

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державна служба України з лікарських засобів

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ

Друге видання

у трьох томах

1 том

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

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

Харків
2015

ББК 35.66
УДК 615.45
Д36

Д36 Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. — Т. 1. — 1128 с. ISBN 978-966-97390-0-1

ISBN 978-966-97390-0-1



© Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015

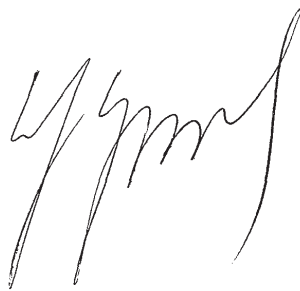
Пройшло вже 14 років з моменту виходу першого видання Державної Фармакопеї України. За цей час вона стала наріжним каменем усієї системи стандартизації ліків, бо встановлює стандарт якості лікарських засобів, який наша держава гарантує своїм громадянам.

Вашій увазі пропонується друге видання Державної Фармакопеї України. Воно якісно відрізняється від першого видання, бо це є Державна Фармакопея повноправного члена Європейської Фармакопеї, яким Україна стала 18 березня 2013 року. ДФУ другого видання підсумовує 24-річний розвиток медичної галузі нашої держави. Вона спирається на обов'язкове дотримання належних практик на всіх етапах виробництва, дистрибуції і застосування лікарських засобів і забезпечує громадянам України європейський рівень їх якості.

Розробка і введення в дію Державної Фармакопеї України другого видання підтверджує високий рівень розвитку вітчизняної науки і промисловості, а також системи забезпечення і контролю якості лікарських засобів.

Забезпечення населення якісними і безпечними ліками є одним із найважливіших завдань Міністерства охорони здоров'я. Тому дозвольте від щирого серця привітати фахівців, що брали участь у розробці другого видання Державної Фармакопеї України, і побажати їм подальших успіхів у розвитку нашої Державної Фармакопеї — конституції якості лікарських засобів.

Міністр охорони здоров'я України



Олександр КВІТАШВІЛІ

Шановні колеги!

Вашій увазі пропонується Державна Фармакопея України, 2-е видання (ДФУ 2.0), розроблена Державним підприємством «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (далі – Фармакопейний центр) за дорученням Державної служби України з лікарських засобів.

Згідно з Постановою № 244 Кабінету Міністрів від 19.03.97 р. Україна офіційно взяла курс на інтеграцію в ЄС. Україна перша серед країн СНД у 1998 р. стала спостерігачем в Європейському директораті якості лікарських засобів та Комісії Європейської Фармакопеї. Даний статус дозволив при розробці ДФУ використовувати матеріали Європейської Фармакопеї (ЄФ). 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 українською та російською мовами.

З 18.03.2013 р. Україна є постійним членом ЄФ. ДФУ 2.0 є першою Державною Фармакопеею України в цьому статусі.

Основне завдання ДФУ – сприяння встановленню в Україні європейських і сучасних міжнародних стандартів якості лікарських засобів та інтеграція до світового фармацевтичного ринку. Всі статті ДФУ 1.0 та її доповнень актуалізовані в ДФУ 2.0 на основі поточного видання ЄФ. Під актуалізацією статей мається на увазі ретельне вивчення та правка відповідно до чинної редакції ЄФ на базі сучасного рівня розвитку вітчизняної фармації та передових світових фармакопейних вимог. Національні частини багатьох статей та монографій, а також деякі національні статті не були внесені до ДФУ 2.0 через втрату актуальності та недоцільність включення, а також новий статус України в ЄФ. Для ДФУ 2.0 також було розроблено понад 300 нових статей, гармонізованих з ЄФ, а також суто національних.

Вибір списку нових статей визначався потребою вітчизняної фармацевтичної галузі в загальних та окремих статтях (наприклад, більшість статей розділу на біологічні методи аналізу та монографії на імунобіологічні засоби). Значно розширено список національних монографій на готові лікарські засоби (125 статей). Ці статті відсутні в ЄФ та були розроблені значною мірою з використанням матеріалів Фармакопеї США (USP) та Британської Фармакопеї (BP) на підставі відповідних договорів із USP та BP. Розробка національних фармакопейних стандартів, гармонізованих із провідними фармакопеями, є актуальною в сучасних умовах глобалізації та важливою для вітчизняних експортерів. Ми щиро вдячні нашим колегам із європейської, американської та британської фармакопей за надану допомогу і сподіваємося на подальше співробітництво.

Слід відзначити наявність значних національних частин та суто національних монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні засоби (45 із 172 статей), які відображають національну специфіку їх використання в Україні.

Важливим напрямком ДФУ є розробка національних статей на лікарські засоби, виготовлені в аптеках, що дозволяє зробити їх частиною фармакопейного процесу та вдосконалити національну концепцію виготовлення та контролю якості цих лікарських засобів.

Вперше в ДФУ 2.0 вводиться загальна стаття на дієтичні добавки. Ця стаття є дуже важливою для України, оскільки вона дозволяє, незважаючи на рекомендаційний та інформаційний характер, сформулювати єдині фармакопейні стандарти якості для великої кількості біологічно активних об'єктів.

Передбачається й надалі значну увагу приділяти розробці фармакопейних стандартів на готові лікарські засоби, лікарську рослинну сировину, лікарські рослинні засоби, лікарські засоби, виготовлені в аптеках та дієтичні добавки.

Працюючи над розробкою ДФУ, Фармакопейний центр відзначає, що ця Фармакопея є результатом плідної співпраці науковців, передових виробників лікарських засобів та широкої фармацевтичної громадськості.

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

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



О.І. Гризодуб

ЗМІСТ

I.	<i>РОЗРОБНИК</i>	17
II.	<i>НЕЗАЛЕЖНІ ЕКСПЕРТИ ТА УЧАСНИКИ РОЗРОБКИ</i>	19
III.	<i>ПРОВІДНІ НАУКОВІ ТА ЕКСПЕРТНІ ОРГАНІЗАЦІЇ</i>	21
IV.	<i>ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО БРАЛИ УЧАСТЬ У РОЗРОБЦІ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2-го ВИДАННЯ</i>	21
V.	<i>ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО СПРИЯЛИ ВИДАННЮ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2-го ВИДАННЯ</i>	23
VI.	<i>ВСТУП</i>	25
1.	ЗАГАЛЬНІ ЗАУВАЖЕННЯ	29
1.1.	<i>ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ</i>	29
1.2.	<i>ІНШІ ПОЛОЖЕННЯ, ЩО ПОШИРЮЮТЬСЯ НА ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ Й МОНОГРАФІЇ</i>	30
1.3.	<i>ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ</i>	32
1.4.	<i>МОНОГРАФІЇ</i>	32
1.5.	<i>СКОРОЧЕННЯ ТА ПОЗНАЧЕННЯ</i>	35
1.6.	<i>ОДИНИЦІ МІЖНАРОДНОЇ СИСТЕМИ (СИ), ВИКОРИСТОВУВАНІ У ФАРМАКОПЕЇ, ТА ЇХНЯ ВІДПОВІДНІСТЬ ІНШИМ ОДИНИЦЯМ</i>	37
2.	МЕТОДИ АНАЛІЗУ	43
2.1.	<i>ОБЛАДНАННЯ</i>	43
2.1.1.	Краплеміри	43
2.1.2.	Порівняльна таблиця пористості скляних фільтрів	43
2.1.3.	Ультрафіолетові лампи для аналітичних цілей	44
2.1.4.	Сита	44
2.1.5.	Пробірки для порівняльних випробувань	45
2.1.6.	Індикаторні трубки	45
2.2.	<i>ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ</i>	47
2.2.1.	Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин	47
2.2.2.	Визначення ступеня забарвлення рідин	49
2.2.3.	Потенціометричне визначення рН	51
2.2.4.	Залежність між реакцією розчину, приблизним значенням рН і кольором індикаторів	53
2.2.5.	Відносна густина	54
2.2.6.	Показник заломлення (індекс рефракції)	55
2.2.7.	Оптичне обертання	56
2.2.8.	В'язкість	56
2.2.9.	Метод капілярної віскозиметрії	57
2.2.10.	Метод ротаційної віскозиметрії	58
2.2.11.	Температурні межі перегонки	60
2.2.12.	Температура кипіння	61
2.2.13.	Визначення води методом відгону	61
2.2.14.	Температура плавлення – капілярний метод	62
2.2.15.	Температура плавлення – відкритий капілярний метод	63
2.2.16.	Температура плавлення – метод миттєвого плавлення	63

2.2.17.	Температура краплепадіння	64
2.2.18.	Температура тверднення	66
2.2.19.	Амперометричне титрування	66
2.2.20.	Потенціометричне титрування	67
2.2.21.	Флуориметрія	67
2.2.22.	Атомно-емісійна спектрометрія	68
2.2.23.	Атомно-абсорбційна спектрометрія	70
2.2.24.	Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області	73
2.2.25.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	76
2.2.26.	Хроматографія на папері	81
2.2.27.	Тонкошарова хроматографія	82
2.2.28.	Газова хроматографія	84
2.2.29.	Рідинна хроматографія	86
2.2.30.	Ексклюзивна хроматографія	88
2.2.31.	Електрофорез	89
2.2.32.	Втрата в масі при висушуванні	96
2.2.33.	Спектрометрія ядерного магнітного резонансу	96
2.2.34.	Термічний аналіз	101
2.2.35.	Осмоляльність	104
2.2.36.	Потенціометричне визначення концентрації іонів із використанням іонселективних електродів	105
2.2.37.	Рентгенофлуоресцентна спектрометрія	107
2.2.38.	Питома електропровідність	107
2.2.39.	Молекулярно-масовий розподіл декстранів	108
2.2.40.	Спектрометрія в ближній інфрачервоній області	111
2.2.41.	Круговий дихроїзм	119
2.2.42.	Густина твердих речовин	120
2.2.43.	Мас-спектрометрія	121
2.2.44.	Визначення вмісту загального органічного вуглецю у воді, призначеній для використання у фармацевтичних цілях	125
2.2.45.	Надкритична хроматографія	126
2.2.46.	Методи хроматографічного розділення	126
2.2.48.	Раманівська спектрометрія	136
2.2.49.	Вимірювання в'язкості на віскозиметрі з падаючою кулькою	138
2.2.54.	Ізоелектричне фокусування	138
2.2.55.	Пептидне картування	141
2.2.56.	Амінокислотний аналіз	145
2.2.57.	Атомно-емісійна спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою	156
2.2.58.	Мас-спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою	159
2.2.60.	Температура плавлення – інструментальний метод	161
2.2.66.	Реєстрація та вимірювання радіоактивності	162
2.3.	ІДЕНТИФІКАЦІЯ	173
2.3.1.	Реакції ідентифікації на іони і функціональні групи	173
2.3.2.	Ідентифікація жирних олій методом тонкошарової хроматографії	179
2.3.3.	Ідентифікація феногіазинів методом тонкошарової хроматографії	180
2.3.4.	Визначення запаху	180
2.4.	ВИПРОБУВАННЯ НА ГРАНИЧНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК	181
2.4.1.	Амонію солі	181
2.4.2.	Арсен	181
2.4.3.	Кальцій	182
2.4.4.	Хлориди	183
2.4.5.	Фториди	183
2.4.6.	Магній	183
2.4.7.	Магній і лужноземельні метали	184
2.4.8.	Важкі метали	184
2.4.9.	Залізо	188
2.4.10.	Свинець у цукрах	188
2.4.11.	Фосфати	189

2.4.12.	Калій	189
2.4.13.	Сульфати.....	189
2.4.14.	Сульфатна зола.....	189
2.4.15.	Нікель у поліолах.....	189
2.4.16.	Загальна зола	190
2.4.17.	Алюміній.....	190
2.4.18.	Вільний формальдегід.....	190
2.4.19.	Лужні домішки у жирних оліях.....	191
2.4.21.	Сторонні олії у жирних оліях методом тонкошарової хроматографії.....	191
2.4.22.	Сторонні олії у жирних оліях методом газової хроматографії.....	192
2.4.23.	Стерини у жирних оліях.....	194
2.4.24.	Ідентифікація залишкових розчинників і контроль їх кількостей	198
2.4.25.	Залишкові кількості етиленоксиду і діоксану.....	204
2.4.26.	<i>N,N</i> -диметиланілін.....	205
2.4.27.	Важкі метали у лікарській рослинній сировині та лікарських рослинних засобах	206
2.4.28.	2-Етилгексанова кислота	209
2.4.N.1.	Цинк.....	210
2.4.N.2.	Речовини, що легко обвуглюються	210
2.5.	МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ	211
2.5.1.	Кислотне число	211
2.5.2.	Ефірне число	211
2.5.3.	Гідроксильне число	211
2.5.4.	Йодне число.....	212
2.5.5.	Перекисне число	213
2.5.6.	Число омилення	214
2.5.7.	Неомилювані речовини	214
2.5.8.	Визначення амінного азоту у сполуках, що містять первинну ароматичну аміногрупу.....	215
2.5.9.	Визначення азоту після мінералізації сірчаною кислотою	215
2.5.10.	Метод спалювання у колбі з киснем	216
2.5.11.	Комплексометричне титрування.....	217
2.5.12.	Визначення води напівмікрометодом	218
2.5.13.	Алюміній в адсорбованих вакцинах	219
2.5.14.	Кальцій в адсорбованих вакцинах.....	220
2.5.15.	Фенол у імуносироватках і вакцинах.....	220
2.5.16.	Білок у полісахаридних вакцинах.....	220
2.5.17.	Нуклеїнові кислоти в полісахаридних вакцинах	220
2.5.18.	Фосфор у полісахаридних вакцинах.....	220
2.5.19.	О-ацетил у полісахаридних вакцинах.....	221
2.5.20.	Гексозаміни в полісахаридних вакцинах	221
2.5.21.	Метилпентози в полісахаридних вакцинах.....	222
2.5.22.	Уронові кислоти в полісахаридних вакцинах	222
2.5.23.	Сіалова кислота в полісахаридних вакцинах	223
2.5.24.	Вуглецю діоксид у газах.....	223
2.5.25.	Вуглецю оксид у газах	224
2.5.26.	Азоту оксид і азоту діоксид у газах.....	225
2.5.27.	Кисень у газах	225
2.5.28.	Вода в газах	225
2.5.29.	Сірки діоксид.....	226
2.5.30.	Окиснюючі речовини.....	226
2.5.31.	Рибоза в полісахаридних вакцинах	226
2.5.32.	Визначення води мікрометодом	227
2.5.33.	Загальний білок	228
2.5.34.	Оцтова кислота в синтетичних пептидах	232
2.5.35.	Азоту закис у газах.....	233
2.5.36.	Анізидинове число	233

2.6.	БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ	234
2.6.1.	Стерильність.....	234
2.6.2.	Мікобактерії.....	239
2.6.7.	Мікоплазми.....	239
2.6.8.	Пірогени.....	246
2.6.9.	Аномальна токсичність.....	249
2.6.10.	Гістамін.....	249
2.6.11.	Депресорні речовини.....	250
2.6.12.	Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів.....	251
2.6.13.	Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів.....	258
2.6.14.	Бактеріальні ендотоксини.....	269
2.6.15.	Активатор прекалікреїну.....	275
2.6.16.	Випробування на сторонні агенти у вірусних вакцинах для застосування людиною.....	276
2.6.17.	Випробування імуноглобуліну на антикомплементарну активність.....	278
2.6.18.	Випробування живих вірусних вакцин на нейровірулентність.....	281
2.6.19.	Випробування на нейровірулентність вакцини для профілактики поліомієліту (оральної).....	281
2.6.20.	Анти-А- та анти-В-гемаглютиніни.....	283
2.6.21.	Методи ампліфікації нуклеїнових кислот.....	285
2.6.22.	Активовані фактори згортання крові.....	291
2.6.24.	Пташині живі вакцини: випробування на сторонні агенти в посівних серіях.....	292
2.6.25.	Пташині живі вакцини: випробування на сторонні агенти в партії кінцевих продуктів.....	297
2.6.26.	Тест на анти- <i>D</i> -антитіла в імуноглобуліні людини.....	301
2.6.27.	Мікробіологічний контроль клітинних продуктів.....	303
2.6.30.	Випробування на активацію моноцитів.....	304
2.6.31.	Випробування мікробіологічної чистоти рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують при їх виготовленні.....	309
2.6.33.	Залишковий токсин кашлюку та незворотність анатоксину кашлюку.....	313
2.7.	БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ	315
2.7.1.	Імунохімічні методи.....	315
2.7.2.	Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом.....	317
2.7.4.	Кількісне визначення фактора згортання крові людини VIII.....	328
2.7.5.	Кількісне визначення гепарину.....	330
2.7.6.	Кількісне визначення вакцини для профілактики дифтерії (адсорбованої).....	330
2.7.7.	Кількісне визначення вакцини для профілактики кашлюку (цільноклітинної).....	337
2.7.8.	Кількісне визначення вакцини для профілактики правця (адсорбованої).....	338
2.7.9.	Випробування імуноглобуліну на <i>Fc</i> -функцію.....	344
2.7.10.	Кількісне визначення фактора згортання крові людини VII.....	346
2.7.11.	Кількісне визначення фактора згортання крові людини IX.....	348
2.7.12.	Кількісне визначення гепарину в факторах згортання крові.....	348
2.7.13.	Кількісне визначення анти- <i>D</i> -імуноглобуліну людини.....	349
2.7.14.	Кількісне визначення вакцини для профілактики гепатиту А.....	352
2.7.15.	Кількісне визначення вакцини для профілактики гепатиту В (рДНК).....	353
2.7.16.	Кількісне визначення вакцини для профілактики кашлюку (ацелюлярної).....	354
2.7.17.	Кількісне визначення антитромбіну III людини.....	357
2.7.18.	Кількісне визначення фактора згортання крові II.....	357
2.7.19.	Кількісне визначення фактора згортання крові X.....	358
2.7.20.	Кількісне визначення <i>in vivo</i> вакцини для профілактики поліомієліту (інактивованої).....	359
2.7.21.	Кількісне визначення фактора фон Віллебранда людини.....	361
2.7.22.	Кількісне визначення фактора згортання крові людини XI.....	363
2.7.24.	Проточна цитометрія.....	363
2.7.25.	Кількісне визначення інгібітора плазміну людини.....	366

2.7.27.	Значення флокуляції (Lf) дифтерійного, протиправцевого токсинів та анатоксинів (кількісне визначення за Рамоном / проба Рамона)	367
2.7.28.	Кількісне визначення колонієутворюючих клітин-попередників гемопоетину людини.....	368
2.7.29.	Підрахунок ядерних клітин та їх життєздатність	369
2.7.30.	Кількісне визначення білка С людини.....	372
2.7.31.	Кількісне визначення білка S людини	373
2.7.32.	Кількісне визначення інгібітора α -1-протеїнази людини.....	374
2.8.	МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ	376
2.8.1.	Зола, нерозчинна в хлористоводневій кислоті	376
2.8.2.	Сторонні домішки в лікарській рослинній сировині	376
2.8.3.	Продихи та продиховий індекс	377
2.8.4.	Показник набухання	377
2.8.5.	Вода в ефірних оліях.....	378
2.8.6.	Сторонні ефіри в ефірних оліях.....	378
2.8.7.	Жирні олії й осмолені ефірні олії в ефірних оліях	378
2.8.8.	Запах та смак ефірних олій.....	378
2.8.9.	Залишок після випарювання ефірних олій	378
2.8.10.	Розчинність ефірних олій в етанолі.....	378
2.8.11.	Кількісне визначення 1,8-цинеолу в ефірних оліях	379
2.8.12.	Визначення вмісту ефірних олій в лікарській рослинній сировині	379
2.8.13.	Залишкові кількості пестицидів	381
2.8.14.	Визначення танінів у лікарській рослинній сировині.....	383
2.8.15.	Показник гіркоти	384
2.8.16.	Визначення сухого залишку екстрактів	385
2.8.17.	Визначення втрати в масі при висушуванні екстрактів.....	385
2.8.18.	Визначення афлатоксину В ₁ у лікарській рослинній сировині.....	385
2.8.20.	Лікарська рослинна сировина: відбір проб і пробопідготовка.....	387
2.8.21.	Випробування на вміст аристоксієвих кислот у лікарській рослинній сировині.....	389
2.8.22.	Визначення охратоксину А у лікарській рослинній сировині	391
2.8.23.	Мікроскопічне дослідження лікарської рослинної сировини	392
2.9.	ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ	395
2.9.1.	Розпадання таблеток і капсул	395
2.9.2.	Розпадання супозиторіїв і песаріїв	398
2.9.3.	Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм	399
2.9.4.	Тест «Розчинення» для трансдермальних пластирів	406
2.9.5.	Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	409
2.9.6.	Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу	410
2.9.7.	Стираність таблеток без оболонки	410
2.9.8.	Стійкість таблеток до роздавлювання	411
2.9.9.	Вимірювання консистенції методом пенетрометрії.....	412
2.9.10.	Вміст етанолу й алкоголеметричні таблиці	414
2.9.11.	Визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу.....	421
2.9.12.	Ситовий аналіз	422
2.9.14.	Визначення питомої площі поверхні методом проникності повітря	423
2.9.16.	Текучість	425
2.9.17.	Об'єм лікарських засобів парентерального застосування, що витягається	426
2.9.18.	Лікарські засоби для інгаляції: аеродинамічне визначення дрібнодисперсних частинок.....	427
2.9.19.	Механічні включення: невидимі частинки	442
2.9.20.	Механічні включення: видимі частинки.....	445
2.9.22.	Визначення часу розм'якшення ліпофільних супозиторіїв.....	446
2.9.23.	Пікнометричне визначення густини твердих речовин газовим методом.....	447
2.9.25.	Тест «Розчинення» для гумок жувальних лікувальних	448
2.9.26.	Визначення питомої площі поверхні адсорбцією газу	453
2.9.27.	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів.....	456
2.9.29.	Власне розчинення.....	456
2.9.31.	Визначення розміру частинок методом лазерної дифракції	458

2.9.32.	Визначення пористості та розподілу пор за розмірами за допомогою ртутної порометрії	464
2.9.33.	Характеризація кристалічних і частково кристалічних твердих речовин методом рентгенівської дифракції порошку (РДП)	466
2.9.34.	Насипна густина та густина після усадки порошків	473
2.9.35.	Здрібненість порошків	476
2.9.36.	Текучість порошків	477
2.9.37.	Оптична мікроскопія	481
2.9.38.	Визначення гранулометричного складу аналітичним просіюванням	483
2.9.39.	Взаємодії води з твердими речовинами: визначення ізотерм сорбції-десорбції й активності води.....	486
2.9.40.	Однорідність дозованих одиниць	490
2.9.41.	Крихкість гранул і сферодів	493
2.9.42.	Тест «Розчинення» для твердих ліпофільних дозованих форм	495
2.9.43.	Спостережуване розчинення	496
2.9.44.	Лікарські засоби для розпилення: характеристики	497
2.9.45.	Змочуваність пористих твердих речовин і порошків.....	501
2.9.47.	Підтвердження однорідності дозованих одиниць із використанням великої кількості зразків	504
3.	МАТЕРІАЛИ ТА КОНТЕЙНЕРИ	507
3.1.	<i>МАТЕРІАЛИ, ВИКОРИСТОВУВАНІ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА КОНТЕЙНЕРІВ</i>	<i>507</i>
3.1.1.	Матеріали для контейнерів для крові людини та компонентів крові	507
3.1.3.	Поліолефіни	515
3.1.4.	Поліетилен без добавок для контейнерів для лікарських засобів для парентерального застосування і очних лікарських засобів	520
3.1.5.	Поліетилен з добавками для контейнерів для лікарських засобів для парентерального застосування і очних лікарських засобів	522
3.1.6.	Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для лікарських засобів для парентерального застосування і очних лікарських засобів	527
3.1.7.	Поліетиленвінілацетат для контейнерів і трубок для лікарських засобів для загального парентерального живлення.....	532
3.1.8.	Силіконове масло, що використовується як змащувальна добавка	535
3.1.9.	Силіконові еластомери для закупорювальних засобів і трубок	536
3.1.10.	Матеріали на основі непластифікованого полівінілхлориду для контейнерів для неін'єкційних водних розчинів.....	538
3.1.11.	Матеріали на основі непластифікованого полівінілхлориду для контейнерів для твердих лікарських форм для орального застосування	541
3.1.13.	Добавки до пластмаси	544
3.1.14.	Матеріали на основі пластифікованого полівінілхлориду для контейнерів для водних розчинів для внутрішньовенних інфузій	547
3.1.15.	Поліетилентерефталат для контейнерів для лікарських засобів для парентерального застосування.....	551
3.2.	<i>КОНТЕЙНЕРИ.....</i>	<i>555</i>
3.2.1.	Скляні контейнери для фармацевтичного застосування	555
3.2.2.	Пластмасові контейнери і закупорювальні засоби для фармацевтичного застосування	562
3.2.3.	Стерильні пластмасові контейнери для крові людини та компонентів крові	564
3.2.4.	Порожні стерильні контейнери з пластифікованого полівінілхлориду для крові людини та компонентів крові.....	567
3.2.5.	Стерильні контейнери з пластифікованого полівінілхлориду для крові людини, що містять розчин антикоагулянту	568
3.2.6.	Комплекти для переливання крові та компонентів крові	568
3.2.8.	Стерильні одноразові пластмасові шприци	570
3.2.9.	Гумові закупорювальні засоби для контейнерів з водними лікарськими засобами для парентерального застосування, для порошків і ліофілізованих порошків.....	572

4.	РЕАКТИВИ	577
4.1.	<i>РЕАКТИВИ, ЕТАЛОННІ РОЗЧИНИ, БУФЕРНІ РОЗЧИНИ</i>	577
4.1.1.	Реактиви	577
4.1.2.	Еталонні розчини для випробувань на граничний вміст домішок	746
4.1.3.	Буферні розчини	752
4.2.	<i>ОБ'ЄМНИЙ АНАЛІЗ</i>	761
4.2.1.	Вихідні стандартні речовини для титрованих розчинів.....	761
4.2.2.	Титровані розчини	761
5.	ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ	769
5.1.	<i>ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ</i>	769
5.1.1.	Методи виробництва стерильних лікарських засобів.....	769
5.1.2.	Біологічні індикатори стерилізації	772
5.1.3.	Ефективність антимікробних консервантів.....	773
5.1.4.	Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів та субстанцій для фармацевтичного застосування	775
5.1.5.	Застосування концепції f_0 при паровій стерилізації водних лікарських засобів	776
5.1.6.	Альтернативні методи мікробіологічного контролю якості.....	777
5.1.7.	Вірусна безпека	794
5.1.8.	Мікробіологічна чистота готових рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення	794
5.1.9.	Рекомендації щодо застосування випробування на стерильність	796
5.1.10.	Рекомендації щодо застосування випробування на бактеріальні ендотоксини	796
5.2.	<i>ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ НА БІОЛОГІЧНІ ПРОДУКТИ</i>	802
5.2.1.	Термінологія, що використовують в монографіях на біологічні продукти	802
5.2.2.	Курячі зграї, вільні від специфічних патогенів, для виробництва та контролю якості вакцин.....	803
5.2.3.	Клітинні субстрати для виробництва вакцин для застосування людиною	806
5.2.4.	Культури клітин для виробництва вакцин для застосування у ветеринарії	810
5.2.5.	Субстанції тваринного походження для виробництва імунологічних лікарських засобів для застосування у ветеринарії	813
5.2.6.	Визначення безпеки вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарії	815
5.2.7.	Визначення ефективності вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарії.....	820
5.2.8.	Мінімізація ризику передачі збудників губчастої енцефалопатії тварин через лікарські засоби для застосування людиною й у ветеринарії.....	821
5.2.9.	Визначення безпеки кожної партії імуносироваток для застосування у ветеринарії	838
5.3.	<i>СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ БІОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ТА КІЛЬКІСНИХ ВИЗНАЧЕНЬ</i>	840
5.3.N.1.	<i>СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ХІМІЧНОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ^N</i>	881
5.3.N.2.	<i>ВАЛІДАЦІЯ АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДИК І ВИПРОБУВАНЬ</i>	910
5.4.	<i>ЗАЛИШКОВІ КІЛЬКОСТІ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ</i>	930
5.5.	<i>АЛКОГОЛЕМЕТРИЧНІ ТАБЛИЦІ</i>	941
5.6.	<i>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ІНТЕРФЕРОНІВ</i>	951
5.7.	<i>ТАБЛИЦЯ ФІЗИЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК РАДІОНУКЛІДІВ, ЗАЗНАЧЕНИХ У ФАРМАКОПЕЇ</i>	955

5.9.	<i>ПОЛІМОРФІЗМ</i>	960
5.10.	<i>КОНТРОЛЬ ДОМІШОК У СУБСТАНЦІЯХ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ</i>	961
5.11.	<i>РОЗДІЛ «ВЛАСТИВОСТІ» У МОНОГРАФІЯХ</i>	966
5.12.	<i>СТАНДАРТНІ ЗРАЗКИ</i>	967
5.14.	<i>ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ПЕРЕНОСНИКИ ГЕНІВ, ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛЮДИНОЮ</i>	973
5.15.	<i>ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ФУНКЦІОНАЛЬНИМ ПРИЗНАЧЕННЯМ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН</i>	992
5.17.	<i>РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО МЕТОДІВ ВИПРОБУВАНЬ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ</i>	995
5.17.1.	Настанова з проведення тесту «Розчинення»	995

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

Алергенні продукти	1001
Вакцини для застосування людиною	1004
Вакцини для застосування у ветеринарії	1008
Екстракти	1015
Ефірні олії	1019
Імуносироватки для застосування у ветеринарії	1021
Імуносироватки тварин для застосування людиною	1026
Лікарська рослинна сировина	1029
Лікарські засоби	1031
Лікарські рослинні засоби	1034
Лікарські рослинні збори ^N	1034
Лікарські рослинні чаї	1035
Лікарські рослинні чаї розчинні	1035
Ліпосомальні лікарські засоби ^N	1036
Моноклональні антитіла для застосування людиною	1038
Продукти з ризиком передачі збудників губчастої енцефалопатії тварин	1042
Продукти, одержувані за допомогою технології рекомбінантної ДНК	1042
Продукти ферментації	1045
Радіофармацевтичні лікарські засоби	1047
Рослинні жирні олії	1053
Субстанції для фармацевтичного застосування	1055

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ НА ЛІКАРСЬКІ ФОРМИ

Тлумачний словник термінів	1065
Ветеринарні рідкі лікарські засоби для нашкірного застосування	1066
Ветеринарні м'які лікарські засоби для орального застосування	1067
Внутрішньогрудні лікарські засоби для застосування у ветеринарії	1068
Внутрішньоматкові лікарські засоби для застосування у ветеринарії	1069
Внутрішньорубцеві засоби	1072
Вушні лікарські засоби	1072
Гранули	1074
Гумки жувальні лікувальні	1076
Капсули	1077
Лікарські засоби для вагінального застосування	1080
Лікарські засоби для зрошення	1082
Лікарські засоби для інгаляції	1083
Лікарські засоби для парентерального застосування	1090
Лікарські засоби для ректального застосування	1094
Лікарські засоби, що знаходяться під тиском	1096
М'які лікарські засоби для нашкірного застосування	1098
Назальні лікарські засоби	1101

Оромукозні лікарські засоби	1104
Очні лікарські засоби	1108
Палички	1112
Піни лікувальні.....	1112
Пластирі трансдермальні	1113
Порошки для нашкірного застосування	1114
Порошки для орального застосування	1115
Премікси лікувальних кормових добавок для застосування у ветеринарії.....	1116
Рідкі лікарські засоби для нашкірного застосування	1117
Рідкі лікарські засоби для орального застосування	1118
Таблетки.....	1121
Тампони лікувальні	1126

I. РОЗРОБНИК

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

Гризодуб Олександр Іванович	<i>загальне та наукове керівництво, директор</i>
Леонтєв Дмитро Анатолійович	<i>стандартні зразки, валідація, верифікація, метрологія, заступник директора з наукової роботи</i>
Товмасян Єрануї Карапетівна	<i>поточна координація робіт, учений секретар</i>
Рудик Зухра Саламівна	<i>економічне обґрунтування, заступник директора з розвитку</i>
Георгієвський Віктор Петрович	<i>головний науковий співробітник-консультант</i>

ОПЕРАТИВНА КООРДИНАЦІЯ РОБІТ ЗІ СТВОРЕННЯ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ

Відділ Державної Фармакопеї України

Гризодуб Олександр Іванович	начальник відділу
Товмасян Єрануї Карапетівна	керівник наукових напрямків «Загальні статті на лікарські форми, фармако-технологічні тести та загальні монографії», «Монографії на вакцини, імуносироватки та шовний матеріал» та «Дієтичні добавки»
Терно Ірина Станіславівна	керівник наукового напрямку «Загальні статті на фізико-хімічні методи аналізу»
Тихоненко Тетяна Михайлівна	керівник наукового напрямку «Монографії на субстанції для фармацевтичного застосування»
Котов Андрій Георгійович	керівник наукових напрямків «Лікарська рослинна сировина», «Стандартні зразки на основі ЛРС»
Георгієвський Геннадій Вікторович	керівник наукового напрямку «Лікарські засоби, виготовлені в аптеках»
Чикалова Світлана Олегівна	керівник наукових напрямків «Реактиви» та «Матеріали та контейнери»
Крупа Наталія Олександрівна	керівник наукового напрямку «Монографії на готові лікарські засоби»
Жемерова Катерина Георгіївна	керівник наукового напрямку «Мікробіологічні методи аналізу»
Кишинець Неля Віталіївна	керівник наукового напрямку «Біологічні методи аналізу»
Котова Еліна Едуардівна	провідний науковий співробітник з наукових напрямків «Лікарська рослинна сировина» та «Монографії на субстанції для фармацевтичного застосування»
Вовк Олександра Григорівна	старший науковий співробітник з наукових напрямків «Лікарська рослинна сировина» та «Монографії на субстанції для фармацевтичного застосування»
Волчик Ірина Володимирівна	провідний спеціаліст з наукового напрямку «Біологічні методи аналізу»
Меркулова Юлія Вадимівна	старший науковий співробітник з наукового напрямку «Біологічні методи аналізу»
Матвієнко Тетяна Микитівна	головний фахівець з наукового напрямку «Монографії на готові лікарські засоби»

Юдіна Ірина Іванівна	головний фахівець з наукового напрямку «Монографії на готові лікарські засоби»
Дорохова Олена Михайлівна	лінгвістична підтримка створення Державної Фармакопеї України
Лук'янова Ольга Сергіївна	лінгвістична підтримка створення Державної Фармакопеї України
Саматов Рустам Саламович	розробка та підтримка комп'ютерної версії Державної Фармакопеї України
Щуцько Марина Борисівна	інформаційна підтримка створення Державної Фармакопеї України

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ПІДТРИМКА

Лабораторія фармакопейного аналізу

Зінченко Олександр Анатолійович	завідувач лабораторії
Андріанова Тетяна Вікторівна	Куліков Артем Юрійович
Андрющенко Тетяна Леонідівна	Лук'яненко Вікторія Олексіївна
Бабенко Євгенія Сергіївна	Матвєєва Марина Василівна
Верушкін Олексій Геннадійович	Мельникова Олена Миколаївна
Войтова Юлія Вікторівна	Чайка Леонід Олександрович
Гомон Ольга Миколаївна	Філічкіна Вікторія Аркадіївна
Гуменюк Олена Іванівна	Шеремет Наталія Іванівна
Дунай Олена В'ячеславівна	Шермухамедова Оксана Генадіївна

Відділ валідації та стандартних зразків

Леонтєв Дмитро Анатолійович	начальник відділу
Борозенець Вікторія Вікторівна	Кобець Галина Вікторівна
Воловик Наталя Валеріївна	Комарова Юлія Анатоліївна
Денисенко Наталія Василівна	Леонтєв Денис Дмитрович
Дорунда Ірина Михайлівна	Лімарєва Євгенія Володимирівна
Зінов'єва Ірина Григорівна	Літвінова Анна Миколаївна
Караванова Лариса Володимирівна	Соловйова Світлана Вікторівна

Група експериментальної підтримки розробки монографій на лікарську рослинну сировину

Котова Еліна Едуардівна	керівник групи
Вовк Олександра Григорівна	Шишко Тетяна Валеріївна
Мострянська Наталія Михайлівна	

Група розробки та впровадження Програми професійного тестування

Дмітрієва Марина Василівна	керівник групи
Лук'янова Ірина Сергіївна	

НАУКОВЕ РЕДАГУВАННЯ	Котова Еліна Едуардівна
----------------------------	-------------------------

II. НЕЗАЛЕЖНІ ЕКСПЕРТИ ТА УЧАСНИКИ РОЗРОБКИ

Алмакаєва Людмила Григорівна
Андрюкова Лариса Миколаївна
Асмолова Наталія Миколаївна
Бабіч Павло Миколайович
Бевз Наталія Юріївна
Безугла Олена Петрівна
Борщевська Марина Іллівна
Борщевський Геннадій Ілліч
Вишневська Лілія Іванівна
Владимирова Інна Миколаївна
Гайдукова Олена Олександрівна
Гарна Світлана Василівна
Гела Іван Михайлович
Георгіянц Вікторія Акопівна
Гонтова Тетяна Миколаївна
Горлов Юрій Іванович
Горова Людмила Миколаївна
Городник Іван Володимирович
Гребенюк Микола Миколайович
Губарь Світлана Миколаївна
Дунай Олена В'ячеславівна
Євтіфеева Ольга Анатоліївна
Жукова Надія Олександрівна
Здорик Олександр Анатолійович
Зупанець Ігор Альбертович
Казарінов Микола Олександрович
Кисличенко Вікторія Сергіївна
Ковальов Володимир Миколайович
Комаров Олександр Дмитрович
Корзун Віталій Наумович
Кошовий Олег Миколайович

Краснопольський Юрій Михайлович
Кузнецова Олена Михайлівна
Литвиненко Василь Іванович
Літовченко Лариса Григорівна
Ляпунов Микола Олександрович
Міщенко Володимир Анатолійович
Мойсеева Ганна В'ячеславівна
Останіна Наталія Вадимівна
Підпружников Юрій Васильович
Проскуріна Ксенія Ігорівна
Репіхов Михайло Олексійович
Рухмакова Ольга Анатоліївна
Согоян Тамара Павлівна
Сербін Анатолій Гаврилович
Середа Олександр Володимирович
Скакун Нона Миколаївна
Стеценко Володимир Іванович
Столпер Юрій Михайлович
Сур Сергій Володимирович
Тихонов Олександр Іванович
Тихонова Світлана Олександрівна
Філатова Ольга Віталіївна
Хворост Ольга Павлівна
Хохленкова Наталія Вікторівна
Хохлова Катерина Олександрівна
Черних Світлана Ігорівна
Чушенко Валентина Миколаївна
Шатровська Валентина Іванівна
Шпичак Олег Сергійович
Ярних Тетяна Григорівна

ІІІ. ПРОВІДНІ НАУКОВІ ТА ЕКСПЕРТНІ ОРГАНІЗАЦІЇ

Національний фармацевтичний університет

Ректор — Черних Валентин Петрович

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

Директор — Сердюк Андрій Михайлович

ІV. ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО БРАЛИ УЧАСТЬ У РОЗРОБЦІ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2-го ВИДАННЯ

«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 «Державний експертний центр МОЗ України»

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

Науково-виробнича компанія «ФармБіотек», ТОВ, Київ

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

НДК «Прискорювач» ННЦ «ХФТІ» НАН України

«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'ютер аналітичного обладнання «Шимадзу» в Україні, ТОВ, Київ

V. ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО СПРИЯЛИ ВИДАННЮ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2-го ВИДАННЯ

«Інтерхім», ТДВ, Одеса (генеральний директор — Редер А.С.)

«Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ», ТОВ, Харків
(генеральний директор — Чистяков О.Г.)

«Фармстандарт-Біолік», ПАТ, Харків (голова правління — Шарий С.М.)

«Кусум Фарм», ТОВ, Суми (генеральний директор — Раджив Гупта)

«Хімфармзавод «Червона зірка», ПАТ, Харків (директор — Трутаєв І.В.)

VI. ВСТУП

Державна Фармакопея України – правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, а також методики контролю їх якості (Закон України «Про лікарські засоби», стаття 2).

Державна Фармакопея має законодавчий характер. Її вимоги, 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.

З 18.03.2013 р. Україна є постійним членом Комісії Європейської Фармакопеї (ЄФ). Відповідно до цього матеріали ДФУ 2.0 гармонізовано з Європейською Фармакопеею (ЄФ), а саме з ЄФ видання 8.0, Доповненнями 8.1 та 8.2. При розробці монографій на готові лікарські засоби також використовувалися тексти поточних видань Фармакопеї Сполучених Штатів Америки (USP) та Британської Фармакопеї (BP), відповідно до договорів із USP від 02.06.2010 р. та BP від 02.05.2013 р., на які у монографіях даються посилання.

УДФУ 2.0 максимально враховано стиль і будову ЄФ. Усі формули, літерні позначення, цифровий матеріал, одиниці виміру, нумерація розділів тощо подано в редакції ЄФ. Хімічні назви дані в редакції, максимально наближеній до європейської. Максимально наближені до ЄФ і назви монографій та реактивів. При цьому також наводяться відповідні вітчизняні синоніми.

ДФУ 2.0 містить такі типи статей:

1. Переклади відповідних статей ЄФ. До них належить переважна більшість окремих статей (монографій) на субстанції для фармацевтичного застосування та деякі лікарські засоби, зокрема інсуліни та імуноглобуліни, частина монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні засоби.
2. Переклади відповідних статей ЄФ, які доповнюються національними частинами, що відображають досвід стандартизації лікарських засобів в Україні. До них, зокрема, належить значна кількість загальних статей, а також монографій на лікарську рослинну сировину.

Положення національної частини не суперечать європейській частині й мають рекомендаційний та інформаційний характер. Вони можуть бути використані для додаткової стандартизації методів аналізу та відповідних лікарських засобів, а також як альтернативні методики. У випадку лікарської рослинної сировини вітчизняна практика її використання може вимагати стандартизації за додатковими показниками (наприклад, необхідність контролю вмісту флавоноїдів, каротиноїдів тощо).

3. Суто національні загальні й окремі статті, які відсутні в ЄФ та мають обов'язковий характер (якщо не має інших зазначень). До них, зокрема, належать монографії на готові лікарські засоби, лікарську рослинну сировину, лікарські рослинні засоби, а також статті на лікарські засоби, виготовлені в аптеках.
4. Суто національні статті, які відсутні в ЄФ і мають рекомендаційний та інформаційний характер. До них належать, зокрема, статті на дієтичні добавки, статистичний аналіз результатів та валідацію аналітичних методик і випробувань.

У випадку лікарської рослинної сировини додержання вимог європейської частини монографії передбачає додержання вимог Належної практики вирощування та збору (GACP), яка в Україні знаходиться на стадії впровадження. У той же час значна частина вітчизняних лікарських рослинних засобів пройшла клінічні випробування та була зареєстрована відповідно до вимог, які відображаються в національній частині монографій на лікарську рослинну сировину. Тому до імплементації GACP, вимоги національної частини монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні засоби за рішенням уповноваженого органу можуть використовуватися додатково або замість вимог європейської частини.

Загальні й окремі національні статті ДФУ 2.0, а також національні доповнення ДФУ 2.0 до статей ЄФ відображають вітчизняний досвід вирішення відповідних проблем стандартизації, метрологічного забезпечення та контролю якості лікарських засобів. Використання даних підходів не потребує спеціального наукового обґрунтування. Можливе використання інших підходів при їх відповідному науковому обґрунтуванні.

ДФУ 2.0 складається з трьох томів. Зміст ДФУ 2.0:

Том 1

1. Загальні зауваження
 2. Методи аналізу
 3. Матеріали та контейнери
 4. Реактиви
 5. Загальні тексти
- Загальні монографії

Загальні статті на лікарські форми

Том 2

Монографії на субстанції

Том 3

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

Деякі проекти текстів ДФУ, а також їх наукове обґрунтування публікуються в офіційному виданні Фармакопейного центру – журналі «Фармаком», а також є доступними на офіційному сайті Фармакопейного центру <http://sphu.org>.