

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ

друге видання
у трьох томах

2 том

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державна служба України з лікарських засобів

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ

друге видання

у трьох томах

2 том

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

Харків
2014

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», 2014. — Т. 2. — 724 с. — ISBN 978-966-96478-8-7

ISBN 978-966-96478-8-7



© Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014


Шановні колеги!

Вашій увазі пропонується 2^й том Державної Фармакопеї України 2 видання (ДФУ 2.0), присвячений монографіям на субстанції для фармацевтичного застосування (субстанції). До нього ввійшли усі монографії ДФУ 1 видання, які були актуалізовані, а також нові монографії. 2^й том ДФУ 2.0 гармонізований з Європейською Фармакопеею 8.0 видання.

Том 2 ДФУ 2.0 охоплює субстанції, які є найбільш використовуваними вітчизняними виробниками лікарських засобів, а також ті, які входять до складу готових лікарських засобів, описаних у ДФУ 2.0. Переважна більшість субстанцій, монографії на які включені до ДФУ 2.0, не виробляються вітчизняними виробниками, а імпортуються, тому ці монографії, як правило, не містять додаткових рекомендацій або альтернативних методик (національної частини). До ДФУ 2.0 включені також деякі суто національні монографії на субстанції, які є традиційними для України (наприклад, тіаміну гідробромід). Ці монографії розроблені з урахуванням світової фармакопейної практики.

Координацією робіт та розробкою монографій на субстанції та деяку лікарську рослинну сировину, починаючи з випуску ДФУ 1.1, займалася Тетяна Михайлівна Тихоненко, якої, на жаль, з нами вже немає. Том 2 ДФУ 2.0 є її останньою працею.

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



О.І. Гризодуб

ЗМІСТ

МОНОГРАФІЇ

Адреналіну тартрат	17
Азитроміцин	19
Аланін.....	22
Альбуміну людини розчин	24
Амброксолу гідрохлорид	26
Аміаку розчин концентрований	28
Амікацину сульфат	29
Аміодарону гідрохлорид	33
Амітриптиліну гідрохлорид.....	35
Амоксицилін натрію.....	37
Амоксицилін тригідрат.....	41
Амонію хлорид.....	44
Ампіцилін безводний	44
Ампіцилін натрію	47
Ампіцилін тригідрат	51
Арахісова олія гідрогенізована.....	54
Арахісова олія рафінована.....	55
Аргінін.....	56
Аргініну гідрохлорид	57
Артикаїну гідрохлорид	59
Аскорбінова кислота	61
Аспарагінова кислота	64
Атенолол	65
Атропіну сульфат	68
Ацетилсаліцилова кислота	70
Ацетилцистеїн	72
Ацетон	74
Ацикловір.....	75
Бавовняна олія гідрогенізована	79
Барію сульфат	80
Бензилбензоат	81
Бензиловий спирт.....	82
Бензилпеніцилін калію	85
Бензилпеніцилін натрію	87
Бензойна кислота	90
Бензокаїн	91
Бетаметазону дипропіонат	92
Бісакодил	95
Борна кислота.....	97
Бромгексину гідрохлорид	98
Бупівакаїну гідрохлорид.....	100
Бупренорфіну гідрохлорид.....	103
Бура	105
Бутилгідрокситолуол.....	106
Бутилгідроксіанізол.....	107
Вазелін.....	109
Вазелінове масло	110
Валін.....	111
Ванілін.....	113
Верапамілу гідрохлорид	115
Винна кислота	118
Вінбластину сульфат	119
Вінкрістину сульфат.....	120
Вода високоочищена	122
Вода для ін'єкцій.....	125
Вода очищена.....	129

Водню пероксиду розчин (3 %)	132
Водню пероксиду розчин (30 %)	133
Вугілля активоване	134
Галоперидол	137
Гентаміцину сульфат	139
Гепарин кальцію	142
Гепарин натрію	145
Гепарини низькомолекулярні	148
Гідрокортизону ацетат	152
Гідрохлортіазид	155
Гістидин	157
Гістидину гідрохлорид моногідрат	158
Глібенкламід	160
Гліцерин	162
Гліцерин (85 %)	164
Гліцерину тринітрату розчин	166
Гліцин	169
Глутамінова кислота	170
Глюкоза безводна	171
Глюкоза моногідрат	173
3-О-дезацил-4'-монофосфорил ліпід А	175
Дексаметазон	177
Дексаметазон натрію фосфат	180
Декстран 1 для ін'єкцій	184
Декстран 40 для ін'єкцій	186
Декстран 60 для ін'єкцій	187
Декстран 70 для ін'єкцій	188
Дигітоксин	190
Дигоксин	191
Дикалію фосфат	194
Диклофенак натрію	195
Дилтіазему гідрохлорид	197
Диметилсульфоксид	199
Динатрію едетат	200
Динатрію фосфат дигідрат	202
Динатрію фосфат додекагідрат	203
Дипіридамомол	204
Дисульфірам	207
Дифенгідраміну гідрохлорид	208
Діазепам	210
Доксицикліну моногідрат	211
Доксицикліну хіклат	214
Доксорубіцину гідрохлорид	217
Допаміну гідрохлорид	218
Еконазолу нітрат	221
Еналаприлу малеат	222
Еноксапарин натрію	225
Ергокальциферол	226
Ергометрину малеат	228
Етамбутолу гідрохлорид	230
Етамзилат	232
Етанол (96 %)	233
Етанол безводний	238
Етилморфіну гідрохлорид	242
Етилолеат	244
Ефір для наркозу	244
Заліза сульфат гептагідрат	247
Ібупрофен	249
Ізолейцин	252
Ізоніазид	254
Ізопропілміристан	255

Ізопропіловий спирт	256
Ізосорбїду динїтрат розведений	258
Ізосорбїду мононїтрат розведений	260
Імуноглобулін анти-Т лімфоцитарний тваринного походження для застосування людиною	263
Імуноглобулін людини анти-D	268
Імуноглобулін людини анти-D для внутрішньовенного введення	269
Імуноглобулін людини нормальний	270
Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення	273
Імуноглобулін людини проти вітряної віспи	276
Імуноглобулін людини проти вітряної віспи для внутрішньовенного введення	276
Імуноглобулін людини проти гепатиту А	277
Імуноглобулін людини проти гепатиту В	278
Імуноглобулін людини проти гепатиту В для внутрішньовенного введення	278
Імуноглобулін людини проти кору	279
Імуноглобулін людини проти краснухи	279
Імуноглобулін людини проти сказу	280
Імуноглобулін людини протиправцевий	282
Індометацин	284
Інсулін аспартат	286
Інсулін бичачий	288
Інсулін двофазовий для ін'єкцій	292
Інсулін ізофановий двофазовий для ін'єкцій	292
Інсулін ізофановий для ін'єкцій	293
Інсулін лізпро	293
Інсулін людини	297
Інсулін розчинний для ін'єкцій	300
Інсулін свинячий	301
Інсуліну лікарські засоби для ін'єкцій	304
Інсуліну цинкова суспензія (аморфна) для ін'єкцій	308
Інсуліну цинкова суспензія (кристалічна) для ін'єкцій	308
Інсуліну цинкова суспензія для ін'єкцій	309
Інтерферону альфа-2 розчин концентрований	310
Інтерферону бета-1a розчин концентрований	314
Інтерферону гамма-1b розчин концентрований	317
Йод	323
Калію ацетат	325
Калію бромід	326
Калію гідроксид	327
Калію дигідрофосфат	329
Калію йодид	330
Калію перманганат	331
Калію хлорид	331
Калію цитрат	333
Кальцію гліцерофосфат	334
Кальцію глюконат	335
Кальцію глюконат для ін'єкцій	336
Кальцію карбонат	338
Кальцію лактат пентагідрат	339
Кальцію хлорид гексагідрат	340
Кальцію хлорид дигідрат	341
Камфора рацемічна	343
Канамїцину моносульфат	344
Канамїцину сульфат кислий	346
Каптоприл	347
Карбамазепін	350
Кетаміну гідрохлорид	352
Кетопрофен	354
Кетотифену гідрофумарат	357
Кларитромїцин	359
Кліндаміцину фосфат	362

Клонідину гідрохлорид	364
Клопідогрелю гідросульфат	366
Кодеїн.....	368
Кокосова олія рафінована.....	370
Кофеїн.....	372
Кофеїн моногідрат.....	374
Кремнію діоксид гідрофобний колоїдний	376
Кремнію діоксид дентальний.....	377
Кремнію діоксид колоїдний безводний	378
Кремнію діоксид колоїдний гідратований	380
Кунжутна олія рафінована	381
Лактоза безводна	385
Лактоза моногідрат	387
Леводопа	389
Левоментол	391
Левотироксин натрію	393
Лейцин	396
Лимонна кислота безводна	398
Лимонна кислота моногідрат.....	399
Лідокаїну гідрохлорид	401
Лізину гідрохлорид	403
Лінкоміцину гідрохлорид	405
Ліотиронін натрію	407
Лопераміду гідрохлорид	410
Лоратадин	412
Магнію карбонат важкий	417
Магнію карбонат легкий	418
Магнію оксид важкий	419
Магнію оксид легкий	421
Магнію сульфат гептагідрат	422
Магнію хлорид гексагідрат.....	423
Макроголи	424
Малеїнова кислота.....	427
Малтітол.....	428
Маніт	430
Маслинова олія нерафінована	433
Маслинова олія рафінована	435
Мед	436
Ментол рацемічний.....	439
Меркаптопурин	441
Метамізол натрію моногідрат	442
Метилпарагідроксибензоат.....	444
Метилсаліцилат	446
Метилцелюлоза	447
Метіонін.....	449
Метоклопраміду гідрохлорид.....	451
Метронідазол	452
Метформіну гідрохлорид	454
Мигдальна олія нерафінована	456
Мигдальна олія рафінована	457
Міді сульфат безводний	458
Міді сульфат пентагідрат.....	459
Міконазолу нітрат	460
Налоксону гідрохлорид дигідрат.....	463
Напроксен.....	466
Натрію амідотризоат	469
Натрію ацетат тригідрат	470
Натрію бензоат	472
Натрію бромід.....	473
Натрію гідрокарбонат.....	475
Натрію гідроксид	475

Натрію дигідрофосфат дигідрат.....	476
Натрію йодид.....	477
Натрію карбонат безводний.....	478
Натрію карбонат декагідрат.....	479
Натрію карбонат моногідрат.....	480
Натрію лаурилсульфат.....	481
Натрію метабісульфіт.....	482
Натрію саліцилат.....	483
Натрію сульфат безводний.....	483
Натрію сульфат декагідрат.....	484
Натрію сульфит безводний.....	486
Натрію сульфит гептагідрат.....	487
Натрію тіосульфат.....	488
Натрію фторид.....	489
Натрію хлорид.....	490
Натрію цетостеарилсульфат.....	491
Натрію цитрат.....	493
Нікотинамід.....	495
Нікотинова кислота.....	496
Ністатин.....	498
Нітразепам.....	500
Нітрофурал.....	501
Нітрофурантоїн.....	503
Ніфедипін.....	504
Норадреналіну тартрат.....	506
Оксазепам.....	509
Окситетрацикліну гідрохлорид.....	511
Окситетрацикліну дигідрат.....	513
Олеїнова кислота.....	516
Омепразол.....	516
Орнітину гідрохлорид ^N	518
Офлоксацин.....	520
Папаверину гідрохлорид.....	523
Парацетамол.....	525
Пентоксифілін.....	527
Піперазину адипінат.....	529
Піразинамід.....	531
Пірацетам.....	532
Піридоксину гідрохлорид.....	534
Піроксикам.....	536
Плазма людини (у пулах і оброблена для інактивації вірусів).....	538
Плазма людини для фракціонування.....	541
Повідон.....	543
Повідон-йод.....	547
Повітря медичне.....	548
Полісорбат 20.....	551
Преднізолон.....	552
Преднізолон натрію фосфат.....	555
Прокаїнамід гідрохлорид.....	557
Прокаїну гідрохлорид.....	558
Пролін.....	559
Прометазину гідрохлорид.....	561
Пропіленгліколь.....	563
Пропілпарагідроксibenзоат.....	565
Пропранололу гідрохлорид.....	567
Пшениці зернівок олія нерафінована.....	568
Пшениці зернівок олія рафінована.....	569
Ранітидину гідрохлорид.....	571
Резорцин.....	573
Рибофлавін.....	574
Рифампіцин.....	577

Ртуті хлорид	579
Саліцилова кислота	581
Серин	582
Сечовина	585
Силденафілу цитрат	586
Симвастатин	588
Сірка для зовнішнього застосування.....	590
Соева олія гідрогенізована	591
Соева олія рафінована.....	592
Сорбінова кислота	593
Срібла нітрат.....	594
Стрептоміцину сульфат.....	595
Сульфаметоксазол.....	597
Сульфаніламід	599
Сульфацетамід натрію	600
Тальк	603
Тамоксифену цитрат	606
Твердий жир	608
Теобромін	610
Теофілін моногідрат	611
Теофілін-етилендіамін безводний.....	613
Тестостерону пропіонат	615
Тетрацикліну гідрохлорид.....	617
Тимол	619
Тирозин	620
Титану діоксид.....	622
Тіаміну гідробромід ^N	623
Тіаміну гідрохлорид.....	625
Тосилхлорамід натрію	627
Треонін.....	628
Триметоприм	631
Триптофан	633
Трифторперазину гідрохлорид	637
Трометамол.....	638
Туберкулін очищений білкового походження для застосування людиною	639
Убаїн	643
Феназон.....	645
Фенілаланін	646
Фенілефрину гідрохлорид.....	648
Феніраміну maleат.....	650
Фенобарбітал	652
Фенол	654
Фентаніл	655
Флуконазол.....	657
Флуоксетину гідрохлорид	659
Фолієва кислота.....	661
Формальдегіду розчин (35 %).....	663
Фосфорна кислота концентрована.....	664
Фосфорна кислота розведена	665
Фруктоза	666
Фталілсульфатіазол	667
Фторурацил.....	669
Фуросемід	671
Хлорамфенікол.....	675
Хлорамфенікол натрію сукцинат.....	676
Хлорбутанол безводний	678
Хлорбутанол гемігідрат	679
Хлористоводнева кислота концентрована	680
Хлорпромазину гідрохлорид.....	681
Хондройтину натрію сульфат.....	683
Цефадроксил моногідрат	687

Пефазолін натрію	689
Пефаклор	692
Пефалексин моногідрат	694
Пефіксим	696
Пефокситин натрію	698
Пефотаксим натрію	701
Пефрадин	703
Пефтриаксон натрію	706
Циклофосфамід	708
Цинаризин	710
Цинку оксид	712
Цинку сульфат гептагідрат	713
Цинку хлорид	714
Ципрофлоксацину гідрохлорид	714
Цистеїн ^N	717
Цистеїну гідрохлорид моногідрат	719
Ціанокобаламін	721

