

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17 лютого 2023 р. № 313

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ

Друге видання

ДОПОВНЕННЯ 7

у двох томах

1-й том

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

Харків
2024

ББК 35.66
УДК 615.45
Д36

Д36 Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 7. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2024. — Т. 1. — 296 с. ISBN 978-617-95285-1-4

D36 State Pharmacopoeia Of Ukraine / State Enterprise «Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center For Quality Of Medicines». — 2nd Edition. — Supplement 7. — Kharkiv: State Enterprise «Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center For Quality Of Medicines», 2024. — Vol. 1. — 296 P. ISBN 978-617-95285-1-4

ISBN 978-617-95285-1-4



© Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2024

© State Enterprise «Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center For Quality Of Medicines», 2024

Шановні колеги!

До вашої уваги пропонується Доповнення 7 до Державної Фармакопеї України другого видання (ДФУ 2.7), 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 2.7 (зокрема, до керівництва науковими напрямками) були залучені провідні науковці України в галузі фармації та ветеринарної медицини.

ДФУ 2.7 продовжує основні напрями розвитку, започатковані в попередніх випусках ДФУ 2-го видання. Це введення нових текстів й актуалізація існуючих згідно з розділами ДФУ. Значна увага приділяється національним статтям і доповненням.

Незважаючи на складні умови воєнного часу, Фармакопейний центр зберіг і розширив співробітництво з Європейською Фармакопеєю, а також з Фармакопеями США і Великої Британії — у рамках укладених угод. Значну увагу Фармакопейний центр приділяє вивченню досвіду розвитку національних фармакопей країн-учасниць у межах їх членства в Європейській Фармакопеї. Стратегічний напрям розвитку ДФУ — це поступовий перехід на пряме використання текстів Європейської Фармакопеї із зосередженням уваги на розвитку національних текстів, які не суперечать європейським текстам, але відображають специфіку і потреби вітчизняної фармацевтичної галузі. Досвід інших країн-учасниць є дуже корисним для формування концепції подальшого розвитку Державної Фармакопеї України.

У розробці ДФУ 2.7 брала участь велика кількість провідних науковців, виробників лікарських засобів і представників фармацевтичної громадськості.

Головний науковий співробітник



професор
О.І. Гризодуб

Зміст

I.	<i>КЕРІВНА УСТАНОВА</i>	17
II.	<i>РОЗРОБНИК</i>	19
III.	<i>ПРОВІДНІ НАУКОВІ ТА ЕКСПЕРТНІ ОРГАНІЗАЦІЇ</i>	21
V.	<i>НЕЗАЛЕЖНІ ЕКСПЕРТИ ТА УЧАСНИКИ РОЗРОБКИ</i>	23
V.	<i>ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО БРАЛИ УЧАСТЬ У РОЗРОБЦІ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2.7</i>	25
VI.	<i>ВСТУП</i>	27
VII.	<i>ДОДАТКИ ДО ТЕКСТІВ</i>	31
	2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому й видимому діапазоні	31
ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ		
2. МЕТОДИ АНАЛІЗУ		
2.6.	<i>БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ</i>	35
2.6.8.	Пірогени	35
2.6.14.	Бактеріальні ендотоксини	36
2.6.15.	Активатор прекалікреїну.....	42
2.6.20.	Гемаглютиніни анти-А та анти-В	43
2.7.	<i>БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ</i>	46
2.7.4.	Кількісне визначення фактора згортання крові людини VIII.....	46
2.7.5.	Кількісне визначення гепарину.....	47
2.7.8.	Кількісне визначення вакцини для профілактики правця (адсорбованої)	48
2.7.9.	Випробування імуноглобуліну на Fc-функцію	55
2.7.12.	Кількісне визначення гепарину в факторах згортання крові.....	57
2.7.13.	Кількісне визначення анти-D-імуноглобуліну людини.....	57
2.7.15.	Кількісне визначення вакцини для профілактики гепатиту В (рДНК).....	61
2.7.16.	Кількісне визначення вакцини для профілактики кашлюку (ацелюлярної)	61
2.7.17.	Кількісне визначення антитромбіну III людини	65
2.7.18.	Кількісне визначення фактора згортання крові людини II	65
2.7.19.	Кількісне визначення фактора згортання крові людини X.....	66
2.7.21.	Кількісне визначення фактора фон Віллебранда людини	67
2.7.22.	Кількісне визначення фактора згортання крові людини XI	69
2.7.25.	Кількісне визначення інгібітора плазміну людини	69
2.7.30.	Кількісне визначення білка С людини.....	70
2.7.31.	Кількісне визначення білка S людини	72
2.7.32.	Кількісне визначення інгібітора α -1-протеїнази людини.....	72
2.7.34.	Кількісне визначення інгібітора C1-естерази людини.....	73
2.8.	<i>МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ</i>	74
2.8.2.	Сторонні домішки в лікарській рослинній сировині	74
2.8.26.	Домішки піролізидинових алкалоїдів	75

3.	МАТЕРІАЛИ ТА КОНТЕЙНЕРИ	
3.2.	<i>КОНТЕЙНЕРИ</i>	83
3.2.2.	Пластмасові контейнери і закупорювальні засоби для фармацевтичного застосування	83
3.2.9.	Гумові закупорювальні засоби для контейнерів для водних парентеральних препаратів, для порошків і ліофілізованих порошків	84
3.3.	<i>КОНТЕЙНЕРИ ДЛЯ КРОВІ ЛЮДИНИ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ, МАТЕРІАЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ДЛЯ ЇХ ВИРОБНИЦТВА; КОМПЛЕКТИ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАННЯ КРОВІ, МАТЕРІАЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ДЛЯ ЇХ ВИРОБНИЦТВА; ШПРИЦИ</i>	88
3.3.4.	Стерильні пластмасові контейнери для крові людини та компонентів крові	88
4.	РЕАКТИВИ	
4.1.	<i>РЕАКТИВИ, ЕТАЛОННІ РОЗЧИНИ, БУФЕРНІ РОЗЧИНИ</i>	91
4.1.1.	Реактиви	91
4.1.2.	Еталонні розчини для випробувань на граничний вміст домішок	94
5.	ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ	
5.1.	<i>ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ</i>	95
5.1.3.	Ефективність антимікробної консервувальної дії	95
5.1.12.	Депірогенізування об'єктів, які використовують у виробництві препаратів для парентерального застосування.....	97
5.2.	<i>ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ НА БІОЛОГІЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ</i>	99
5.2.2.	Стада курей, які вільні від патогенної мікрофлори, для виробництва та контролю якості вакцин.....	99
5.2.13.	Здорові стада курей, які використовують під час виробництва вакцин інактивованих для застосування у ветеринарній медицині.....	102
5.12.	<i>СТАНДАРТНІ ЗРАЗКИ</i>	104
5.18.	<i>МЕТОДИ ПОПЕРЕДНЬОЇ ОБРОБКИ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ТРАДИЦІЙНИХ КИТАЙСЬКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ</i>	111
5.22.N.	<i>НАЗВИ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ У ФАРМАКОПЕЇ</i>	115
	ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ	
	Арніки квітки.....	127
	Арніки настойка	130
	Барбарису остистого стебла	131
	Бобівника трилистого листя ^N	134
	Гарбуза насіння.....	135
	Гірकोкаштана звичайного насіння ^N	136
	Грицики	138
	Гуарана	140
	Дивини квітки.....	142
	Ехінацеї пурпурової трави віджятий сік, стабілізований без етанолу	144
	Ехінацеї пурпурової трави віджятий сік, стабілізований з етанолом	148
	Золотушник	149
	Золотушник європейський	152

Льонку трава	154
Мате листя	156
М'яточник чорний	159
Пальми сереноа плоди	161
Прострілу китайського кореневища і корені	163
Ранника корені	165
Ревеню екстракт сухий, стандартизований	168
Ревінь	170
Родовика лікарського корені ^N	173
Розторопші плоди	174
Розторопші екстракт сухий, рафінований та стандартизований	176
Сапожниковії корені	178
Собача кропива китайська	180

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ НА ГОМЕОПАТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

Гомеопатичні препарати	185
Методи приготування гомеопатичних базисних препаратів і потенціювання	187
Пілюлі для гомеопатичних препаратів	209

МОНОГРАФІЇ НА ГОМЕОПАТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

Алюмінію оксид безводний для гомеопатичних препаратів ^N	215
Амонію карбонат для гомеопатичних препаратів	216
Арсену трійодид для гомеопатичних препаратів ^N	216
Ацетанілід для гомеопатичних препаратів ^N	217
Барію йодид для гомеопатичних препаратів ^N	218
Барію карбонат для гомеопатичних препаратів ^N	219
Бурштинова кислота для гомеопатичних препаратів	220
Залізо металічне для гомеопатичних препаратів	221
Заліза (III) фосфат для гомеопатичних препаратів	222
Золото металічне для гомеопатичних препаратів ^N	223
Кадмію сульфат для гомеопатичних препаратів	224
Кальцію карбонат з устриць для гомеопатичних препаратів ^N	225
Кальцію фторид для гомеопатичних препаратів	226
Каустикум для гомеопатичних препаратів ^N	227
Магнію гідрофосфат для гомеопатичних препаратів	227
Магнію фторид для гомеопатичних препаратів	228
Селен для гомеопатичних препаратів	229
Срібло металічне для гомеопатичних препаратів ^N	230
Фтористоводнева кислота для гомеопатичних препаратів ^N	231
Adonis vernalis для гомеопатичних препаратів	232
Agaricus phalloides для гомеопатичних препаратів	234
Allium sativum для гомеопатичних препаратів	236
Anacardium для гомеопатичних препаратів	237
Belladonna для гомеопатичних препаратів	239
Bryonia для гомеопатичних препаратів	242
Cocculus для гомеопатичних препаратів	243
Stocus для гомеопатичних препаратів	246
Digitalis для гомеопатичних препаратів	247
Ephedra vulgaris для гомеопатичних препаратів	249
Hedera helix для гомеопатичних препаратів	251

Hydrastis canadensis для гомеопатичних препаратів.....	253
Nyoscyamus для гомеопатичних препаратів	254
Hypericum для гомеопатичних препаратів	256
Ignatia для гомеопатичних препаратів	257
Mandragora для гомеопатичних препаратів.....	260
Nux-vomica для гомеопатичних препаратів	263
Sanguinaria для гомеопатичних препаратів.....	266
Staphysagria для гомеопатичних препаратів	268
Stramonium для гомеопатичних препаратів	270
Toxicodendron quercifolium для гомеопатичних препаратів	273
Urtica dioica для гомеопатичних препаратів.....	275

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ^N

Ваги й мірні прилади	279
Аміаку розчин ароматичний	286
Буферний крем	287
Бензойної кислоти мазь (мазь Вітфілда)	287
Мазь дефлагілова	288
Мазева основа емульсійна.....	290
Мазь проста.....	290
Мазь Симановського (модифікована).....	291
Цинкова мазь	292

ПОПРАВКИ ДО ТЕКСТІВ ДФУ	295
--------------------------------------	------------

Зміст ДОПОВНЕННЯ 7 до ДФУ 2-го видання 1-й том

НОВІ ТЕКСТИ

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

2.8. МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ

2.8.26. Домішки піролізидинових алкалоїдів

5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.1. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ

5.1.12. Депірогенізування об'єктів, які використовують у виробництві препаратів для парентерального застосування

5.18. МЕТОДИ ПОПЕРЕДНЬОЇ ОБРОБКИ ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ТРАДИЦІЙНИХ КИТАЙСЬКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Барбарису остистого стебла

Бобівника трилистого листя^N

Гарбуза насіння

Гірकोкаштана звичайного насіння^N

Грицики

Ехінацеї пурпурової трави сік віджатий, стабілізований без етанолу

Ехінацеї пурпурової трави сік віджатий, стабілізований з етанолом

Льонку трава

Прострілу китайського кореневища і корені

Ревеню екстракт сухий, стандартизований

Родовика лікарського корені^N

Сапожниковії корені

Собача кропива китайська

МОНОГРАФІЇ НА ГОМЕОПАТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

Алюмінію оксид безводний для гомеопатичних препаратів^N

Амонію карбонат для гомеопатичних препаратів

Арсену трийодид для гомеопатичних препаратів^N

Ацетанілід для гомеопатичних препаратів^N

Барію йодид для гомеопатичних препаратів^N

Барію карбонат для гомеопатичних препаратів^N

Бурштинова кислота для гомеопатичних препаратів

Заліза (III) фосфат для гомеопатичних препаратів^N

Золото металічне для гомеопатичних препаратів^N

Кальцію карбонат з устриць для гомеопатичних препаратів^N

Кальцію фторид для гомеопатичних препаратів

Каустикум для гомеопатичних препаратів^N
Селен для гомеопатичних препаратів
Срібло металічне для гомеопатичних препаратів^N
Фтористоводнева кислота для гомеопатичних препаратів^N
Adonis vernalis для гомеопатичних препаратів
Agaricus phalloides для гомеопатичних препаратів
Allium sativum для гомеопатичних препаратів
Anacardium для гомеопатичних препаратів
Belladonna для гомеопатичних препаратів
Bryonia для гомеопатичних препаратів
Cocculus для гомеопатичних препаратів
Crocus для гомеопатичних препаратів
Digitalis для гомеопатичних препаратів
Ephedra для гомеопатичних препаратів
Hedera helix для гомеопатичних препаратів
Hydrastis canadensis для гомеопатичних препаратів
Hyoscyamus для гомеопатичних препаратів
Hypericum для гомеопатичних препаратів
Ignatia для гомеопатичних препаратів
Mandragora для гомеопатичних препаратів
Nux-vomica для гомеопатичних препаратів
Sanguinaria для гомеопатичних препаратів
Staphysagria для гомеопатичних препаратів
Stramonium для гомеопатичних препаратів
Toxicodendron quercifolium для гомеопатичних препаратів
Urtica dioica для гомеопатичних препаратів

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ^N

Ваги й мірні прилади
Аміаку розчин ароматичний
Буферний крем
Бензойної кислоти мазь (мазь Вітфілда)
Мазь дефлагілова
Мазева основа емульсійна
Мазева основа проста
Мазь Симановського (модифікована)
Цинкова мазь

ПЕРЕГЛЯНУТІ ТЕКСТИ

МЕТОДИ АНАЛІЗУ

2.2. ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ

2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому й видимому діапазоні

2.6. *БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ*

- 2.6.8. Пірогени
- 2.6.14. Бактеріальні ендотоксини
- 2.6.15. Активатор прекалікреїну
- 2.6.20. Гемаглютиніни анти-А та анти-В

2.7. *БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ*

- 2.7.4. Кількісне визначення фактора згортання крові людини VIII
- 2.7.5. Кількісне визначення гепарину
- 2.7.8. Кількісне визначення вакцини для профілактики правця (адсорбованої)
- 2.7.9. Випробування імуноглобуліну на Fc-функцію
- 2.7.12. Кількісне визначення гепарину в факторах згортання крові
- 2.7.13. Кількісне визначення анти-D-імуноглобуліну людини
- 2.7.15. Кількісне визначення вакцини для профілактики гепатиту В (рДНК)
- 2.7.16. Кількісне визначення вакцини для профілактики кашлюку (ацелюлярної)
- 2.7.17. Кількісне визначення антитромбіну III людини
- 2.7.18. Кількісне визначення фактора згортання крові людини II
- 2.7.19. Кількісне визначення фактора згортання крові людини X
- 2.7.21. Кількісне визначення фактора фон Віллебранда людини
- 2.7.22. Кількісне визначення фактора згортання крові людини XI
- 2.7.25. Кількісне визначення інгібітора плазміну людини
- 2.7.30. Кількісне визначення білка С людини
- 2.7.31. Кількісне визначення білка S людини.
- 2.7.32. Кількісне визначення інгібітора α -1-протеїнази людини
- 2.7.34. Кількісне визначення інгібітора C1-естерази людини

2.8. *МЕТОДИ ФАРМАКОГНОЗІЇ*

- 2.8.2. Сторонні домішки в лікарській рослинній сировині

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

3. МАТЕРІАЛИ ТА КОНТЕЙНЕРИ

3.2. *КОНТЕЙНЕРИ*

- 3.2.2. Пластмасові контейнери і закупорювальні засоби для фармацевтичного застосування
- 3.2.9. Гумові закупорювальні засоби для контейнерів для водних парентеральних препаратів, для порошків і ліофілізованих порошків

3.3. *КОНТЕЙНЕРИ ДЛЯ КРОВІ ЛЮДИНИ ТА КОМПОНЕНТІВ КРОВІ, МАТЕРІАЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ДЛЯ ЇХ ВИРОБНИЦТВА; КОМПЛЕКТИ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАННЯ КРОВІ, МАТЕРІАЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ДЛЯ ЇХ ВИРОБНИЦТВА; ШПРИЦИ*

- 3.3.4. Стерильні пластмасові контейнери для крові людини та компонентів крові

4. РЕАКТИВИ

4.1. *РЕАКТИВИ, ЕТАЛОННІ РОЗЧИНИ, БУФЕРНІ РОЗЧИНИ*

- 4.1.1. Реактиви
- 4.1.2. Еталонні розчини для випробувань на граничний вміст домішок

5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.1. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ

5.1.3. Ефективність антимікробної консервувальної дії (*раніше «Ефективність антимікробних консервантів»*)

5.2. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ НА БІОЛОГІЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

5.2.2. Стада курей, які вільні від патогенної мікрофлори, для виробництва та контролю якості вакцин

5.2.13. Здорові стада курей, які використовують під час виробництва вакцин інактивованих для застосування у ветеринарній медицині

5.12. СТАНДАРТНІ ЗРАЗКИ

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

ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Арніки квітки

Арніки настойка

Гуарана

Дивини квітки

Золотушник

Золотушник європейський

Мате листя

М'яточник чорний

Пальми сереноа плоди

Ранника корені

Ревінь

Розторопші плоди

Розторопші екстракт сухий, рафінований та стандартизований

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ НА ГОМЕОПАТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

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

Методи приготування гомеопатичних базисних препаратів і потенціювання

Пілюлі для гомеопатичних препаратів (*раніше «Пілюлі для гомеопатичних лікарських засобів»*)

МОНОГРАФІЇ НА ГОМЕОПАТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

Залізо металічне для гомеопатичних препаратів

Кадмію сульфат для гомеопатичних препаратів

Магнію гідрофосфат для гомеопатичних препаратів

Магнію фторид для гомеопатичних препаратів

ВІДРЕДАГОВАНІ ТЕКСТИ

ТЕКСТИ, ЩО ЗМІНИЛИ НАЗВУ

5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.1. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ

5.1.3. Ефективність антимікробної консервувальної дії (*раніше «Ефективність антимікробних консервантів»*)

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ НА ГОМЕОПАТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

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

Пілюлі для гомеопатичних препаратів (*раніше «Пілюлі для гомеопатичних лікарських засобів»*)