

# 1. ЗАГАЛЬНІ ЗАУВАЖЕННЯ

Діючий текст європейської частини статті див. ДФУ 2.0.

N

## 1.1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Усі загальні статті на методи аналізу, лікарські форми і фармакологічні випробування (далі — загальні статті), а також окремі монографії на лікарські субстанції, що входять у ДФУ, діляться на такі типи: гармонізовані з ЄФ (переклади відповідних статей ЄФ та переклади відповідних статей ЄФ, які доповнюються національними частинами) і суто національні загальні й окремі статті, які відсутні в ЄФ.

Переклади відповідних статей ЄФ, які доповнюються національними частинами, побудовані в такому форматі.

НАЗВА

Адаптований переклад відповідного матеріалу Європейської Фармакопеї

N

Національна частина: додаткові випробування, інформаційні та інші матеріали

Положення національної частини гармонізованих з ЄФ монографій відбивають вітчизняний досвід стандартизації лікарських засобів і мають інформаційний і довідковий характер. Ці положення можуть бути використані для додаткової (зокрема, внутрішньовиробничої) стандартизації лікарських засобів. У випадку суто національних монографій (зокрема, монографій на готові лікарські засоби, монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні засоби) їхні положення мають обов'язковий характер, якщо немає інших зазначень в тексті.

Діючі речовини, які входять до складу описаних у монографіях ДФУ готових лікарських засобів, відповідають вимогам ДФУ або ЄФ.

У випадку гармонізованих з ЄФ статей на лікарську рослинну сировину (ЛРС) національна частина відбиває не тільки вітчизняний досвід, але й фактичний стан стандартизації вітчизняної ЛРС. Беручи до уваги те, що вимоги належних практик для ЛРС в Україні знаходяться на стадії впровадження, положення національних частин гармонізованих з ЄФ монографій на ЛРС можуть бути, за рішенням уповноваженого органу, використані для тимчасової стандартизації ЛРС (до введення для неї належних практик). Використання національної частини у цьому випадку також може бути пов'язане, зокрема,

з тим, що медичне застосування цієї ЛРС в Україні відрізняється від застосування в ЄС.

Нумерація загальних статей ДФУ, там де вона наявна, збігається з нумерацією відповідних загальних статей ЄФ. Загальні статті, не описані в ЄФ, винесені в кінець відповідного розділу. Загальні статті на субстанції і лікарські форми розташовані за алфавітом.

Конкретні виробники можуть встановлювати у своїх реєстраційних документах додаткові або більш жорсткі вимоги до якості своїх субстанцій або готових лікарських засобів.

## 1.2. ІНШІ ПОЛОЖЕННЯ, ЩО ПОШИРЮЮТЬСЯ НА ЗАГАЛЬНІ ТА ОКРЕМІ СТАТТІ

**Способи вираження концентрації.** ▽ Крім способів вираження концентрації, наведених в європейській частині, позначення «%» може мати значення: — масо-об'ємний відсоток (*м/об*) — кількість речовини, у грамах, у 100 мілілітрах кінцевого продукту. ▲

Якщо зазначено, що при приготуванні суміші розчинників їх беруть у співвідношенні (a:b), то мається на увазі співвідношення об'ємів. Наприклад, співвідношення гексан — бензол (1:3) означає, що змішують один об'єм гексану з трьома об'ємами бензолу.

**Температура.** Крім термінів, наведених в європейській частині, також використовують такі терміни:

Теплий	від 40 °С	до 50 °С
Гарячий	від 80 °С	до 90 °С
Температура водяної бані	від 98 °С	до 100 °С
Температура льодяної бані		0 °С

## 1.4. МОНОГРАФІЇ

Вимоги національної частини монографії не є обов'язковими для продуктів, що мають сертифікат відповідності ЄФ.

### ВИРОБНИЦТВО

Описані у Фармакопеї продукти можуть вироблятися відповідно до вимог, прийнятих в Україні.

### ВИПРОБУВАННЯ ТА КІЛЬКІСНІ ВИЗНАЧЕННЯ

Коли зазначено, що випробування проводять «у захищеному від світла місці», це означає, що слід вжи-

---

ти заходів, щоб уникнути попадання прямого сонячного світла, будь-якого іншого яскравого світла, а також виключити попадання ультрафіолетового випромінювання, наприклад, шляхом використання посуду зі спеціального скла, роботи в затемненому приміщенні тощо.

#### *КОЛЕКЦІЇ МІКРООРГАНІЗМІВ*

Українська колекція мікроорганізмів  
Інститут мікробіології ім. Д.К. Заболотного  
НАН України  
01000, Київ, вул. Заболотного, 154

Колекція Музею патогенних для людини мікроорганізмів  
Інститут епідеміології інфекційних хвороб  
ім. Л.В. Громашевського АМН України  
03038, Київ, вул. М. Амосова, 5

Можуть використовуватися й інші колекції мікроорганізмів за умови доказу їх відповідності задачі, що вирішується.