

ДФУ 1.0 - 2.0.

Досягнення і перспективи



Державна Фармакопея України
європейська якість

Начальник відділу ДФУ
Андрій Котов

25 листопада 2021
м. Харків

Загальні відомості

Згідно з Постановою № 244 Кабінету Міністрів від 19.03.97 р. Україна офіційно взяла курс на інтеграцію в ЄС.

З 1 жовтня 2001 р. було введено в дію ДФУ 1-го видання.

За період 2001–2011 рр. Фармакопейний центр розробив і видав 4 доповнення до ДФУ 1-го видання

З 18.03.2013 р. Україна є постійним членом Ph.Eur. .

1 січня 2016 року введено в дію друге видання ДФУ 2.0.

ДФУ 2.0 стає першою Державною Фармакопеею України в цьому статусі.

За період 2016–2021 рр. Фармакопейний центр розробив і видав 5 доповнень до ДФУ 2-го видання.



Цілі видання

- 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.

Типи статей:

- Переклади відповідних статей Ph.Eur. .
- Переклади відповідних статей Ph.Eur. , які доповнюються національними частинами
- Суто національні загальні й окремі статті, які відсутні в Ph.Eur. та мають обов'язковий характер
- Суто національні статті, які відсутні в Ph.Eur. і мають рекомендаційний та інформаційний характер.

Стиль побудови

- У ДФУ максимально врахований стиль побудови Ph.Eur.
- Хімічні назви представлені в редакції, максимально наближеній до Ph. Eur
- Загальні статті й монографії у ДФУ можуть містити національні частини або бути суто національними



Національна специфіка

- Валідація і статистичний аналіз
- Стандартні зразки
- Ветеринарія
- Лікарська рослинна сировина
- ФП, виготовлені в аптеках
- Фармацевтичні препарати

Термінологія

Лікарський засіб - фармацевтичний препарат

Лікарські рослинні засоби - Лікарські рослинні препарати

Монографії на лікарські форми - Монографії на дозовані форми

Біологічні продукти - біологічні лікарські засоби



Аспекти користування

- Додатки до текстів
- Загальний зміст Доповнення ДФУ, в якому наданий перелік текстів
- Зміст Доповнення до ДФУ за категоріями
- Кумулятивний зміст.

Чинність текстів

- Усі тексти ДФУ, що не надруковані в Доповненнях 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



Державна фармакопея України 1 видання (ДФУ 1.0)

ВІДПОВІДАЛЬНІ ОСОБИ

Керівник робіт з створення ДФУ

Георгієвський Віктор Петрович

Наукове керівництво

Гризодуб Олександр Іванович

Наукове редагування

Піотровська Алла Григорівна

Економічне обґрунтування

Рудик Зухра Саламовна



Оперативна координація робіт

Нач. Відділу

Левін Михайло Григорович

Керівники напрямів

Георгієвський Геннадій Вікторович

Асмолова Наталія Миколаївна

Леонтьєв Дмитро Анатолійович

Терно Ирина Станіславівна

Товмасян Єрануї Карапетівна

Лінгвістична і технічна підтримка

Бикова Лідія Георгіївна

Саматов Рустам Саламович



СЕКРЕТАРІАТ РЕДАКЦІЙНОЇ КОЛЕГІЇ ДФУ 1.0

Асмолова Наталія Миколаївна
Георгієвський Геннадій Вікторович
Коваленко Алла Іванівна
Крупа Наталія Олександрівна
Литвиненко Алла Леонтіївна
Матвієнко Тетяна Микитівна
Терно Ірина Станіславівна
Товмасян Єрануї Карапетівна
Юдіна Ірина Іванівна
Білоусова Оксана Станіславівна
Боярська Валентина
Олександрівна

Вирова Олена Володимирівна
Денисенко Наталія Василівна
Доценко Тетяна Миколаївна
Комлик Ніна Костянтинівна
Овчинникова Тетяна Іванівна
Тихоненко Тетяна Михайлівна
Чикалова Світлана Олегівна
Шеломкова Наталія Борисівна
Шунько Марина Борисівна

ЧЛЕНИ РЕДАКЦІЙНОЇ РАДИ

Біля 100 осіб



ДФУ 1.0

*Введено в дію з 1 жовтня 2001 року
наказом Міністра охорони здоров'я України
від 12 березня 2001 року № 95
556 стор.*

Нач. Відділу ДФУ
Левін Михайло Григорович

Події

**ДФУ повністю гармонізована з Європейською
Фармакопеєю**

ДФУ 1.0 ДОПОВНЕННЯ 1

*Введено в дію з 1 квітня 2004 року
наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 31 грудня 2003 року №637*

520 стор

Нач.відділу

Гризодуб Олександр Іванович

Події

- хімічні назви.
- назви монографій і реактивів

ДФУ 1.0

ДОПОВНЕННЯ 2

*Введено в дію з 1 лютого 2008 року
наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 29 січня 2008 року №33*

620 стор.

Нач. Відділу ДФУ директор Фармакопейного центру

Гризодуб Олександр Іванович

Керівник наукового напрямку «Лікарська рослинна сировина»,

Котов Андрій Георгійович

Впливові радники

Котова Еліна Едуардівна

Вовк Олександра Григорівна

Події

- вперше введені монографії на топову ЛРС
- розпочато запровадження вимог до екстемпоральних лікарських засобів.
- введення рекомендацій з Валідації аналітичних-методик і випробувань

ДФУ 1.0 ДОПОВНЕННЯ 3

*Введено в дію з 1 листопада 2009 року
наказом Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів
від 16 жовтня 2009 року №455*

280 стор

Учений секретар, поточна координація робіт зі створення ДФУ

Товмасян Єрануї Карапетівна

Фармацевтичні препарати

Крупа Наталія Олександрівна

Біологічний блок

Товмасян Єрануї Карапетівна

Відповідальний виконавець

Кишинець Неля Віталіївна

Напрямок Фармацевтичні препарати виготовлені в аптеці

Георгієвський Генадій Вікторович

ДФУ 1.0 ДОПОВНЕННЯ 4

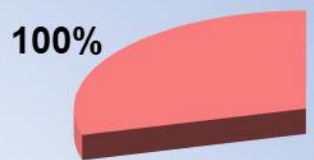
*Введено в дію з 1 травня 2011 року
наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 23 березня 2011 року №162
540 стор.*

«Реактиви» та «Матеріали та контейнери»
Чікалова Світлана Олегівна

Події

- блок статей із контролю якості біологічних препаратів
- введено понад 40 монографій на фармацевтичні препарати
- стрімко розвивається напрям ЛРС

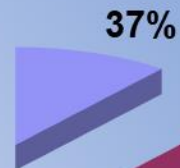
2015 -2016 рр, ДФУ 2.0



2011 р, ДФУ 1.4



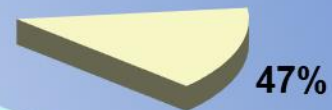
2001 р, ДФУ1.0



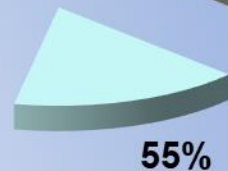
2004р, ДФУ 1.1



2008 р, ДФУ 1.2



2009 р, ДФУ 1.3



Таким чином ДФУ 1 видання з доповненнями за 12 років ввело в дію 60 % від всіх розділів що є у Ph.Eur. .

Надруковано всіх текстів 2516 стор.



ДФУ 2.0

1 том

*Введено в дію з 1 січня 2016 року
наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 8 грудня 2015 року № 830
1128 стор.*

Начальник відділу

Гризодуб Олександр Іванович

Учений секретар, керівник багатьох наукових напрямів

Товмасян Єрануї Карапетівна

керівник наукового напрямку «Мікробіологічні методи аналізу

Жемерова Катерина Георгіївна.

Том 1

1. Загальні зауваження
2. Методи аналізу
3. Матеріали та контейнери
4. Реактиви
5. Загальні тексти: Загальні монографії;
Загальні статті на лікарські форми



ДФУ 2.0
2 том

724 стор.

Монографії на субстанції

ДФУ 2.0
3 том

732 стор.

Монографії на вакцини для застосування людиною
Монографії на імуносироватки для застосування людиною
Монографії на імуносироватки для застосування у ветеринарії
Радіофармацевтичні лікарські засоби
Шовні матеріали для застосування людиною
Шовні матеріали для застосування в ветеринарії
Лікарська рослинна сировина та лікарські рослинні засоби
Гомеопатичні лікарські засоби
Монографії на готові лікарські засоби
Лікарські засоби, виготовлені в аптеках
Дієтичні добавки



Події

- розширено список національних монографій на фармацевтичні препарати (готові лікарські засоби (125 статей).
- наявність значних національних частин та суто національних монографій на ЛРС і ЛРП (45 із 172).
- розробка національних статей на фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках.
- вперше у ДФУ 2.0 вводиться загальна стаття на дієтичні добавки.

Всього 2584 стор

ДФУ 2.0 ДОПОВНЕННЯ 1

*Введено в дію з 1 січня 2017 року
наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 5 грудня 2016 року № 1308*

360 стор.

Загальне та наукове керівництво

Гризодуб Олександр Іванович

Нач відділу, загальна та наукова координація робіт зі створення ДФУ 2.1

Котов Андрій Георгійович

«Монографії на готові лікарські засоби»

Дмітрієва Марина Василівна

«Фізико-хімічні методи аналізу», «Методи кількісного визначення», «Методи фармакогнозії», «Реактиви», «Матеріали та контейнери»

Чикалова Світлана Олегівна

«Лікарська рослинна сировина», «Стандартні зразки на основі ЛРС»

Котова Еліна Едуардівна

Події

- ЛРС та ЛРЗ є залишається важливим напрямком розвитку ДФУ (77 монографій)
 - введено 27 нових монографій на ГЛЗ. Загальна кількість їх в ДФУ 2-го видання перевищила 150 найменувань.
 - нова монографія «Вода для приготування екстрактів»
 - важливі інформаційні статті: «5.22. Назви монографій на лікарську рослинну сировину, що використовується в традиційній китайській медицині». «5.22.N. Назви монографій на лікарську рослинну сировину і лікарські рослинні препарати у Фармакопеї»
 - загальні статті Ph.Eur. «Методи приготування гомеопатичних базисних препаратів і потенціювання» та «Пілюлі гомеопатичні, вкриті оболонкою».
 - суттєво актуалізована національна частина загальної статті Ph.Eur. «5.12. Стандартні зразки».
- вперше наголошена концепція щодо монографій на субстанції
Починаючи з ДФУ 2.1 нові редакції монографій Ph.Eur. на субстанції не вводяться
Але вони можуть бути розроблені та введені до ДФУ за зверненням виробників



ДФУ 2.0 ДОПОВНЕННЯ 2

*Наказ Міністерства охорони здоров'я України
14.03.2018 № 476*

336 стор.

Події

- Розробка монографій на ЛРС та ЛРП залишається одним із пріоритетних (з 55 монографій на ЛРС та ЛРЗ 11 монографій є суто національними)
 - введено 17 нових і актуалізовано одну монографію на ФП
 - вперше введено 5 національних монографій на ФП, виготовлені в аптеках, а саме на концентровані розчини.
 - Введено три актуалізовані загальні статті на гомеопатичні лікарські форми
 - введено 15 монографій на гомеопатичні лікарські засоби (субстанції).
- суттєво перероблено статтю 5.3.N.1. *Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту.*

ДФУ 2.0 ДОПОВНЕННЯ 3

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

20.06.2018 № 1178

416 стор.

**Керівник наукових напрямків: «Біологічні методи аналізу» «Монографії та загальні тексти на біологічні лікарські засоби», «Статистичний аналіз результатів біологічних випробувань та кількісних визначень»;
координатор наукових напрямків: «Лікарські засоби для застосування у ветеринарній медицині» та «Мікробіологічні методи аналізу»**

Кишинець Неля Віталіївна

Керівник наукового напрямку «Лікарські засоби для застосування у ветеринарній медицині»

Клестова Зінаїда Сергіївна



Події

•вперше основна увага приділяється питанням контролю якості лікарських засобів для застосування у ветеринарній медицині.

Доповнення 2.3 є результатом плідної та наполегливої роботи фахівців Фармакопейного центру і провідних фахівців у галузі ветеринарної медицини з усієї України, зокрема

- Державним науковим інститутом біотехнології і штамів мікроорганізмів
- Державним науково-дослідним контрольним інститутом ветеринарних препаратів та кормових добавок
- Національним центром штамів мікроорганізмів.

- триває процес гармонізації термінів ДФУ з фактичним перекладом та змістом термінів Європейської Фармакопеї.
- вперше введений національний додаток до статті 2.9.20 «Механічні включення: видимі частинки»
- вперше введені національні статті на субстанцію цитиколіну натрію і ФП із ним.
- На запит Держлікслужби вперше введена монографія Ph.Eur. на кисень.**

ДФУ 2.0 ДОПОВНЕННЯ 4

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

22.05.2020 №1239

введено в дію з 1 липня 2020 року

600 стор.

Керівник та координатор наукового напрямку «Дієтичні добавки»

Тимченко Ольга Володимирівна

Події

- введено 18 нових монографій на вакцини для ветеринарної медицини (одна з них національна «*Вакцина жива для профілактики бешихи свиней*»).
- розроблені і введені національна монографія «*Плазма для лабораторної діагностики in vitro*» і стаття «*Кількісне визначення серцевих глікозидів методом in vivo*» (2.7. N.1)
- введена стаття «*Заміна методу(ів) in vivo на метод(и) in vitro для контролю якості вакцин*» (5.2.14).



Події

- розроблено і введено 107 монографій на ЛРС, з яких 15 є національними.
- спільно із виробниками ЛРП розроблена загальна стаття «Зберігання лікарської рослинної сировини» (2.8.N.1).
- введено 11 нових монографій на ФП.
- розроблена і актуалізована національна загальна стаття «Валідація аналітичних методик і випробувань» (5.3.N.2).
- введено доповнення до загальної статті «Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту» (5.3.N.1.).
- введена повністю перероблену загальну монографію «Дієтичні добавкиN», яка відображає нову концепцію ДФУ з цього питання.



ДФУ 2.0 ДОПОВНЕННЯ 5

*Наказ Міністерства охорони здоров'я України
16 березня 2021 р. № 477
424 стор.*

Керівник наукового напрямку «Фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках» із аналізу і стандартизації
Георгіянц Вікторія Акопівна

Керівник наукових напрямів «Матеріали та контейнери», «Реактиви», координатор наукового напрямку «Радіофармацевтичні препарати»
Котляр Валентина Олександрівна

Події

- введено 3 нових статті У «Методи аналізу», у розділ «Біологічні випробування» (2.6.36 і 2.6.38) і розділ «Методи фармакогнозії» (2.8.24)
- 16 статей актуалізовані з них 2.2.25. «Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому й видимому діапазоні».
- введено 15 статей у розділ Матеріали та контейнери
- введені додаткові реактиви, які підтримують нові монографії.
- розроблені нові статті до 5.3.N.1. «Статистичний аналіз результатів хімічного експерименту».
- вперше вводиться загальна монографія «Живі біотерапевтичні лікарські засоби для застосування людиною»
- актуалізовані дві статті: «Піни лікувальні» й «Пластирі трансдермальні».
- введені 8 нових монографій на ФП і 1 актуалізована.
- введені нові національні монографії «Абрикосова олія рафінована» і «Персикова олія рафінована», що розроблені НФУ і доопрацьовані ДП «ФЦ».
- введено індивідуальну монографію «Стовбурові гемопоетичні клітини людини». і статтю 2.7.23. «Підрахунок гемопоетичних клітин CD34/CD45+».



Події

- введено 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), 1 монографія у розділ «Монографії на радіофармацевтичні препарати».
- введено 11 нових монографій і 27 актуалізованих на ЛРС. Загальна кількість їх у ДФУ становить понад 370 найменувань.

Доречи, ця важка 17 річна (у 2004 році на базі ФЦ створена група ЛРС) праця по розробці монографій на ЛРС нещодавно закінчилася виходом у світ книги “Атлас ілюстрацій до методів ідентифікації лікарської рослинної сировини в національних монографіях ДФУ”. Презентація відбудеться на секційному засіданні.

- введені 20 нових монографій на ФП.
- введено загальна стаття «Основні принципи виготовлення нестерильних фармацевтичних препаратів в аптеках», що розроблена НФУ і доопрацьована у ДП «ФЦ».

Таким чином за неповних 5 років Фармакопейним центром розроблено і надруковано в Доповненнях 1-5 **2136 стор** гармонізованих із Ph.Eur. фармакопейних вимог зі стандартизації у фармацевтичній галузі.



Яким передбачається ДФУ 2.6.

Пандемія ковід, локдауни, вимушена дистанційна праця, віялова захворюваність співробітників усіх ланок процесу (у тому числі і волонтерів) вносять суттєві поправки до розроблених планів, прогнозування подальших дій, зобов'язань. Концепція Доповнень до ДФУ 2.0 продовжується. Цілі переслідуються також відомі

- 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
- вилучення неактуальних текстів

Із наукових напрямків на перший план виходить Біологічний блок
Залишаються важливими - розробка монографій на ЛРС і ЛРП
Очікуємо лавину монографій на ФП, виготовлені в аптеках

За допомогою і повним розумінням Держлікслужби сподіваємось:

- **на продовження і удосконалення напряму «Дієтичні добавки»**
- **намагаємось зрушити з мертвої точки напрям «Кометична продукція»**

Які в загальні перспективи

Інституція доповнень до ДФУ 2.0, як і у свій час у 2011 р доповнень до ДФУ 1.0, практично себе вичерпала як в моральному, фізичному так і діалектичному плані.

У моральному плані

- з кожним разом ми все більше і більше переглядаємо тексти, що були розроблені ще для ДФУ 1.0.
- по переглядам іноді не встигаємо за добре укомплектованою матеріально, науковими кадрами і ресурсами Ph.Eur.
- удосконалення перекладу, зміна застарілої термінології – витрачаються сили, час, кошти

У фізичному плані

- на сьогоднішній день 3 тома ДФУ 2.0 і 5 книг доповнень налічує **4 720** сторінок тексту. Це практично 4 тома об'ємом, у порівнянні кожний, як ДФУ 2.0 1 том.

У діалектичному плані

- ми давно наздогнали Ph.Eur. , ми створили фармацевтичну мову, ми створили навчальні школи стандартизації ЛРС і ЛРП (макро-, мікроскопії, уніфіковані методи ідентифікації і кількісного визначення), національної валідації, національних стандартних зразків що повністю гармонізовані із стандартами Ph.Eur. в Україні.
- підраховуючи з ДФУ 2.0 нами створено біля 700 сторінок національних текстів.

Можливо, настала черга розробки Національної Державної фармакопеї України, що гармонізована із вимогами Ph.Eur. ?



Шляхи розвитку ДФУ

Залишити
«ЯК Є»

Запрошення спонсорів

Відмова від перекладів
на українську мову
поточних видань ЄФ

Розробка і створення ДФУ 3.0 на
основі перекладів ДФУ 2.0 – 2.X

Перехід на англо язичну ЄФ

Розробка і створення
НДФУ



Дякую за увагу



DEPARTMENT OF STATE
PHARMACOPŌEIA OF UKRAINE

fitex16@ukr.net
+380503039745
+380974563194

25.11.2021



Державна Фармакопея України європейська якість