

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
___ ____ 202_ р. № ____

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ

Друге видання

ДОПОВНЕННЯ 7

у двох томах

2-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. 2. — 424 с. ISBN 978-617-95285-2-1

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. 2. — 424 P. ISBN 978-617-95285-2-1

ISBN 978-617-95285-2-1



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

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

Зміст

I.	<i>КЕРІВНА УСТАНОВА</i>	11
II.	<i>РОЗРОБНИК</i>	13
III.	<i>ПРОВІДНІ НАУКОВІ ТА ЕКСПЕРТНІ ОРГАНІЗАЦІЇ</i>	15
V.	<i>НЕЗАЛЕЖНІ ЕКСПЕРТИ ТА УЧАСНИКИ РОЗРОБКИ</i>	17
V.	<i>ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО БРАЛИ УЧАСТЬ У РОЗРОБЦІ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2.7.</i>	19
VI.	<i>ВСТУП</i>	21
ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ		
2. МЕТОДИ АНАЛІЗУ		
2.2.	<i>ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ</i>	25
2.2.2.	Ступінь забарвлення рідин.....	25
2.2.28.	Газова хроматографія.....	28
2.5.	<i>МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ</i>	31
2.5.29.	Сірки діоксид.....	31
2.5.32.	Визначення води мікрометодом.....	31
4. РЕАКТИВИ		
4.1.	<i>РЕАКТИВИ, ЕТАЛОННІ РОЗЧИНИ, БУФЕРНІ РОЗЧИНИ</i>	33
4.1.1.	Реактиви.....	33
5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ		
5.3.N.1.	<i>СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ХІМІЧНОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ</i>	35
5.3.N.2.	<i>ВАЛІДАЦІЯ АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДИК І ВИПРОБУВАНЬ</i>	126
5.3.N.3.	<i>ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ</i>	242
5.19.	<i>ЕКСТЕМПОРАЛЬНЕ ВИГОТОВЛЕННЯ РАДІОФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ</i>	262
5.22.N	<i>НАЗВИ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ У ФАРМАКОПЕЇ</i>	271
МОНОГРАФІЇ НА ДОЗОВАНІ ФОРМИ		
	М'які препарати для нашкірного застосування.....	283
	Назальні препарати.....	286
	Оромукозні препарати.....	291
	Парентеральні препарати.....	295
	Пластирі.....	299
	Пластирі лікувальні.....	300
	Препарати для інгаляції.....	301
	Фармацевтичні препарати під тиском.....	310

МОНОГРАФІЇ НА ВАКЦИНИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Вакцина жива для профілактики аденовірусної інфекції собак	313
Вакцина жива для профілактики парагрипу собак	314
Вакцина жива для профілактики парвовірозу собак	316
Вакцина жива для профілактики чуми м'ясоїдних	318
Вакцина інактивована для профілактики аденовірусної інфекції собак.....	319
Вакцина інактивована для профілактики вірусного ринотрахеїту котів	321
Вакцина інактивована для профілактики інфекційного ентериту котів (панлейкопенії котів)	323
Вакцина інактивована для профілактики каліцивірозу котів	325
Вакцина інактивована для профілактики лептоспірозу собак.....	326
Вакцина інактивована для профілактики парвовірозу собак.....	329

ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Альпінії гостролистої плоди.....	335
Бобівника трилистого листя	336
Вітексу священного плоди	337
Гірकोкаштана кора	339
Гринделії трава	341
Екліпти трава з коренями.....	343
Зелений чай.....	345
Кола.....	348
Конопель квітки	350
Лопуха корені.....	354
Пеларгонії корені	356
Подорожник ланцетолистий.....	357
Подорожника яйцеподібного лушпиння	359
Хризантеми квітки	360
Цмину квітки	363
Юстиції адатода листя	365

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ^N

Нестерильні фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках.....	371
---	-----

ПОПРАВКИ ДО ТЕКСТІВ ДФУ.....	379
------------------------------	-----

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

НОВІ ТЕКСТИ

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.3.N.1. *СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ХІМІЧНОГО ЕКСПЕРИМЕНТУ*

5.3.N.2. *ВАЛІДАЦІЯ АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДИК І ВИПРОБУВАНЬ*

5.3.N.3. *ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ*

5.19. *ЕКСТЕМПОРАЛЬНЕ ВИГОТОВЛЕННЯ РАДІОФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ*

МОНОГРАФІЇ НА ДОЗОВАНІ ФОРМИ

Пластирі лікувальні

МОНОГРАФІЇ НА ВАКЦИНИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Вакцина жива для профілактики аденовірусної інфекції собак

Вакцина жива для профілактики парагрипу собак

Вакцина жива для профілактики парвовірозу собак

Вакцина жива для профілактики чуми м'ясоїдних

Вакцина інактивована для профілактики аденовірусної інфекції собак

Вакцина інактивована для профілактики вірусного ринотрахеїту котів

Вакцина інактивована для профілактики інфекційного ентериту котів (панлейкопенії котів)

Вакцина інактивована для профілактики каліцивірозу котів

Вакцина інактивована, для профілактики лептоспірозу собак

Вакцина інактивована для профілактики парвовірозу собак

ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Альпінії гостролистої плоди

Гірकोкаштана кора

Гринделії трава

Екліпти трава з коренями

Конопель квітки

Лопуха корені

Хризантеми квітки

Цмину квітки

Юстиції адатода листя

ПЕРЕГЛЯНУТІ ТЕКСТИ

2. МЕТОДИ АНАЛІЗУ

2.2. ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ

2.2.2. Ступінь забарвлення рідин (раніше «Визначення ступеня забарвлення рідин»)

2.2.28. Газова хроматографія

2.5. МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

2.5.29. Сірки діоксид

2.5.32. Визначення води мікрометодом

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

4. РЕАКТИВИ

4.1. РЕАКТИВИ, ЕТАЛОННІ РОЗЧИНИ, БУФЕРНІ РОЗЧИНИ

4.1.1. Реактиви

5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

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

МОНОГРАФІЙ НА ДОЗОВАНІ ФОРМИ

М'які препарати для нашкірного застосування

Назальні препарати (раніше «Назальні лікарські засоби»)

Оромукозні препарати

Парентеральні препарати

Пластирі (раніше «Пластирі трансдермальні»)

Препарати для інгаляції (раніше «Лікарські засоби для інгаляції»)

Фармацевтичні препарати під тиском (раніше «Лікарські засоби, що знаходяться під тиском»)

ЛІКАРСЬКА РОСЛИННА СИРОВИНА І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Бобівника трилистого листя

Вітексу священного плоди

Зелений чай

Кола

Пеларгонії корені

Подорожник ланцетолистий

Подорожника яйцеподібного лушпиння

ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ^N

Нестерильні фармацевтичні препарати, виготовлені в аптеках

ВІДРЕДАГОВАНІ ТЕКСТИ

ТЕКСТИ, ЩО ЗМІНИЛИ НАЗВУ

2. МЕТОДИ АНАЛІЗУ

2.2. ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ

2.2.2. Ступінь забарвлення рідин (раніше «Визначення ступеня забарвлення рідин»)

МОНОГРАФІЙ НА ДОЗОВАНІ ФОРМИ

Назальні препарати (раніше «Назальні лікарські засоби»)

Пластирі (раніше «Пластирі трансдермальні»)

Препарати для інгаляції (раніше «Лікарські засоби для інгаляції»)

Фармацевтичні препарати під тиском (раніше «Лікарські засоби, що знаходяться під тиском»)

ТЕКСТИ, ЩО ЗМІНИЛИ НУМЕРАЦІЮ

Нумерація розділу 3. «Матеріали та контейнери» була змінена у *Ph. Eur.* 10-го видання (та починаючи із доповнення ДФУ 2.5) після зміни його структури та створення підрозділу 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». Підрозділ 3.3 містить тексти, які раніше були у підрозділах 3.1. «Матеріали, що використовують для виробництва контейнерів» та 3.2. «Контейнери».

ТЕКСТИ, ЩО ВТРАТИЛИ ЧИННІСТЬ (ВИЛУЧЕНІ ТЕКСТИ)

2.2. ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ

2.2.9. Метод капілярної віскозиметрії, *N* (Національна частина)

2.2.17. Температура краплепадіння, *N* (Національна частина)

2.2.60. Температура плавлення — інструментальний метод

2.6. БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ

2.6.8. Пірогени, *N* (Національна частина)

2.6.9. Аномальна токсичність

2.6.11. Депресорні речовини, *N* (Національна частина)

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

2.7. БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

2.7.2. Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом, *N* (Національна частина)

2.7.5. Кількісне визначення гепарину, *N* (Національна частина)