

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
20 червня 2025 р. № 1005

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ

Друге видання

ДОПОВНЕННЯ 8

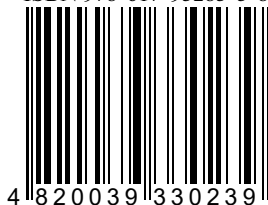
*Розроблено Державним підприємством
«Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»
на основі Європейської Фармакопеї*

Харків
2025

ББК 35.66
УДК 615.45
Д36

- Д36 Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 8. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2025. 452 с. ISBN 978-617-95285-3-8
- D36 State Pharmacopoeia Of Ukraine / State Enterprise «Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center For Quality Of Medicines». — 2nd Edition. — Supplement 8. — Kharkiv: State Enterprise «Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center For Quality Of Medicines», 2025. 452 p. ISBN 978-617-95285-3-8

ISBN 978-617-95285-3-8



© Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2025

© State Enterprise «Ukrainian Scientific Pharmacopoeial Center For Quality Of Medicines», 2025

Шановні колеги, наукова спільнота та фахівці фармацевтичної галузі!

До вашої уваги пропонується Доповнення 8 до Державної Фармакопеї України другого видання (ДФУ 2.8), розроблене й підготоване Державним підприємством «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (далі — Фармакопейний центр) на виконання Закону України від 04 квітня 1996 року № 124/96 — ВР «Про лікарські засоби», Закону України «Про приєднання України до Конвенції про розробку Європейської фармакопеї із поправками, внесеними відповідно до положень Протоколу до неї», Концепції Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, схваленої Законом України від 21 листопада 2002 року № 228-IV «Про Концепцію Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», за дорученням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

До роботи над ДФУ 2.8 (зокрема, до керівництва науковими напрямами) були залучені провідні науковці України в галузі фармації та ветеринарної медицини.

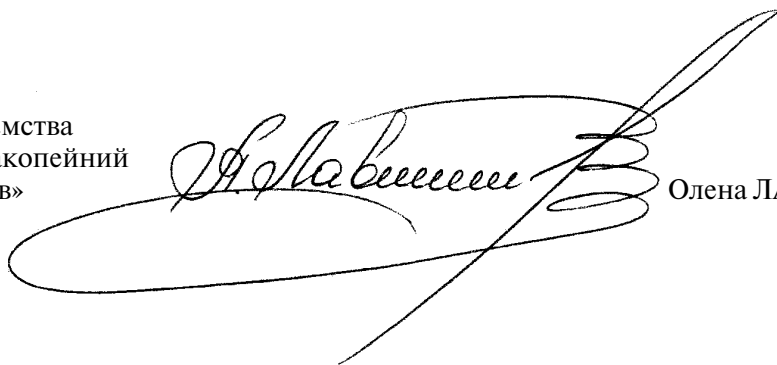
ДФУ 2.8 продовжує основні напрями розвитку, започатковані в попередніх випусках ДФУ 2-го видання. Це введення нових текстів й актуалізація існуючих згідно з розділами ДФУ. Значна увага приділяється національним статтям і доповненням, які не суперечать європейським текстам і відображають специфіку й потреби вітчизняної фармацевтичної галузі. Зберігається стратегічний напрям розвитку ДФУ — поступовий перехід на пряме використання текстів Європейської фармакопеї, зокрема монографій на субстанції. Водночас Фармакопейний центр використовує досвід інших фармакопей країн-учасниць для формування дій подальшого розвитку Державної Фармакопеї України. Тож на всіх етапах розробки ДФУ 2.8 дотримано основних тенденцій, спрямованих на євроінтеграцію у фармацевтичній галузі, що передбачає гармонізацію стандартів якості лікарських засобів відповідно до європейських норм. Так само ці зміни сприятимуть підвищенню якості ліків, покращенню доступу до інноваційних препаратів, а також інтеграції фармацевтичного сектора в європейський ринок.

До розробки ДФУ 2.8 було докладено зусиль, знань і досвіду великої кількості провідних науковців, виробників лікарських засобів і представників фармацевтичної громадськості.

Висловлюємо глибоку подяку всім учасникам тривалої та кропіткої праці.

Сподіваємось, що Фармакопея і надалі буде надійним орієнтиром для фахівців фармацевтичного сектора, наукових установ, контролюючих органів й усіх, хто працює над розвитком галузі й причетний до забезпечення населення якісними, безпечними й ефективними лікарськими засобами. ДФУ сприятиме гармонізації вітчизняних стандартів із міжнародними нормами, що є важливим кроком на шляху інтеграції в світову фармацевтичну спільноту.

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



Олена ЛАВОШНИК

Зміст

I.	КЕРІВНА УСТАНОВА.....	15
II.	РОЗРОБНИК	17
III.	ПРОВІДНІ НАУКОВІ ТА ЕКСПЕРТНІ ОРГАНІЗАЦІЇ	19
IV.	НЕЗАЛЕЖНІ ЕКСПЕРТИ ТА УЧАСНИКИ РОЗРОБКИ	21
V.	ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО БРАЛИ УЧАСТЬ У РОЗРОБЦІ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2.8.....	22
VI.	ВСТУП.....	23
VII.	ДОДАТКИ ДО ТЕКСТІВ.....	27
	5.3.N.2. ВАЛІДАЦІЯ АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДИК І ВИПРОБУВАНЬ	27
ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ		
1.	ЗАГАЛЬНІ ЗАУВАЖЕННЯ.....	31
2.	МЕТОДИ АНАЛІЗУ	
2.1.	ОБЛАДНАННЯ.....	47
	2.1.3. Ультрафіолетові лампи для аналітичних цілей	47
2.2.	ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ	48
	2.2.5. Відносна густина	48
	2.2.24. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоному діапазоні	49
	2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому й видимому діапазоні	54
	2.2.27. Тонкошарова хроматографія	60
	2.2.29. Рідинна хроматографія	62
	2.2.30. Ексклюзійна хроматографія	64
	2.2.31. Електрофорез	65
	2.2.35. Осмоляльність	73
	2.2.38. Питома електропровідність	76
	2.2.39. Молекулярно-масовий розподіл декстранів	78
	2.2.42. Густина твердих речовин	81
	2.2.45. Надкритична хроматографія.....	82
	2.2.46. Методи хроматографічного розділення	83
	2.2.48. Раманівська спектроскопія.....	96
	2.2.55. Пептидне картування	100
	2.2.66. Реєстрація та вимірювання радіоактивності.....	108
2.3.	ІДЕНТИФІКАЦІЯ.....	119
	2.3.1. Реакції ідентифікації на іони і функціональні групи.....	119
2.4.	ВИПРОБУВАННЯ НА ГРАНИЧНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК	126
	2.4.20. Визначення домішок елементів	126
	2.4.23. Стерини у жирних оліях.....	130
	2.4.24. Ідентифікація залишкових розчинників і контроль їх кількостей	133
	2.4.25. Залишкові кількості етиленоксиду і діоксану	138
	2.4.26. N,N-диметиланілін.....	140

2.5.	МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ	141
2.5.3.	Гідроксильне число	141
2.5.11.	Комплексометричне титрування	142
2.5.15.	Фенол у імуносироватках і вакцинах	143
2.5.19.	О-ацетил у полісахаридних вакцинах	143
2.6.	БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ	145
2.6.12.	Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів	145
2.6.13.	Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів	151
2.6.31.	Випробування мікробіологічної чистоти рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення	158
2.7.	БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ	163
2.7.5.	Кількісне визначення гепарину	163
2.7.29.	Підрахунок ядерних клітин та їх життєздатність	164
2.9.	ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ	170
2.9.12.	Ситовий аналіз	170
2.9.35.	Здрібненість порошків	170
2.9.38.	Визначення гранулометричного складу аналітичним просіюванням	170
3.	МАТЕРІАЛИ ТА КОНТЕЙНЕРИ	
3.1.	МАТЕРІАЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА КОНТЕЙНЕРІВ	175
3.1.14.	Матеріали на основі пластифікованого полівінілхлориду для контейнерів для водних розчинів для внутрішньовенних інфузій	175
4.	РЕАКТИВИ	
4.1.	РЕАКТИВИ, ЕТАЛОННІ РОЗЧИНИ, БУФЕРНІ РОЗЧИНИ	181
4.1.1.	Реактиви	181
4.1.3.	Буферні розчини	183
4.2.	ОБ'ЄМНИЙ АНАЛІЗ	184
4.2.2.	Титровані розчини	184
5.	ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ	
5.1.	ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ	185
5.1.1.	Методи виробництва стерильних лікарських засобів	185
5.1.2.	Біологічні індикатори та супутні мікробні препарати, які використовують у виробництві стерильної продукції	190
5.1.5.	Застосування концепції <i>F</i> для процесу термічної стерилізації	195
5.1.9.	Рекомендації щодо застосування випробування на стерильність	196
5.1.10.	Рекомендації щодо застосування випробування на бактеріальні ендотоксини	197
5.2.	ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ НА БІОЛОГІЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ	203
5.2.4.	Культури клітин для виробництва вакцин для застосування у ветеринарній медицині	203
5.2.6.	Оцінювання безпечності вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині	205

5.2.7.	Оцінювання ефективності вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині	209
5.2.11.	Білки-носії для виробництва кон'югованих полісахаридних вакцин для застосування людиною	211
5.2.12.	Сировина біологічного походження для виробництва лікарських засобів на основі клітин та для генної терапії	212
5.22.N	НАЗВИ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ У ФАРМАКОПЕЇ	219
ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ		
	Радіофармацевтичні препарати	231
	Субстанції для фармацевтичного застосування.....	236
	Хімічні прекурсори для радіофармацевтичних препаратів	239
	Фармацевтичні препарати	241
МОНОГРАФІЇ НА ДОЗОВАНІ ФОРМИ		
	Тлумачний словник термінів	249
	Внутрішньоматкові препарати для застосування у ветеринарній медицині	250
МОНОГРАФІЇ НА СУБСТАНЦІЇ		
	Вода для ін'єкцій.....	257
	Вода очищена.....	260
МОНОГРАФІЇ НА ВАКЦИНИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ		
	Вакцина для профілактики правця для застосування у ветеринарній медицині	267
	Вакцина жива для профілактики вірусного гепатиту качок типу 1.....	268
	Вакцина жива для профілактики вірусного ринотрахеїту котів.....	271
	Вакцина жива для профілактики інфекційного ринотрахеїту індиків	272
	Вакцина жива для профілактики інфекційного ентериту котів (панлейкопенії котів)	274
	Вакцина жива для профілактики каліцивірозу котів.....	276
	Вакцина жива для профілактики чуми качок	278
	Вакцина інактивована для профілактики хвороб, викликаних <i>Mannheimia</i> в овець.....	280
	Вакцина інактивована для профілактики хламідіозу котів	282
МОНОГРАФІЇ НА ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛЮДИНОЮ		
	Шовний матеріал, стерильний, що не розсисається	287
МОНОГРАФІЇ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ		
	Абрикоса гірке насіння	293
	Амомуму плоди	295
	Амомуму круглого плоди	297
	Астрагалу шерстистоквіткового трава ^N	300
	Валеріани екстракт водний сухий.....	301
	Валеріани екстракт водно-спиртовий сухий.....	303
	Валеріани корені.....	305
	Валеріани корені різані	307
	Валеріани настойка	309
	Винограду листя	311
	Гадючник	313
	Гірकोкаштана кора	315
	Гірчака багатоквіткового стебла	317

Горіха волоського листя	320
Грицики	321
Дуба кора.....	324
Ембліки плоди	325
Ехінацеї блідої корені.....	326
Ехінацеї вузьколистої корені	330
Ехінацеї пурпурової корені	333
Ехінацеї пурпурової трава	336
Ешольція каліфорнійська	339
Жимолості японської квітки.....	342
Жостеру проносного плоди ^N	344
Золототисячник	346
Квасолі стулки	347
Кипарисова олія	349
Квілайї кора	351
Клопогін китичний	353
Конопель екстракт стандартизований ^N	356
Кунжуту насіння.....	358
Ломиносу кореневища і корені.....	360
Мати-й-мачухи листя ^N	362
Медунка ^N	364
Мушмули листя	365
Нотоптеригіуму кореневища і корені	368
Омела біла ^N	371
Персика насіння	372
Перстач прямостоячий.....	374
Платикодону корені	375
Повитиці австралійської насіння	378
Подорожника блошиного насіння	380
Полин мітлистий ^N	381
Раувольфії корені ^N	382
Родіоли корені і кореневища	384
Розмарину листя	387
Сичуаньського любистку кореневища	389
Сухоребрика трава.....	390
Троянди квітки	392
Хмелю шишки	394

МОНОГРАФІЇ НА ГОМЕОПАТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Stocus для гомеопатичних препаратів	399
---	-----

МОНОГРАФІЇ НА ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ^N

Срібла протеїнат (протаргол)	403
Протарголу розчин 1 %	403
Протарголу розчин 2 %	404

ПОПРАВКИ ДО ТЕКСТІВ ДФУ	407
-------------------------------	-----

Зміст ДОПОВНЕННЯ 8 до ДФУ 2-го видання

НОВІ ТЕКСТИ

VII. ДОДАТКИ ДО ТЕКСТІВ

5.3.N.2. ВАЛІДАЦІЯ АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДИК І ВИПРОБУВАНЬ

5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.2. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ НА БІОЛОГІЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

5.2.12. Сировина біологічного походження для виробництва лікарських засобів на основі клітин та генної терапії

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

Хімічні прекурсори для радіофармацевтичних препаратів

МОНОГРАФІЇ НА ВАКЦИНИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Вакцина для профілактики правця для застосування у ветеринарній медицині

Вакцина жива для профілактики вірусного гепатиту качок типу 1

Вакцина жива для профілактики вірусного ринотрахеїту котів

Вакцина жива для профілактики інфекційного ринотрахеїту індиків

Вакцина жива для профілактики інфекційного ентериту котів (панлейкопенії котів)

Вакцина жива для профілактики каліцивірозу котів

Вакцина жива для профілактики чуми качок

Вакцина інактивована для профілактики хвороб, викликаних збудниками *Mannheimia* в овець

Вакцина інактивована для профілактики хламідіозу котів

МОНОГРАФІЇ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Абрикоса гірке насіння

Астрагалу шерстистоквіткового трава^N

Винограду листя

Гірчака багатоквіткового стебла

Горіха волоського листя

Ембліки плоди

Ешольція каліфорнійська

Жимолості квітки

Жимолості японської квітки

Жостеру проносного плоди^N

Квасолі стулки

Кипарисова олія

Конопель екстракт стандартизований^N

Кунжуту насіння

Ломиносу кореневища і корені

Мати-й-мачухи листя^N

Медунка^N

Мушмули листя

Нотоптеригіуму кореневища і корені

Омела біла^N
Персика насіння
Повитиці австралійської насіння
Полин мітлистий^N
Раувольфії корені^N
Родіоли корені і кореневища
Сухоребрика трава
Троянди квітки

МОНОГРАФІЇ НА ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ, ВИГОТОВЛЕНІ В АПТЕКАХ^N

Срібла протеїнат (протаргол)
Протарголу розчин 1 %
Протарголу розчин 2 %

ПЕРЕГЛЯНУТІ ТЕКСТИ

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

1 ЗАГАЛЬНІ ЗАУВАЖЕННЯ

2. МЕТОДИ АНАЛІЗУ

2.1. ОБЛАДНАННЯ

2.1.3. Ультрафіолетові лампи для аналітичних цілей

2.2. ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ

- 2.2.5. Відносна густина
- 2.2.24. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоному діапазоні
- 2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовому й видимому діапазоні
- 2.2.27. Тонкошарова хроматографія
- 2.2.29. Рідинна хроматографія
- 2.2.30. Ексклюзійна хроматографія
- 2.2.31. Електрофорез
- 2.2.35. Осмоляльність
- 2.2.38. Питома електропровідність
- 2.2.39. Молекулярно-масовий розподіл декстранів
- 2.2.42. Густина твердих речовин
- 2.2.45. Надкритична хроматографія
- 2.2.46. Методи хроматографічного розділення
- 2.2.48. Раманівська спектроскопія
- 2.2.55. Пептидне картування
- 2.2.66. Реєстрація та вимірювання радіоактивності

2.3. ІДЕНТИФІКАЦІЯ

2.3.1. Реакції ідентифікації на іони і функціональні групи

2.4. ВИПРОБУВАННЯ НА ГРАНИЧНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК

- 2.4.20. Визначення домішок елементів
- 2.4.23. Стерини у жирних оліях
- 2.4.24. Ідентифікація залишкових розчинників і контроль їх кількостей
- 2.4.25. Залишкові кількості етиленоксиду і діоксану
- 2.4.26. *N,N*-Диметиланілін

-
- 2.5. **МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ**
- 2.5.3. Гідроксильне число
- 2.5.11. Комплексометричне титрування
- 2.5.15. Фенол у імуносироватках і вакцинах
- 2.5.19. О-Ацетил у полісахаридних вакцинах
- 2.6. **БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ**
- 2.6.12. Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: визначення числа мікроорганізмів
- 2.6.13. Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів
- 2.6.31. Випробування мікробіологічної чистоти рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують під час їх виготовлення
- 2.7. **БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ**
- 2.7.5. Кількісне визначення гепарину
- 2.7.29. Підрахунок ядерних клітин та їх життєздатність
- 2.9. **ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ**
- 2.9.12. Ситовий аналіз
- 2.9.35. Здрібненість порошків
- 2.9.38. Визначення гранулометричного складу аналітичним просіюванням
3. **МАТЕРІАЛИ ТА КОНТЕЙНЕРИ**
- 3.1. **МАТЕРІАЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА КОНТЕЙНЕРІВ**
- 3.1.14. Матеріали на основі пластифікованого полівінілхлориду для контейнерів для водних розчинів для внутрішньовенних інфузій
4. **РЕАКТИВИ**
- 4.1. **РЕАКТИВИ, ЕТАЛОННІ РОЗЧИНИ, БУФЕРНІ РОЗЧИНИ**
- 4.1.1. Реактиви
- 4.1.3. Буферні розчини
- 4.2. **ОБ'ЄМНИЙ АНАЛІЗ**
- 4.2.2. Титровані розчини
5. **ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ**
- 5.1. **ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ**
- 5.1.1. Методи виробництва стерильних лікарських засобів
- 5.1.2. Біологічні індикатори та супутні мікробні препарати, які використовують у виробництві стерильної продукції (раніше «Біологічні індикатори стерилізації»)
- 5.1.5. Застосування концепції F для процесу термічної стерилізації (раніше «Застосування концепції F_0 при паровій стерилізації водних лікарських засобів»)
- 5.1.9. Рекомендації щодо застосування випробування на стерильність
- 5.1.10. Рекомендації щодо застосування випробування на бактеріальні ендотоксини
- 5.2. **ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ НА БІОЛОГІЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**
- 5.2.4. Культури клітин для виробництва вакцин для застосування у ветеринарній медицині
- 5.2.6. Оцінювання безпечності вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині

-
- 5.2.7. Оцінювання ефективності вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині
- 5.2.11. Білки-носії для виробництва кон'югованих полісахаридних вакцин для застосування людиною

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

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

Радіофармацевтичні препарати
Субстанції для фармацевтичного застосування
Фармацевтичні препарати

МОНОГРАФІЇ НА ДОЗОВАНІ ФОРМИ

Тлумачний словник термінів
Внутрішньоматкові лікарські засоби для застосування у ветеринарній медицині

МОНОГРАФІЇ НА СУБСТАНЦІЇ

Вода для ін'єкцій
Вода очищена

МОНОГРАФІЇ НА ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ЛЮДИНОЮ

Шовний матеріал, стерильний, що не розсисається

МОНОГРАФІЇ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Амомуму плоди
Амомуму круглого плоди
Валеріани екстракт водний сухий
Валеріани екстракт водно-спиртовий сухий
Валеріани корені
Валеріани корені різані
Валеріани настойка
Гадючник
Гіркокаштана кора
Грицики
Дуба кора
Ехінацеї блідої корені
Ехінацеї вузьколистий корені
Ехінацеї пурпурової корені
Ехінацеї пурпурової трава
Золототисячник
Квілайї кора
Клопогін китичний
Перстач прямостоячий
Платикодону корені
Подорожника блошиного насіння
Розмарину листя
Сичуанського любистку кореневища
Хмелю шишки

ВІДРЕДАГОВАНІ ТЕКСТИ

ТЕКСТИ, ЩО ЗМІНИЛИ НАЗВУ

5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.1. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ

- 5.1.2. Біологічні індикатори та супутні мікробні препарати, які використовують у виробництві стерильної продукції (раніше «Біологічні індикатори стерилізації»)
- 5.1.5. Застосування концепції F_d для процесу термічної стерилізації (раніше «Застосування концепції F_0 при паровій стерилізації водних лікарських засобів»)

МОНОГРАФІЇ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ І ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Квілайї кора (раніше «Кілайї кора»)

ТЕКСТИ, ЩО ЗМІНИЛИ НУМЕРАЦІЮ

Нумерація таких текстів була змінена у Ph. Eur. 10-го видання (і починаючи із доповнення ДФУ 2.5) після зміни структури розділу 3 й 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 в підрозділах 3.1 «Матеріали, що використовують для виробництва контейнерів» і 3.2 «Контейнери».

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

3. МАТЕРІАЛИ ТА КОНТЕЙНЕРИ

- 3.3.1. Матеріали для контейнерів для крові людини та компонентів крові (раніше 3.1.1)
- 3.3.2. Матеріали на основі пластифікованого полівінілхлориду для контейнерів для крові людини та компонентів крові (раніше 3.1.1.1)
- 3.3.3. Матеріали на основі пластифікованого полівінілхлориду для трубок, що використовують у комплектах для переливання крові та компонентів крові (раніше 3.1.1.2)
- 3.3.4. Стерильні пластмасові контейнери для крові людини та компонентів крові (раніше 3.2.3)
- 3.3.5. Порожні стерильні контейнери з пластифікованого полівінілхлориду для крові людини та компонентів крові (раніше 3.2.4)
- 3.3.6. Стерильні контейнери з пластифікованого полівінілхлориду для крові людини, що містять розчин антикоагулянту (раніше 3.2.5)
- 3.3.7. Комплекти для переливання крові та компонентів крові (раніше 3.2.6)
- 3.3.8. Стерильні одноразові пластмасові шприци (раніше 3.2.8)

ТЕКСТИ, ЩО ВТРАТИЛИ ЧИННІСТЬ (ВИЛУЧЕНІ ТЕКСТИ)

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)*