано одну монографію на готові лікарські засоби (ГЛЗ), розробка яких є ще одним пріоритетним напрямом розвитку ДФУ. Ці національні статті розроблені значною мірою, з використанням матеріалів Фармакопеї США (USP) і Британської Фармакопеї (BP) на підставі відповідних Договорів з USP і BP, що забезпечує світовий рівень їх вимог і полегшує вихід вітчизняних експортерів на світовий фармацевтичний ринок. Розроблені монографії на ГЛЗ відсутні в ЄФ, тому ми широко вдячні нашим колегам з Американської і Британської Фармакопей за надану допомогу і сподіваємося на подальше плідне співробітництво.

До ДФУ 2.2 вперше введено 5 національних монографій на лікарські засоби, виготовлені в аптеках, а саме на концентровані розчини. Цими статтями відкривається новий напрям розвитку ДФУ, який розробляється за наукової підтримки провідних фахівців Національного фармацевтичного університету. Розробка таких монографій дозволяє залучити препарати аптечного виготовлення до загального фармакопейного процесу стандартизації якості ліків.

До ДФУ 2.2 введено три актуалізовані загальні статті на гомеопатичні лікарські форми і вперше введено 15 монографій на гомеопатичні лікарські засоби (субстанції).

До ДФУ 2.2 введено одну нову загальну статтю 2.8.25. *Високоєфективна тонкошарова хроматографія лікарської рослинної сировини та лікарських рослинних засобів* і 20 актуалізованих (10 загальних статей, 4 загальних тексти, 2 загальні монографії, 2 лікформи і 2 змінені назви статей).

Серед актуалізованих слід відзначити статтю 5.3.N.1. *Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту*. Її суттєво перероблено з метою наближення до реальних потреб фармацевтичної галузі.

ДФУ 2.2 розроблялася за новою процедурою. Проекти текстів розміщували для обговорення на сайті Фармакопейного центру за рекомендацією відділу ДФУ. Водночас для національних статей визначали наукових керівників і розробників, рецензентів і осіб, які проводили фармакопейну стандартизацію. Це дозволило значно полегшити наукове обговорення цих проектів.

Уперше під час розробки ДФУ 2.2 до керівництва науковим напрямом «Лікарські засоби, виготовлені в аптеках» були залучені волонтери — провідні фахівці Національного фармацевтичного університету. Така практика є поширеною серед провідних фармакопей світу і буде розвиватися далі.

Розробка ДФУ — це спільна справа науковців, передових виробників лікарських засобів та фармацевтичної громадськості.

Фармакопейний центр широко дякує за співпрацю та запрошує усіх до подальшої роботи над вдосконаленням Державної Фармакопеї України.

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



професор
О.І. Гризодуб

Зміст

<i>ЗМІСТ ДОПОВНЕННЯ 2 ДО ДФУ 2-ГО ВИДАННЯ</i>	9
I. КЕРІВНА УСТАНОВА	13
II. РОЗРОБНИК	15
III. ПРОВІДНІ НАУКОВІ ТА ЕКСПЕРТНІ ОРГАНІЗАЦІЇ	17
IV. НЕЗАЛЕЖНІ ЕКСПЕРТИ ТА УЧАСНИКИ РОЗРОБКИ	19
V. ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО БРАЛИ УЧАСТЬ У РОЗРОБЦІ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2.2.	21
VI ВСТУП	23
ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ	
1. ЗАГАЛЬНІ ЗАУВАЖЕННЯ	27
2. МЕТОДИ АНАЛІЗУ	29
2.2. ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ	29
2.2.3. Потенціометричне визначення рН	29
2.2.24. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області	30
2.2.31. Електрофорез	33
2.2.34. Термічний аналіз	41
2.2.46. Методи хроматографічного розділення	43
2.2.48. Раманівська спектроскопія.....	52
2.3. ІДЕНТИФІКАЦІЯ	56
2.3.2. Ідентифікація жирних олій методом тонкошарової хроматографії.....	56
2.5. МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ	58
2.5.3. Гідроксильне число	58
2.8. МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ	59
2.8.25. Високоєфективна тонкошарова хроматографія лікарської рослинної сировини та лікарських рослинних засобів.....	59
2.9. ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ	61
2.9.14. Визначення питомої площі поверхні методом проникності повітря	61
4. РЕАКТИВИ	65
4.1.1. Реактиви	65
4.1.3. Буферні розчини	75
5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ	77
5.3.N.1. СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ХІМІЧНОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ ^N	77
5.4. ЗАЛИШКОВІ РОЗЧИННИКИ	113

5.22.N. <i>НАЗВИ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ ТА ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ЗАСОБИ У ФАРМАКОПЕЇ</i>	123
--	-----

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

Лікарська рослинна сировина	133
-----------------------------------	-----

ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА ТА ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ЗАСОБИ

Артишоку листя екстракт сухий	139
Беладонни листя екстракт сухий, стандартизований	140
Болдо листя.....	142
Болдо листя екстракт сухий	144
Валеріани екстракт водний сухий.....	145
Валеріани екстракт водно-спиртовий сухий.....	147
Валеріани настойка	148
Вільхи супліддя ^N	149
Вітексу священного плодів екстракт сухий.....	150
Гарпагофітуму лежачого екстракт сухий	152
Гінкго екстракт сухий, рафінований та кількісно визначений	153
Глоду листя та квіток екстракт рідкий, кількісно визначений.....	156
Глоду листя та квіток екстракт сухий	157
Грициків трава ^N	158
Женьшеню екстракт сухий.....	161
Звіробій	162
Звіробою екстракт сухий, кількісно визначений	165
Касії листя екстракт сухий, стандартизований	167
Каскари екстракт сухий, стандартизований	168
Коріандр.....	170
Коріандрова олія	171
Крушини кори екстракт сухий, стандартизований	173
Кукурудзи стовпчики з приймочками ^N	174
Ламінарії слані ^N	176
Лепехи кореневища ^N	178
Мандаринова олія.....	179
Маслини листя екстракт сухий	180
Меліси листя екстракт сухий	181
М'яти перцевої листя екстракт сухий	183
М'яти перцевої олія	184
Нирковий чай	186
Ортосифону тичинкового (ниркового чаю) листя ^N	188
Пальми сереноа екстракт	189
Пасифлори квіток екстракт сухий	193
Перуанський бальзам	194
Пижма квітки ^N	195
Розторопші екстракт сухий, рафінований та стандартизований	197
Ромашки екстракт рідкий	199
Ромашкова олія	200
Солодкого апельсина олія.....	202
Стручкового перцю екстракт густий, стандартизований	204
Стручкового перцю смола, рафінована та стандартизована	206

Терпентинова олія	207
Толуанський бальзам	209
Фенхелю гіркого плодів олія	210
Фенхелю гіркого трави олія	212
Часнику порошок	214
Чебрецева олія, тимольний тип	215
Череди трава ^N	217
Черемхи плоди ^N	219
Чорниці листя ^N	220
Чорниці пагони ^N	222
Чорниці плоди висушені	223
Чорниці плоди свіжі	224
Чорниці плодів свіжих екстракт сухий, рафінований та стандартизований	225

ГОМЕОПАТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Гомеопатичні лікарські засоби	231
Матричні настойки для гомеопатичних лікарських засобів	233
Пілюлі для гомеопатичних лікарських засобів	234
Гомеопатичні пілюлі насичені	236

МОНОГРАФІЇ НА ГОМЕОПАТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Арсену оксид для гомеопатичних лікарських засобів	241
Барію хлорид для гомеопатичних лікарських засобів	241
Гістамін для гомеопатичних лікарських засобів	242
Залізо металічне для гомеопатичних лікарських засобів	243
Кадмію сульфат для гомеопатичних лікарських засобів	244
Калію біхромат для гомеопатичних лікарських засобів	245
Кальцію йодид для гомеопатичних лікарських засобів	246
Магнію гідрофосфат для гомеопатичних лікарських засобів	246
Магнію фторид для гомеопатичних лікарських засобів	247
Міді ацетат для гомеопатичних лікарських засобів	248
Мідь металічна для гомеопатичних лікарських засобів	249
Натрію тетрахлораурат для гомеопатичних лікарських засобів	250
Петролейний ефір перегнаний для гомеопатичних лікарських засобів	251
Пікринова кислота для гомеопатичних лікарських засобів	252
Сірка для гомеопатичних лікарських засобів	252

МОНОГРАФІЇ НА ГОТОВІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ^N

Абакавіру розчин оральний	257
Абакавіру таблетки	258
Абакавіру та ламівудину таблетки	260
Бісакодилу таблетки кишковорозчинні	262
Ванкоміцин для інфузій	264
Варфарину таблетки	265
Епірубіцину розчин для ін'єкцій	267
Кларитроміцину таблетки, вкриті оболонкою	268
Лізиноприлу таблетки	271
Лозартану таблетки, вкриті оболонкою	272
Метотрексату розчин для ін'єкцій	274
Метотрексату таблетки	275

Фамотидину таблетки	277
Цетиризину розчин оральний.....	279
Цефтазидим для ін'єкцій.....	281
Цефуроксиму аксетил для оральної суспензії.....	283
Цефуроксиму аксетилу таблетки, вкриті оболонкою	285
Цефуроксим натрію для ін'єкцій	286
МОНОГРАФІЇ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ^N	
Калію броміду розчин 20 %, концентрований розчин.....	291
Калію йодиду розчин 20 %, концентрований розчин	292
Кальцію хлориду розчин 50 %, концентрований розчин	293
Кальцію хлориду розчин 20 %, концентрований розчин	294
Натрію броміду розчин 20 %, концентрований розчин	295
ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ НА ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ	
Порошки для наскірного застосування	299
Тампони лікувальні	300
ПОПРАВКИ ДО ТЕКСТІВ ДФУ.....	301

Зміст ДОПОВНЕННЯ 2 до ДФУ 2-го видання

НОВІ ТЕКСТИ

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

2.8.25. Високоєфективна тонкошарова хроматографія лікарської рослинної сировини та лікарських рослинних засобів

ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА ТА ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ЗАСОБИ

Артишоку листя екстракт сухий
Беладонни листя екстракт сухий, стандартизований
Болдо листя екстракт сухий
Валеріани екстракт водний сухий
Валеріани екстракт водно-спиртовий сухий
Валеріани настойка
Вільхи супліддя^N
Вітексу священного плодів екстракт сухий
Гарпагофітуму лежачого екстракт сухий
Гінкго екстракт сухий, рафінований та кількісно визначений
Глоду листя та квіток екстракт рідкий, кількісно визначений
Глоду листя та квіток екстракт сухий
Грициків трава^N
Женьшеню екстракт сухий
Звіробоя екстракт сухий, кількісно визначений
Касії листя екстракт сухий, стандартизований
Каскари екстракт сухий, стандартизований
Коріандрова олія
Крушини кори екстракт сухий, стандартизований
Кукурудзи стовпчики з приймочками^N
Лепехи кореневища^N
Мандаринова олія
Маслини листя екстракт сухий
Меліси листя екстракт сухий
М'яти перцевої листя екстракт сухий
М'яти перцевої олія
Ортосифону тичинкового (ниркового чаю) листя^N
Пальми сереноа екстракт
Пасифлори квіток екстракт сухий
Перуанський бальзам
Пижма квітки^N
Розторопші екстракт сухий, рафінований та стандартизований
Ромашки екстракт рідкий
Ромашкова олія
Солодкого апельсина олія
Стручкового перцю екстракт густий, стандартизований
Стручкового перцю смола, рафінована та стандартизована
Терпентинова олія
Толуанський бальзам

Фенхелю гіркого плодів олія
Фенхелю гіркого трави олія
Часнику порошок
Чебрецева олія, тимольний тип
Череди трава^N
Черемхи плоди^N
Чорниці листя^N
Чорниці пагони^N
Чорниці плодів свіжих екстракт сухий, рафінований та стандартизований

МОНОГРАФІЇ НА ГОМЕОПАТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Арсену оксид для гомеопатичних лікарських засобів
Барію хлорид для гомеопатичних лікарських засобів
Гістамін
Залізо металічне
Кадмію сульфат для гомеопатичних лікарських засобів
Калію біхромат для гомеопатичних лікарських засобів
Кальцію йодид для гомеопатичних лікарських засобів
Магнію гідрофосфат для гомеопатичних лікарських засобів
Магнію фторид для гомеопатичних лікарських засобів
Міді ацетат для гомеопатичних лікарських засобів
Мідь металічна для гомеопатичних лікарських засобів
Натрію тетрачлорарат для гомеопатичних лікарських засобів
Петролейний ефір перегнаний для гомеопатичних лікарських засобів
Пікринова кислота для гомеопатичних лікарських засобів
Сірка для гомеопатичних лікарських засобів

МОНОГРАФІЇ НА ГОТОВІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ^N

Абакавіру розчин оральний
Абакавіру таблетки
Абакавіру та ламівудину таблетки
Ванкоміцин для інфузій
Варфарину таблетки
Епірубіцину розчин для ін'єкцій
Кларитроміцину таблетки, вкриті оболонкою
Лізиноприлу таблетки
Лозартану таблетки, вкриті оболонкою
Метотрексату розчин для ін'єкцій
Метотрексату таблетки
Фамотидину таблетки
Цетиризину розчин оральний
Цефтазидим для ін'єкцій
Цефуроксиму аксетил для оральної суспензії
Цефуроксиму аксетилу таблетки, вкриті оболонкою
Цефуроксим натрію для ін'єкцій

МОНОГРАФІЇ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ^N

Калію броміду розчин 20 %, концентрований розчин
Калію йодиду розчин 20 %, концентрований розчин
Кальцію хлориду розчин 50 %, концентрований розчин
Кальцію хлориду розчин 20 %, концентрований розчин

ПЕРЕГЛЯНУТІ ТЕКСТИ

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

- 1.1.N. Загальні зауваження
- 2.2.3. Потенціометричне визначення рН
- 2.2.24. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області
- 2.2.31. Електрофорез
- 2.2.34. Термічний аналіз
- 2.2.46. Методи хроматографічного розділення
- 2.2.48. Раманівська спектроскопія
- 2.3.2. Ідентифікація жирних олій методом тонкошарової хроматографії
- 2.5.3. Гідроксильне число
- 2.9.6. Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу
- 2.9.14. Визначення питомої площі поверхні методом проникності повітря
- 4. Реактиви (нові, переглянуті)

ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

- 5.3.N.1. Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту
- 5.4. Залишкові розчинники
- 5.22.N. Назви монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні засоби у Фармакопеї

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

Лікарська рослинна сировина

ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА ТА ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ЗАСОБИ

- Болдо листя
- Звіробій
- Коріандр
- Ламінарії слані^N
- Нирковий чай
- Чорниці плоди висушені
- Чорниці плоди свіжі

МОНОГРАФІЇ НА ГОТОВІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ^N

Бісакодилу таблетки кишковорозчинні

ГОМЕОПАТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

- Матричні настойки для гомеопатичних лікарських засобів
- Пілюлі для гомеопатичних лікарських засобів
- Гомеопатичні пілюлі насичені

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ НА ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

- Порошки для нашкірного застосування
- Тампони лікувальні

ТЕКСТИ, ЩО ЗМІНИЛИ НАЗВУ

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

- 2.2.48. Раманівська спектроскопія (раніше «Раманівська спектрометрія»)
- 5.4. Залишкові розчинники (раніше «Залишкові кількості органічних розчинників»)

I. КЕРІВНА УСТАНОВА

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Голова — Гудзь Наталія Ярославівна

II. РОЗРОБНИК

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

Гризодуб Олександр Іванович	директор
Леонтєв 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
Георгієвський Віктор Петрович	головний науковий співробітник — головний редактор журналу «Фармаком»

ОПЕРАТИВНЕ КЕРІВНИЦТВО І КООРДИНАЦІЯ РОБІТ ЗІ СТВОРЕННЯ ДФУ 2.2

Гризодуб Олександр Іванович	загальне та наукове керівництво
Котов Андрій Георгійович	загальна та наукова координація наукових напрямків та робіт зі створення ДФУ 2.2
Котова Еліна Едуардівна	наукове редагування ДФУ 2.2, керівник наукових напрямків «Лікарська рослинна сировина», «Стандартні зразки на основі ЛРС»
Дмітрієва Марина Василівна	керівник наукових напрямків: «Фармако-технологічні випробування», «Монографії на готові лікарські засоби», «Міжлабораторні порівняння результатів вимірювань»
Жемерова Катерина Георгіївна	керівник наукового напрямку «Мікробіологічні методи аналізу»
Кишинець Неля Віталіївна	керівник наукового напрямку «Біологічні лікарські засоби» (монографії, методи аналізу та статистична обробка результатів)
Леонтєв Дмитро Анатолійович	керівник наукового напрямку «Стандартні зразки, валідація, верифікація, метрологія»
Чикалова Світлана Олегівна	керівник наукових напрямків: «Фізико-хімічні методи аналізу», «Методи кількісного визначення», «Методи фармакогнозії», «Реактиви», «Матеріали та контейнери», координатор наукового напрямку «Стандартні зразки, валідація, верифікація, метрологія»
Георгіянець Вікторія Аковівна	керівник наукового напрямку «Лікарські засоби, виготовлені в аптеках. Стандартизація» (Національний фармацевтичний університет)
Ярних Тетяна Григорівна	керівник наукового напрямку «Лікарські засоби, виготовлені в аптеках. Технологія» (Національний фармацевтичний університет)
Здорик Олександр Анатолійович	координатор наукового напрямку «Лікарські засоби, виготовлені в аптеках. Стандартизація» (Національний фармацевтичний університет)
Тихонов Олександр Іванович	координатор наукового напрямку «Лікарські засоби, виготовлені в аптеках. Технологія» (Національний фармацевтичний університет)
Крупа Наталія Олександрівна	координатор наукового напрямку «Монографії на готові лікарські засоби»
Товмасян Єрануї Карапетівна	координатор наукового напрямку «Гомеопатичні лікарські засоби»

Вовк Олександра Григорівна	провідний фахівець з наукового напрямку «Лікарська рослинна сировина»
Юдіна Ірина Іванівна	провідний фахівець з наукового напрямку «Монографії на готові лікарські засоби»
Меркулова Юлія Вадимівна	провідний науковий співробітник з наукового напрямку «Біологічні методи аналізу»
Воловик Наталя Валеріївна	старший науковий співробітник з наукового напрямку «Стандартні зразки, валідація, верифікація, метрологія»
Гелла Іван Михайлович	старший науковий співробітник з наукового напрямку «Стандартні зразки, валідація, верифікація, метрологія»
Денисенко Наталія Василівна	старший науковий співробітник з наукового напрямку «Стандартні зразки, валідація, верифікація, метрологія»
Количев Ілля Олександрович	науковий співробітник з наукового напрямку «Лікарська рослинна сировина»
Лук'янова Ірина Сергіївна	науковий співробітник з наукового напрямку «Міжлабораторні порівняння результатів вимірювань»
Юрченко Тетяна Валеріївна	науковий співробітник з наукових напрямків «Лікарська рослинна сировина», «Стандартні зразки на основі ЛРС»
Лук'янова Ольга Сергіївна	лінгвістична підтримка створення проекту ДФУ 2.2
Саматов Рустам Саламович	розробка та підтримка комп'ютерної версії проекту ДФУ 2.2

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 — **Думенко Тетяна Михайлівна**

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

Борщевська Марина Іллівна
Борщевський Геннадій Ілліч
Вишневська Лілія Іванівна
Верушкін Олексій Геннадійович
Гарна Світлана Василівна
Головач Юрій Петрович
Гонтова Тетяна Миколаївна
Горова Людмила Миколаївна
Золотайкіна Маргарита Юріївна
Карпюк Уляна Володимирівна
Кисличенко Вікторія Сергіївна
Ковальов Володимир Миколайович
Котов Семен Андрійович
Кошовий Олег Миколайович
Краснопольський Юрій Михайлович
Криворучко Олена Вікторівна
Кузнецова Вікторія Юріївна
Ленчик Лариса Володимирівна
Литвиненко Василь Іванович
Ляпунов Микола Олександрович
Марчишин Світлана Михайлівна
Останіна Наталія Вадимівна
Підпружников Юрій Васильович
Сербін Анатолій Гаврилович
Сур Сергій Володимирович
Шатровська Валентина Іванівна
Хворост Ольга Павлівна
Яременко Максим Сергійович

V. ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО БРАЛИ УЧАСТЬ У РОЗРОБЦІ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2.2

«АЛТ Україна Лтд», ТОВ, Київ

«Артеріум», корпорація, Київ

Асоціація фармацевтичних виробників України, Київ

Ботанічний сад Харківського національного університету ім. В.Н. Каразіна

«Біофарма», ПАТ, Київ

Державне підприємство «Центр імунобіологічних препаратів», Київ

Державний науково-дослідний контрольний інститут
ветеринарних препаратів і кормових добавок, Львів

«ДіаПрофМед», ПрАТ НВК, Київ

«ЕЙМ», ТОВ НВФК, Харків

Інститут експериментальної та клінічної ветеринарної медицини, ННЦ, Харків

Інститут монокристалів НАН України, НТК, Харків

Інститут проблем кріобіології та кріомедицини НАН України, Харків

Інститут фармакології та токсикології АМН України, Київ

«Ліктрави», ПрАТ, Житомир

Міністерство охорони здоров'я України, Київ

Науково-виробнича компанія «ФармБіотек», ТОВ, Київ

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

«СОКТРЕЙД», ТОВ, Одеса

«Фармак», ПАТ, Київ

«ФармаСтарт», ТОВ, Київ

Фармацевтична асоціація України, Київ

Фармацевтична компанія «Здоров'я», ТОВ, Харків

Фармацевтична фірма «Дарниця», ПрАТ, Київ

«Фітоком», ТОВ, Полтава

Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», ТОВ

«ШимЮкрейн» — генеральний дистриб'ютор аналітичного обладнання

«Шимадзу» в Україні, ТОВ, Київ

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, що висуваються до лікарських засобів, є обов'язковими для всіх підприємств та установ України незалежно від їх форми власності, що виготовляють, зберігають, контролюють, реалізують і застосовують лікарські засоби.

ДФУ 2.0 повністю гармонізована з Європейською Фармакопеєю (далі — ЄФ). Тому для збереження гармонізації з ЄФ здійснюються перевидання та доповнення ДФУ.

До Вашої уваги пропонується Доповнення 2 до ДФУ другого видання (ДФУ 2.2). ДФУ 2.2 підготоване Державним підприємством «Український науковий Фармакопейний центр якості лікарських засобів (далі Фармакопейний центр) на основі поточних видань ЄФ (Доповнення 8.8 — 9.2).

Цілі видання

Для виконання основного завдання ДФУ — сприяння встановленню в Україні європейських і сучасних міжнародних стандартів якості лікарських засобів та інтеграції до світового фармацевтичного ринку, ДФУ 2.2 має такі цілі:

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

Концепція щодо монографій на субстанції

Згідно із концепцією Фармакопейного центру в ДФУ 2.2, як і у ДФУ 2.1, не вводяться нові редакції монографій ЄФ на субстанції. Відповідно, актуалізація таких монографій на субстанції, що введені у ДФУ 2.0, не здійснюється. У разі необхідності, монографії на субстанції можуть бути розроблені та введені до ДФУ, зокрема за зверненням виробників лікарських засобів. Фармакопейний центр готовий до співпраці з даного питання із зацікавленими особами.

Стиль побудови

У ДФУ 2.2, як і в попередніх виданнях ДФУ, максимально врахований стиль побудови ЄФ. Усі формули, літерні позначення, цифровий матеріал, одиниці вимірювання, нумерація розділів, тощо подані в редакції ЄФ. Хімічні назви, представлені в редакції, максимально наближені до європейської. Максимально наближені до ЄФ 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 та монографії у ДФУ 2.2 можуть містити національні частини або бути суто національними. Національні тексти відображають національну специфіку України.

Національні особливості

У випадку лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних засобів (ЛРЗ) додержання вимог європейської частини монографії передбачає додержання вимог Належної практики вирощування та збирання (GACP), яка в Україні знаходиться на стадії впровадження. Водночас значна частина вітчизняних ЛРЗ 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 та ЛРЗ за рішенням уповноваженого органу можуть використовуватися додатково або замість вимог європейської частини.

Національні монографії ДФУ 2.2 на готові лікарські засоби розроблені на основі або з використанням монографій Фармакопеї Сполучених Штатів Америки (USP) та Британської Фармакопеї (BP), відповідно до укладених договорів.

Термінологія

Існуюча термінологія ДФУ була розроблена поступово та на основі термінів, прийнятих у нормативно-правових документах фармацевтичної галузі на час розробки Фармакопеї. Накопичений досвід, огляд документа в цілому, набуття Україною статусу члена ЄФ призвели до необхідності перегляду термінів ДФУ.

Фармакопейний центр починає процес гармонізації термінології ДФУ і ЄФ, зокрема будуть розглянуті такі загальні терміни: лікарський засіб, лікарський препарат, лікарська форма тощо. Так, у загальній монографії ДФУ 2.2 «Лікарська рослинна сировина» вже використані переглянуті терміни, а саме *рослинний лікарський засіб* (англ. herbal medicinal product) замість *готовий лікарський рослинний засіб*, а також *лікарський рослинний препарат* (англ. herbal drug preparation) замість *лікарський рослинний засіб*.

Оскільки одночасний перегляд усіх текстів ДФУ найближчим часом не планується, процес заміни і/або оновлення термінів буде здійснюватись поступово, разом із переглядом окремих відповідних текстів.

Аспекти користування

Для зручності користування у ДФУ 2.2 продовжується публікація:

- розділу «Поправки до текстів ДФУ» у вигляді таблиці, де зазначено редакційні поправки, які уточнюють зміст текстів ДФУ;
- національної статті 5.22.N. *Назви монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні засоби у Фармакопеї*.

ДФУ 2.2 має такі види змісту:

1. Зміст. Загальний зміст ДФУ 2.2, в якому наданий перелік текстів, що увійшли до ДФУ 2.2.
2. Зміст ДОПОВНЕННЯ 2 до ДФУ 2-го видання. Зміст за категоріями, в якому тексти ДФУ 2.2 віднесені до категорій: «Нові тексти», «Переглянуті тексти», «Тексти, що змінили назву».
3. Кумулятивний зміст. Зміст в якому наданий загальний перелік текстів ДФУ 2-го видання.

Чинність текстів

Усі тексти ДФУ 2.0, окрім вище зазначених випадків, що не надруковані в Доповненнях 1 та 2, є чинними.

Прозорість процесу розробки

До введення у поточне Доповнення розроблені 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.