

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.05.2020 № 1239

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ

Друге видання

ДОПОВНЕННЯ 4

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

Харків
2020

ББК 35.66
УДК 615.45
Д36

Д36 Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 4. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020. — 600 с. ISBN 978-966-97390-5-6

ISBN 978-966-97390-5-6



© Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2020

Шановні колеги!

Вашій увазі пропонується Доповнення 4 до Державної Фармакопеї України другого видання (ДФУ 2.4), 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 2.4 (зокрема до керівництва науковими напрямками) були залучені провідні науковці України в галузі фармації та ветеринарної медицини.

З 15.01.2013 р. Україна є членом Європейської Фармакопеї (Ph. Eur.). Стратегічним напрямом розвитку ДФУ, наслідуючи інші держави-члени Ph. Eur., є поступовий перехід на пряму (без перекладу) дію текстів Ph. Eur. і зосередження на розробці власних національних текстів, які доповнюють Ph. Eur. Перший крок в цьому напрямку вже зроблено — ДФУ відмовилася від подальшого повного перекладу монографій на субстанції.

Характерною особливістю ДФУ 2.4 є велика частка національних текстів, які розроблені Фармакопейним центром із залученням провідних фахівців України. У перспективі ДФУ, як і більшість інших фармакопей держав-членів Ph. Eur., перейде на пряму дію Ph. Eur. і буде розробляти тільки національні тексти.

ДФУ 2.4 продовжує основні напрями розвитку, які були започатковані в попередніх доповненнях ДФУ 2-го видання:

1. Формування бази стандартів якості біологічних лікарських засобів, зокрема для ветеринарної медицини. Розробка таких препаратів є пріоритетним напрямом сучасного розвитку фармації, тому його фармакопейна підтримка є дуже важливою. До ДФУ 2.4 введено 18 нових монографій на вакцини для ветеринарної медицини (одна з них національна «*Вакцина жива для профілактики бешихи свиней*»). Необхідно особливо відзначити національну монографію «*Плазма для лабораторної діагностики in vitro^N*» та статтю «*Кількісне визначення серцевих глікозидів методом in vivo*» (2.7. N. 1), які розроблені на замовлення вітчизняних виробників.

Оскільки Ph. Eur. ставить за мету поступове скасування використання тварин у випробувальних цілях, відповідно до положень 3Rs, встановлених Європейською конвенцією щодо захисту хребетних тварин, що використовуються з експериментальною та іншою науковою метою, до ДФУ 2.4 введена стаття «*Заміна методу(iv) in vivo на метод(u) in vitro для контролю якості вакцин*» (5.2. 14).

Разом із 8 актуалізованими статтями з методів контролю якості та 3 монографіями (2 загальні, 1 індивідуальна) ДФУ 2.4 дозволяє значно покращити стандартизацію біологічних лікарських засобів.

2. Формування бази стандартів якості на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати. Введено 107 монографій на ці об'єкти, з яких 61 — нові та 46 — актуалізовані. Характерною особливістю є те, що 15 нових монографій з них є національними. Це потребувало значних експериментальних досліджень, які були проведені Фармакопейним центром разом з іншими фахівцями, передусім Національним фармацевтичним університетом. Введення цих монографій підтримано також новою національною загальною статтею «*Зберігання лікарської рослинної сировини*» (2.8. N. 1) і актуалізованими загальними статтями «*Назви монографій на лікарську рослинну сировину, що використовується в традиційній китайській медицині*» (5.22) і «*Назви монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати у Фармакопеї*» (5.22. N). Усе це дозволяє значно покращити фармакопейну стандартизацію лікарської рослинної сировини та лікарських рослинних препаратів.

3. Формування бази національних монографій на фармацевтичні препарати. Введено 11 нових монографій, які розроблені на підставі Угод із Фармакопеями Великої Британії та США.


4. Розробка й актуалізація національних підтримуючих текстів. Особливе значення має загальна стаття «*Валідація аналітичних методик і випробувань*» (5.3. N. 2), яка повністю переглянута і містить стандартизовані процедури валідації практично всіх фармакопейних методів аналізу разом із прикладами їх використання для реальних методик контролю якості. Ця стаття дозволяє користувачам ДФУ суттєво полегшити процедуру валідації аналітичних методик. Ця стаття представлена як методичні рекомендації, спирається на багаторічний досвід Фармакопейного центру і не має аналогів серед інших світових фармакопей. Статистичним підґрунтям цієї статті є доповнення до загальної статті «*Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту*» (5.3. N. 1), в якій значна увага приділяється також технологічним дослідженням.

5. Розробка рекомендацій до якості дієтичних добавок. До ДФУ введена повністю актуалізована загальна монографія «*Дієтичні добавки^N*», яка відображає нову концепцію ДФУ з цього питання.

Розробка ДФУ — це спільна справа науковців, провідних виробників лікарських засобів і 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

Шановні колеги!

У запропонованому Вашій увазі Доповненні 4 до Державної Фармакопеї України другого видання (ДФУ 2.4) продовжена реалізація, розпочатої у Доповненні 3, дуже важливого завдання — впровадження стандартів Європейського Союзу та гармонізація вітчизняних і європейських вимог до якості лікарських засобів для застосування у ветеринарній медицині. Розробка монографій на імунобіологічні лікарські засоби для застосування у ветеринарній медицині (ветеринарні імунобіологічні засоби) залишається одним із пріоритетних напрямів розвитку Державної Фармакопеї України.

Для процесу інтеграції України в сектор ветеринарної продукції Європейського Союзу (ЄС) передбачено здійснення заходів із гармонізації систем стандартизації та сертифікації нормативів України зі стандартами та директивами ЄС, такими як Директива 2001/82/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 6 листопада 2001 р. Це дозволить значно підвищити рівень забезпечення якісними ветеринарними препаратами вітчизняних споживачів, створить сприятливі умови для іноземних інвестицій та збільшить експортний потенціал України, поступово усунувши бар'єри в торгівлі між Україною та ЄС.

Гармонізація систем стандартизації та сертифікації вимагає створення державної системи контролю та нагляду за якістю ветеринарних препаратів, яка була б погоджена з міжнародними і європейськими нормами, а також створення нормативної бази стандартів галузі, що регламентують усю сферу обігу ветеринарної продукції. Однією з ланок такої інтеграції є членство України в Європейській Фармакопеї (Ph. Eur.) з 15.01.2013 р. та впровадження її вимог на території України за участю та за сприяння Державної Фармакопеї України, яка містить як фармакопейні статті Ph. Eur., так і національні.

У цьому Доповненні вводяться в дію одна загальна монографія «*Імуносироватки тварин для застосування людиною*» та 18 індивідуальних монографій на вакцини для застосування у ветеринарній медицині. Серед них такі актуальні для введення до ДФУ монографії на вакцини для профілактики таких захворювань тварин, як чума свиней, бешиха свиней, ринотрахеїт великої рогатої худоби, ньюкаслська хвороба курей, пастерельоз овець та міksomатоз кролів. Також введені 5 монографій на вакцини для профілактики хвороб, викликаних представниками роду *Clostridium*. Необхідно особливо відзначити національну монографію «*Вакцина жива для профілактики бешихи свиней*» авторства фахівців Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів.

Широко сподіваємось, що це видання Державної Фармакопеї України буде корисним фахівцям різних галузей ветеринарної медицини, які беруть безпосередню участь у фармацевтичній розробці й промислового виробництві лікарських засобів, застосовують їх у повсякденній ветеринарній практиці. Сподіваємось на подальшу плідну співпрацю з провідними фахівцями фармацевтичної галузі й ветеринарної медицини, спрямовану на сприяння встановленню в Україні сучасних міжнародних фармацевтичних стандартів якості лікарських засобів та інтеграції в європейський фармацевтичний ринок.

Директор
Державного науково-контрольного
інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів,
д.вет.н., професор, академік НААН України



А.М. Головка

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 2.4</i>	27
VI.	<i>ВСТУП</i>	29
VII.	<i>ДОДАТКИ ДО ТЕКСТІВ</i>	31
	2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	31
	2.2.46. Методи хроматографічного розділення	31
	5.3.N.1. <i>СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ХІМІЧНОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ</i>	32
ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ		
2. МЕТОДИ АНАЛІЗУ		
2.2.	<i>ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ</i>	71
	2.2.8. В'язкість	71
	2.2.24. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоному діапазоні	71
	2.2.37. Рентгенофлуоресцентна спектрометрія.....	76
2.6.	<i>БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ</i>	79
	2.6.8. Пірогени	79
	2.6.11. Депресорні речовини	80
	2.6.14. Бактеріальні ендотоксини	80
	2.6.30. Випробування на активацію моноцитів.....	86
2.7.	<i>БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ</i>	96
	2.7.5. Кількісне визначення гепарину.....	96
	2.7.14. Кількісне визначення вакцини для профілактики гепатиту А.....	97
	2.7.35. Імунонефелометрія для кількісного визначення компонентів вакцин	99
	2.7.N.1. Кількісне визначення серцевих глікозидів методом <i>in vivo</i>	101
2.8.	<i>МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ</i>	105
	2.8.N.1. Зберігання лікарської рослинної сировини	105
2.9.	<i>ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ</i>	107
	2.9.5. Однорідність маси однодозових препаратів	107
	2.9.6. Однорідність вмісту однодозових препаратів	107
4. РЕАКТИВИ		
4.1.	<i>РЕАКТИВИ, ЕТАЛОННІ РОЗЧИНИ, БУФЕРНІ РОЗЧИНИ</i>	109
	4.1.1. Реактиви	109

5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.1.	ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ.....	111
5.1.4.	Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного застосування.....	111
5.1.7.	Вірусна безпека	112
5.1.8.	Мікробіологічна чистота рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення	113
5.1.10.	Рекомендації щодо застосування випробування на бактеріальні ендотоксини	114
5.2.	ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ НА БІОЛОГІЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ.....	120
5.2.14.	Заміна методу(ів) <i>in vivo</i> на метод(и) <i>in vitro</i> для контролю якості вакцин	120
5.3.N.2.	ВАЛІДАЦІЯ АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДИК І ВИПРОБУВАНЬ.....	123
5.22.	НАЗВИ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ В ТРАДИЦІЙНІЙ КИТАЙСЬКІЙ МЕДИЦИНІ.....	237
5.22.N.	НАЗВИ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ ТА ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ У ФАРМАКОПЕЇ	239

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

Вакцини для застосування людиною	251
Дієтичні добавки ^N	256
Імуносироватки тварин для застосування людиною	261
Радіофармацевтичні препарати	264

МОНОГРАФІЇ НА ДОЗОВАНІ ФОРМИ

Вагінальні препарати.....	273
Вушні препарати.....	275
Гранули	277
М'які препарати для нашкірного застосування	279
Очні препарати	282
Палички	285
Парентеральні препарати.....	286
Порошки для нашкірного застосування	290
Порошки для орального застосування	291
Препарати для зрошення	292
Ректальні препарати	293
Рідкі препарати для нашкірного застосування	295
Тампони лікувальні	296

МОНОГРАФІЇ НА СУБСТАНЦІЇ

Віск білий.....	301
Віск жовтий.....	302
Плазма для лабораторної діагностики <i>in vitro</i> ^N	304
Плазма людини (у пулах та оброблена для інактивації вірусів)	306

МОНОГРАФІЇ НА ВАКЦИНИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Вакцина для профілактики хвороб, викликаних <i>Clostridium botulinum</i> , для застосування у ветеринарній медицині	313
---	-----

Вакцина для профілактики хвороб, викликаних <i>Clostridium chauvoei</i> , для застосування у ветеринарній медицині	314
Вакцина для профілактики хвороб, викликаних <i>Clostridium novyi</i> (тип <i>B</i>), для застосування у ветеринарній медицині.....	315
Вакцина для профілактики хвороб, викликаних <i>Clostridium perfringens</i> , для застосування у ветеринарній медицині	318
Вакцина для профілактики хвороб, викликаних <i>Clostridium septicum</i> , для застосування у ветеринарній медицині.....	321
Вакцина жива, виготовлена з використанням культури клітин, для профілактики класичної чуми свиней	323
Вакцина жива для профілактики бешихи свиней ^N	326
Вакцина жива для профілактики віспи птиці	327
Вакцина жива для профілактики інфекційного ринотрахеїту великої рогатої худоби	329
Вакцина жива для профілактики міксоматозу кролів	331
Вакцина жива для профілактики ньюкаслської хвороби	333
Вакцина жива оральна для профілактики сальмонельозу курей (викликаного збудником <i>Salmonella enterica enteritidis</i>)	336
Вакцина жива оральна для профілактики сальмонельозу курей (викликаного збудником <i>Salmonella enterica typhimurium</i>)	340
Вакцина інактивована для профілактики бешихи свиней	344
Вакцина інактивована для профілактики вірусної геморагічної хвороби кролів	345
Вакцина інактивована для профілактики інфекційного ринотрахеїту великої рогатої худоби	347
Вакцина інактивована для профілактики ньюкаслської хвороби	349
Вакцина інактивована для профілактики пастерельозу овець.....	352

МОНОГРАФІЇ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ ТА ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Агар	357
Акантопанаксу кора	357
Акебії стебла	359
Алое барбадоське	361
Алое екстракт сухий, стандартизований	362
Алое капське	364
Андрографісу трава.....	365
Анісу плоди	368
Арніки квітки.....	369
Артишоку листя	372
Артишоку листя екстракт сухий	374
Барвінку трава ^N	375
Беладонни листя.....	376
Бензойна смола сіамська.....	379
Бензойна смола суматранська	380
Бензойної смоли сіамської настойка.....	381
Бензойної смоли суматранської настойка	382
Вайди корені	383
Валеріани корені.....	385
Валеріани корені різані	387
Вільхи клейкої (чорної) листя ^N	389
Гарбуза насіння ^N	391
Гарпагофітуму лежачого корені.....	392

Гоуттуїнії трава	394
Гуар.....	396
Гуарана.....	397
Гуньба сінна.....	399
Діоскореї ніппонської кореневища	400
Діоскореї супротивнолистої кореневища	402
Дринарії кореневища	403
Дурману листя.....	405
Евкалипта листя.....	407
Евкомії кора	408
Еводії плоди	410
Екліпти трава	413
Ефедри трава.....	414
Женьшень	416
Зантоксилума Бунге перикарпій.....	419
Зелений чай.....	420
Зірчастого анісу олія.....	422
Золотушник	425
Іпекакуани екстракт рідкий, стандартизований	426
Іпекакуани корені.....	428
Іпекакуани настойка стандартизована	429
Калини плоди ^N	431
Каніфоль	432
Капського жасмину плоди	433
Квасолі стулки ^N	435
Кодонопсису корені	436
Конвалії листя ^N	437
Конвалії трава ^N	439
Коптису китайського кореневища	440
Кропу пахучого плоди ^N	442
Лаванди квітки.....	443
Лаванди широколистої олія	445
Лавандова олія	446
Ласкавцю корені.....	448
Лимонника плоди.....	450
Магнолії Біонді бутони	452
Магнолії лікарської квітки.....	455
Малини листя ^N	457
Мандарина екзокарпій та мезокарпій	458
Мастика.....	460
Мате листя	461
Мирра.....	463
Мирри настойка	464
Моркви дикої плоди ^N	465
М'яти перцевої листя.....	468
М'ятна олія, частково дементалізована	469
Оману кореневища та корені ^N	471
Опій, сирець.....	474

Опію екстракт сухий, стандартизований.....	476
Опію настоянка стандартизована.....	478
Півонії деревовидної кора.....	479
Півонії корені білі.....	482
Півонії корені червоні.....	484
Платикодону корені.....	486
Померанця екзокарпія та мезокарпія настоянка.....	488
Порія.....	489
Пуерарії лопатевої корені.....	490
Пуерарії Томсона корені.....	492
Пузатки кореневища.....	493
Ратанії корені.....	495
Ратанії настоянка.....	496
Розторопші екстракт сухий, рафінований та стандартизований.....	497
Ромашки квітки.....	499
Рутка.....	501
Сафлору квітки.....	503
Сичуанського любистку кореневища.....	505
Сливи африканської кора.....	507
Смородини чорної плоди висушені ^N	508
Смородини чорної плоди свіжі ^N	509
Сосюреї корені.....	511
Софори жовтіючої корені.....	513
Тирличу корені.....	515
Трагакант.....	516
Ункарії стебла із шипами.....	518
Хінного дерева екстракт рідкий, стандартизований.....	520
Центела.....	522
Часнику порошок.....	524
Чорниці плоди висушені.....	525
Чорниці плоди свіжі.....	526
Шавлії листя (Шавлія лікарська).....	528
Шавлії трилопатевої листя.....	529
Шавлії червонокореневищної корені та кореневища.....	530
Шандра звичайна.....	533
Шафрану посівного приймочки ^N	535
Якірців сланких трава ^N	537

МОНОГРАФІЇ НА ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ^N

Аміодарону таблетки.....	541
Габапентину капсули.....	542
Габапентину таблетки.....	543
Діазепаму таблетки.....	545
Карведилолу таблетки.....	546
Клозапіну таблетки.....	548
Рисперидону таблетки.....	550
Флуконазолу капсули.....	552
Флуконазолу розчин для інфузій.....	553
Фолієвої кислоти таблетки.....	555

МОНОГРАФІЇ НА ДІЄТИЧНІ ДОБАВКИ^N

Інулін..... 559

ПОПРАВКИ ДО ТЕКСТІВ ДФУ..... 563

КУМУЛЯТИВНИЙ ЗМІСТ..... 565

Зміст ДОПОВНЕННЯ 4 до ДФУ 2-го видання

НОВІ ТЕКСТИ

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

2.7.N.1. Кількісне визначення серцевих глікозидів методом *in vivo*

2.8. МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ

2.8.N.1. Зберігання лікарської рослинної сировини

ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.2. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ НА БІОЛОГІЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

5.2.14. Заміна методу(ів) *in vivo* на метод(и) *in vitro* для контролю якості вакцин

МОНОГРАФІЇ НА СУБСТАНЦІЇ

Віск білий

Віск жовтий

Плазма для лабораторної діагностики *in vitro*^N

МОНОГРАФІЇ НА ВАКЦИНИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Вакцина для профілактики хвороб, викликаних *Clostridium botulinum*, для застосування у ветеринарній медицині

Вакцина для профілактики хвороб, викликаних *Clostridium chauvoei*, для застосування у ветеринарній медицині

Вакцина для профілактики хвороб, викликаних *Clostridium novyi* (тип *B*), для застосування у ветеринарній медицині

Вакцина для профілактики хвороб, викликаних *Clostridium perfringens*, для застосування у ветеринарній медицині

Вакцина для профілактики хвороб, викликаних *Clostridium septicum*, для застосування у ветеринарній медицині

Вакцина жива, виготовлена з використанням культури клітин, для профілактики класичної чуми свиней

Вакцина жива для профілактики бешихи свиней^N

Вакцина жива для профілактики віспи птиці

Вакцина жива для профілактики інфекційного ринотрахеїту великої рогатої худоби

Вакцина жива для профілактики міксоматозу кролів

Вакцина жива для профілактики ньюкаслської хвороби

Вакцина жива оральна для профілактики сальмонельозу курей (викликаного збудником *Salmonella enterica* Enteritidis)

Вакцина жива оральна для профілактики сальмонельозу курей (викликаного збудником *Salmonella enterica* Typhimurium)

Вакцина інактивована для профілактики бешихи свиней

Вакцина інактивована для профілактики вірусної геморагічної хвороби кролів

Вакцина інактивована для профілактики інфекційного ринотрахеїту великої рогатої худоби

Вакцина інактивована для профілактики ньюкаслської хвороби

Вакцина інактивована для профілактики пастерельозу овець

ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА ТА ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Агар

Алое барбадоське

Алое екстракт сухий, стандартизований
Алое капське
Барвінку трава^N
Бензойна смола сіамська
Бензойна смола суматранська
Бензойної смоли сіамської настояка
Бензойної смоли суматранської настояка
Вільхи клейкої (чорної) листя^N
Гарбуза насіння^N
Гоутгуїнії трава
Гуар
Гуарана
Діоскорей ніппонської кореневища
Евкомії кора
Еводії плоди
Екліпти трава
Зантоксилума Бунге перикарпій
Зелений чай
Зірчастого анісу олія
Іпекакуани екстракт рідкий, стандартизований
Іпекакуани настояка стандартизована
Калини плоди^N
Каніфоль
Капського жасмину плоди
Квасолі стулки^N
Кодонопсису корені
Конвалії листя^N
Конвалії трава^N
Коптису китайського кореневища
Кропу пахучого плоди^N
Лаванди широколистої олія
Ласкавцю корені
Магнолії Біонді бутони
Малини листя^N
Мастика
Мате листя
Моркви дикої плоди^N
М'ятна олія, частково дементалізована
Оману корені та кореневища^N
Опій, сирець
Опію екстракт сухий, стандартизований
Опію настояка стандартизована
Півонії деревовидної кора
Півонії корені білі
Півонії корені червоні
Платикодону корені
Померанця екзокарпія та мезокарпія настояка
Порія

Пузатки кореневища
Сичуанського любистку кореневища
Смородини чорної плоди висушені^N
Смородини чорної плоди свіжі^N
Сосюреї корені
Софори жовтіючої корені
Трагакант
Ункарії стебла із шипами
Хінного дерева екстракт рідкий, стандартизований
Шафрану посівного приймочки^N
Якірців сланких трава^N

МОНОГРАФІЇ НА ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ^N

Аміодарону таблетки
Габапентину капсули
Габапентину таблетки
Діазепаму таблетки
Карведилолу таблетки
Клозапіну таблетки
Рисперидону таблетки
Флуконазолу капсули
Флуконазолу розчин для інфузій
Фолієвої кислоти таблетки

МОНОГРАФІЇ НА ДІЄТИЧНІ ДОБАВКИ^N

Інулін

ПЕРЕГЛЯНУТІ ТЕКСТИ

МЕТОДИ АНАЛІЗУ

2.2.8. В'язкість
2.2.24. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоному діапазоні
2.2.37. Рентгенофлуоресцентна спектрометрія

2.6. *БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ*

2.6.8. Пірогени
2.6.11. Депресорні речовини
2.6.14. Бактеріальні ендотоксини
2.6.30. Випробування на активацію моноцитів

2.7. *БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ*

2.7.5. Кількісне визначення гепарину
2.7.14. Кількісне визначення вакцини для профілактики гепатиту А
2.7.35. Імунонефелометрія для кількісного визначення компонентів вакцин

2.9. *ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ*

2.9.5. Однорідність маси однодозових препаратів
2.9.6. Однорідність вмісту однодозових препаратів

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

4. РЕАКТИВИ

4.1. РЕАКТИВИ, ЕТАЛОННІ РОЗЧИНИ, БУФЕРНІ РОЗЧИНИ

4.1.1. Реактиви

ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.1. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ

5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного застосування

5.1.7. Вірусна безпека

5.1.8. Мікробіологічна чистота рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення

5.1.10. Рекомендації щодо застосування випробування на бактеріальні ендотоксини

5.3.N.1. СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ХІМІЧНОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ

5.3.N.2. ВАЛІДАЦІЯ АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДИК І ВИПРОБУВАНЬ

5.22. НАЗВИ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ, ЩО ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ В ТРАДИЦІЙНІЙ КИТАЙСЬКІЙ МЕДИЦИНІ

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

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

Вакцини для застосування людиною

Дієтичні добавки^N

Імуносироватки тварин для застосування людиною

Радіофармацевтичні препарати

МОНОГРАФІЇ НА СУБСТАНЦІЇ

Плазма людини (у пулах та оброблена для інактивації вірусів)

МОНОГРАФІЇ НА ДОЗОВАНІ ФОРМИ

Вагінальні препарати

Вушні препарати

Гранули

М'які препарати для нашкірного застосування

Очні препарати

Палички

Парентеральні препарати

Порошки для нашкірного застосування

Порошки для орального застосування

Препарати для зрошення

Ректальні препарати

Рідкі препарати для нашкірного застосування

Тампони лікувальні

ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА ТА ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Акантопанаксу кора
Акебії стебла
Андрографісу трава
Анісу плоди
Арніки квітки
Артишоку листя
Артишоку листя екстракт сухий
Беладонни листя
Вайди корені
Валеріани корені
Валеріани корені різані
Гарпагофітуму лежачого корені
Гуньба сінна
Діоскореї супротивнолистої кореневища
Дринарії кореневища
Дурману листя
Евкаліпта листя
Ефедри трава
Женьшень
Іпекакуани екстракт рідкий, стандартизований
Лаванди квітки
Лавандова олія
Лимонника плоди
Магнолії лікарської квітки
Мандарина екзокарпій та мезокарпій
Мирра
Мирри настойка
М'яти перцевої листя
Пуерарії лопатевої корені
Пуерарії Томсона корені
Ратанії корені
Ратанії настойка
Розторопші екстракт сухий, рафінований та стандартизований
Ромашки квітки
Рутка
Сафлору квітки
Сливи африканської кора
Тирличу корені
Центела
Часнику порошок
Чорниці плоди висушені
Чорниці плоди свіжі
Шавлії листя (Шавлія лікарська)
Шавлії трилопатевої листя
Шавлії червонокореневищної корені та кореневища
Шандра звичайна

ТЕКСТИ, ЩО ЗМІНИЛИ НАЗВУ

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

МЕТОДИ АНАЛІЗУ

2.2. ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ

2.2.24. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоному діапазоні (раніше «*Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області*»)

2.9. ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ

2.9.5. Однорідність маси однодозових препаратів (раніше «*Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу*»)

2.9.6. Однорідність вмісту однодозових препаратів (раніше «*Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу*»)

ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

МОНОГРАФІЇ НА ДОЗОВАНІ ФОРМИ

Вагінальні препарати (раніше «*Лікарські засоби для вагінального застосування*»)

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

М'які препарати для нашкірного застосування (раніше «*М'які лікарські засоби для нашкірного застосування*»)

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

Парентеральні препарати (раніше «*Лікарські засоби для парентерального застосування*»)

Препарати для зрошення (раніше «*Лікарські засоби для зрошення*»)

Ректальні препарати (раніше «*Лікарські засоби для ректального застосування*»)

Рідкі препарати для нашкірного застосування (раніше «*Рідкі лікарські засоби для нашкірного застосування*»)

ТЕКСТИ, ЩО ВТРАТИЛИ ЧИННІСТЬ (ВИЛУЧЕНІ ТЕКСТИ)

2.2.60. Температура плавлення — інструментальний метод

2.6.8. Пірогени, *Національна частина*

2.6.9. Аномальна токсичність

2.6.11. Депресорні речовини, *Національна частина*

2.6.19. Випробування на нейровірулентність вакцини для профілактики поліомієліту (оральної)

2.7.5. Кількісне визначення гепарину, *Національна частина*

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
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

ОПЕРАТИВНЕ КЕРІВНИЦТВО І КООРДИНАЦІЯ РОБІТ ЗІ СТВОРЕННЯ ДФУ 2.4

Гризодуб Олександр Іванович	загальне та наукове керівництво зі створення ДФУ
Котов Андрій Георгійович	загальне та наукове керівництво, координація наукових напрямів і робіт зі створення ДФУ 2.4
Котова Еліна Едуардівна	наукове редагування ДФУ 2.4, керівник наукових напрямів «Лікарська рослинна сировина», «Стандартні зразки на основі ЛРС»
Леонт'єв Дмитро Анатолійович	керівник наукового напрямку «Стандартні зразки, валідація, 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»
Клестова Зінаїда Сергіївна	керівник наукового напрямку «Лікарські засоби для застосування у ветеринарній медицині»
Дмітрієва Марина Василівна	керівник наукових напрямів «Фармако-технологічні випробування», «Монографії на фармацевтичні препарати», «Монографії на дозовані форми», «Міжлабораторні порівняння результатів вимірювань»
Тимченко Ольга Володимирівна	керівник та координатор наукового напрямку «Дієтичні добавки»
Жемерова Катерина Георгіївна	керівник наукового напрямку «Мікробіологічні методи аналізу»
Останіна Наталя Вадимівна	керівник наукового напрямку «Дієтичні добавки, методи аналізу»
Крупа Наталія Олександрівна	координатор наукового напрямку «Монографії на фармацевтичні препарати»
Меркулова Юлія Вадимівна	провідний науковий співробітник із наукових напрямів «Біологічні методи аналізу», «Монографії та загальні тексти на біологічні лікарські засоби», «Статистичний аналіз результатів біологічних випробувань та кількісних визначень»
Вовк Олександра Григорівна	провідний фахівець із наукового напрямку «Лікарська рослинна сировина»
Юдіна Ірина Іванівна	провідний фахівець із наукового напрямку «Монографії на фармацевтичні препарати»
Воловик Наталя Валеріївна	старший науковий співробітник з наукового напрямку «Стандартні зразки, валідація, верифікація, метрологія»

Чикалова Світлана Олегівна	старший науковий співробітник із наукового напрямку «Стандартні зразки, валідація, верифікація, метрологія»
Котляр Валентина Олександрівна	старший науковий співробітник із наукових напрямів «Радіофармацевтичні препарати», «Фізико-хімічні методи аналізу», «Біологічні методи аналізу» та «Монографії та загальні тексти на біологічні лікарські засоби»
Соколова Ольга Олександрівна	науковий співробітник із наукового напрямку «Лікарська рослинна сировина»
Юрченко Тетяна Валеріївна	науковий співробітник з наукового напрямку «Лікарська рослинна сировина»
Лук'янова Ольга Сергіївна	лінгвістична підтримка створення ДФУ 2.4
Саматов Рустам Саламович	розробка та підтримка комп'ютерної версії проєкту ДФУ 2.4

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

III. ПРОВІДНІ НАУКОВІ ТА ЕКСПЕРТНІ ОРГАНІЗАЦІЇ

Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України»

Генеральний директор — Думенко Тетяна Михайлівна

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

Директор — Головка 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

Акименко Лариса Іванівна
Андонієв Микола Володимирович
Асмолова Наталія Миколаївна
Бабич Павло Миколайович
Бабкін Михайло Валерійович
Безбородова Ірина Анатоліївна
Білоусов Андрій Миколайович
Блоцька Оксана Федорівна
Борисенко Олександр Олексійович
Борщевська Марина Іллівна
Борщевський Геннадій Ілліч
Бречка Наталія Михайлівна
Бурда Наталія Євгенівна
Владимирова Інна Миколаївна
Гаврасьєва Наталія Володимирівна
Гарна Світлана Василівна
Гела Іван Михайлович
Георгіянц Вікторія Акопівна
Гонтова Тетяна Миколаївна
Горова Людмила Миколаївна
Губарені Євген Віталійович
Губарь Світлана Миколаївна
Гуртовський Андрій Степанович
Дунай Олена В'ячеславівна
Євтіфеева Ольга Анатоліївна
Здорик Олександр Анатольович
Зінченко Ігор Олександрович
Зубкова Наталія Леонідівна
Іващенко Ганна Леонідівна
Кисельова Тетяна Федорівна
Кисличенко Вікторія Сергіївна
Кисличенко Олександра Анатоліївна
Кліменко Ліна Юрьевна
Ковальов Володимир Миколайович
Кононюк Юрій Володимирович
Кузнецова Вікторія Юрьевна
Коваль Василь Михайлович
Косенко Юрій Михайлович
Котов Семен Андрійович

Краснопольський Юрій Михайлович
Крюкова Анна Ігорівна
Лисоченко Лілія Михайлівна
Ложкіна Олена Валеріївна
Лук'янова Ірина Сергіївна
Ляпунов Микола Олександрович
Малігон Олена Іванівна
Михайленко Ольга Олександрівна
Мойсеєнко Марина Олександрівна
Напненко Олександр Олександрович
Нежувака Валентина Володимирівна
Останіна Наталія Вадимівна
Павлюк Інесса Віталіївна
Петрус Василь Васильович
Підпружников Юрій Васильович
Романенко Олег Анатолійович
Сабельникова Олена Володимирівна
Сербін Анатолій Гаврилович
Смелова Наталія Миколаївна
Суворова Ірина Миколаївна
Сур Сергій Володимирович
Федченкова Юлія Анатоліївна
Фотіна Ганна Анатоліївна
Ханін Вадим Андрійович
Хворост Ольга Павлівна
Чумаченко Володимир Володимирович
Шпичак Олег Сергійович
Шунько Марина Борисівна
Юр'єва Ганна Андріївна
Яворський Вадим Володимирович
Яременко Микола Сергійович
Ярних Тетяна Григорівна

V. ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО БРАЛИ УЧАСТЬ У РОЗРОБЦІ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2.4

Асоціація фармацевтичних виробників України, м. Київ
Ботанічний сад Харківського національного університету ім. В.Н. Каразіна, м. Харків
Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи, м. Київ
Державне підприємство «Центр імунобіологічних препаратів», м. Київ
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
Міністерство охорони здоров'я України, м. Київ
ННЦ Інститут експериментальної та клінічної ветеринарної медицини, м. Харків
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 НВК «ДіаПрофМед», м. Київ
ПрАТ «Фармацевтична фірма "Дарниця"», м. Київ
Сумський національний аграрний університет, м. Суми
ТОВ «АЛТ Україна Лтд», м. Київ
ТОВ «Лакс Системи Європа», м. Київ
ТОВ «Науковий центр розробок і впроваджень», м. Харків
ТОВ «НВФК "ЕЙМ"», м. Харків
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-виробнична компанія «ФармБіотек», м. Київ
ТОВ Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», м. Харків
Фармацевтична асоціація України, м. Київ
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, 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 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 4 до ДФУ другого видання (ДФУ 2.4). ДФУ 2.4 підготоване Державним підприємством «Український науковий Фармакопейний центр якості лікарських засобів» (далі – Фармакопейний центр) на основі поточних видань Ph. Eur. (Доповнення 9.5 – 9.8) та вітчизняного досвіду з розробки та 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 лікарських засобів та інтеграції до світового фармацевтичного ринку – ДФУ 2.4 має такі цілі:

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

Концепція щодо монографій на субстанції

Згідно з концепцією Фармакопейного центру в ДФУ 2.4, як і в ДФУ 2.1–2.3, не вводяться нові редакції монографій Ph. Eur. на субстанції. Відповідно, актуалізація монографій на субстанції, що введені в ДФУ 2.0, не здійснюється. У разі потреби монографії на субстанції можуть бути розроблені та введені до ДФУ, зокрема за зверненням виробників лікарських засобів. Фармакопейний центр готовий до співпраці із цього питання із зацікавленими особами.

Стиль побудови

У ДФУ 2.4, 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 та реактивів. Водночас наводяться 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, тексти та монографії у ДФУ 2.4 можуть містити національні частини або бути суто національними, відображають національну специфіку України.

Національна специфіка

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

Для встановлення рекомендацій щодо зберігання ЛРС у складських приміщеннях у ДФУ 2.4 введена національна загальна стаття «Зберігання лікарської рослинної сировини» (2.8.N.1).

Національні монографії ДФУ 2.4 на фармацевтичні препарати розроблені згідно з принципами Належної фармакопейної практики ВООЗ на основі або з використанням монографій Фармакопеї Сполучених

Штатів Америки та Британської Фармакопеї, а також реєстраційних матеріалів вітчизняних виробників фармацевтичних препаратів.

На замовлення вітчизняних виробників були розроблені та вводяться в дію три національні статті на біологічні лікарські засоби — це індивідуальні монографії «Плазма для лабораторної діагностики *in vitro*^N» та «Вакцина жива для профілактики бешихи свиней, а також стаття з методів контролю» «Кількісне визначення серцевих глікозидів методом *in vivo*» (2.7.N.1).

Повністю переглянута національна загальна монографія «Дієтичні добавки» (ДД). Основна відмінність її полягає в тому, що вона розроблена на основі регуляторних документів Європейського Союзу (ЄС) в сфері обігу ДД, методичних рекомендацій ЄС з виробництва ДД, деяких Регламентів ЄС. Окрема увага приділена контролю якості рослинної та лікарської рослинної сировини, що використовується у ДД, а саме: пропонується використовувати фармакопейні методи та методики. Крім того, у ДФУ 2.4 введена перша національна монографія на інулін, що використовується для виробництва дієтичних добавок.

Термінологія

Існуюча термінологія ДФУ була розроблена на основі термінів, прийнятих у нормативно-правових документах фармацевтичної галузі на час розробки Фармакопеї. Набуття Україною статусу члена Європейської Фармакопейної Комісії, накопичений досвід, огляд документа в цілому призвели до потреби перегляду термінів ДФУ.

У ДФУ 2.4 триває процес гармонізації термінології ДФУ і Ph. Eur. Згідно з концепцією, що наголошена у ДФУ 2.3, процес заміни і/або оновлення термінів буде здійснюватись поступово, разом із переглядом окремих відповідних текстів.

Аспекти користування

Для зручності користування у ДФУ 2.4 продовжується публікація:

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

Крім того, вводиться розділ VII. ДОДАТКИ ДО ТЕКСТІВ, де будуть розміщені, за потреби, додаткові тексти до діючих статей та монографій. У ДФУ 2.4 це додаткові тексти до статей 2.2.25. «Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях», «(2.2.46.) Методи хроматографічного розділення» і «(5.3.N.1.) СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ХІМІЧНОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ».

ДФУ 2.4 має такі види змісту:

1. Зміст. Загальний зміст ДФУ 2.4, в якому наданий перелік текстів, що увійшли до ДФУ 2.4.
2. Зміст Доповнення 4 до ДФУ 2-го видання. Зміст за категоріями, в якому тексти ДФУ 2.4 віднесені до категорій: «Нові тексти», «Переглянуті тексти», «Тексти, що змінили назву».
3. Розділ Змісту «Тексти, що втратили чинність (вилучені тести)», де наведені назви всіх статей та монографій ДФУ другого видання, які втратили чинність.
4. 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 2.1–2.4, окрім вище зазначених випадків, є чинними.

Прозорість процесу розробки

До введення у 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.