ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
20.06.2018 № 1178

ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ

Друге видання

ДОПОВНЕННЯ 3

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

Харків
2018

ББК 35.66
УДК 615.45
Д36

Д36 Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Доповнення 3. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018. — 416 с.
ISBN 978-966-97390-4-9

ISBN 978-966-97390-4-9

© Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2018

Шановні колеги!

Вашій увазі пропонується Доповнення 3 до Державної Фармакопеї України 2-го видання (ДФУ 2.3), 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 2.3 (зокрема до керівництва науковими напрямами) були залучені провідні науковці України в галузі фармації та ветеринарної медицини.

ДФУ 2.3 значно відрізняється за змістом від попередніх Доповнень до ДФУ 2-го видання. У ньому вперше основна увага приділяється питанням контролю якості лікарських засобів для застосування у ветеринарній медицині. Комплекс загальних і окремих статей, введених до ДФУ 2.3, дозволяє забезпечити якість препаратів для ветеринарної медицини на рівні вимог Європейської Фармакопеї. Величезний обсяг робіт був проведений у тісному співробітництві Фармакопейного центру з Державним науковим інститутом біотехнології і штамів мікроорганізмів, Державним науково-дослідним контрольним інститутом ветеринарних препаратів та кормових добавок та Національним центром штамів мікроорганізмів. Контроль якості лікарських засобів для ветеринарної медицини за вимогами Європейської Фармакопеї є однією з умов для експорту продуктів тваринництва України до Європейського Союзу.

Подальший розвиток також отримують традиційні для ДФУ напрями: загальні статті, загальні монографії, монографії на дозовані форми, монографії на лікарську рослину сировину (ЛРС) та лікарські рослинні препарати (ЛРП), монографії на фармацевтичні препарати (готові лікарські засоби).

Необхідно зазначити, що у ДФУ 2.3 триває процес гармонізації термінів ДФУ з фактичним перекладом та змістом термінів Європейської Фармакопеї. Це знайшло своє відображення у низці переглянутих загальних статей, загальних монографій, монографій на дозовані форми, монографій на ЛРС і ЛРП тощо. Більш докладно це питання розглянуто у *Вступі*.

Розробка монографій на ЛРС і ЛРП залишається одним з пріоритетних напрямів розвитку ДФУ. До ДФУ 2.3 введено 32 монографії на ЛРС та ЛРП, з них 20 нових і 12 актуалізованих. Вони розроблені Фармакопейним центром у співробітництві з Національним фармацевтичним університетом. Значна частина європейських монографій на ЛРС/ЛРП супроводжується значними національними частинами, які враховують національну специфіку. Крім того, 4 монографії є національними.

До ДФУ 2.3 вперше введений національний додаток до статті *2.9.20* «*Механічні включення: видимі частинки*», в якому вперше встановлюються критерії для контролю видимих частинок у готовій продукції. Це, нарешті, дозволить ефективно проводити контроль видимих частинок під час реалізації лікарських засобів.

До ДФУ 2.3 вперше введені національні статті на субстанцію цитиколіну натрію та фармацевтичні препарати, що містять його у своєму складі, які виготовляються за різними технологіями. Їх розробка згідно з вимогами Європейської Фармакопеї зайняла понад 2 роки: необхідно було знайти баланс між фармакологічною моделлю регламентації домішок і підходом Фармакопеї США, який враховує не тільки токсичність домішок, але й належний рівень технології виробництва. Робота над цими статтями показала, наскільки важливими є договори Фармакопейного центру з Фармакопеями США та Великої Британії, щоі дозволяють використовувати їх тексти у розробці ДФУ.

На запит Держлікслужби до ДФУ 2.3 вперше введена монографія Європейської Фармакопеї на кисень, яка дозволяє закріпити європейський рівень якості цього важливого лікарського засобу.

Розробка ДФУ — це спільна справа науковців, передових виробників лікарських засобів та фармацевтичної громадськості.

Фармакопейний центр щиро дякує за співпрацю та запрошує усіх до подальшої роботи над удосконаленням Державної Фармакопеї України.

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

професор
О.І. Гризодуб

Шановні колеги!

Третє доповнення до Державної Фармакопеї України 2-го видання (ДФУ 2.3) є унікальним, оскільки в одному томі зібрані всі фармакопейні статті та монографії, які стосуються контролю якості лікарських засобів для застосування у ветеринарній медицині. Це Доповнення є результатом плідної та наполегливої праці провідних спеціалістів у галузі ветеринарної медицини з усієї України та фахівців Фармакопейного центру. Проведена значна робота з перегляду, редакції, удосконалення загальних статей та монографій, які раніше були введені в дію в ДФУ 2.0, а також із узгодження вже існуючої та створення нової термінології, що наближена до термінології Європейської Фармакопеї та Правил належної виробничої практики (GMP). Розпочата робота із введення до ДФУ монографій на вакцини для застосування у ветеринарній медицині: у цьому Доповненні вперше вводяться 12 монографій, найбільш актуальних на сьогодні в Україні. Серед них, наприклад, монографії на вакцини для профілактики сказу.

Окремо необхідно звернути увагу на загальні статті ДФУ 2.3, в яких встановлено вимоги до утримання, запобігання та моніторингу інфекційних захворювань у тварин, які є джерелом патогенів або тваринами-донорами. Це особливо стосується рекомендацій щодо контролю стад, вільних від патогенної мікрофлори, та контролю за тваринами, які використовуються у виготовленні лікарських засобів, які мають ризик передачі збудників трансмісивних спонгіформних енцефалопатій тварин.

Після набуття міжнародно-правової чинності Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом (ЄС) Україна має можливість інтегруватися до внутрішнього ринку ЄС, основною перешкодою для цього є різні вимоги до безпечності та якості продукції, її характеристик та процедури оцінки відповідності.

Закон України «Про Концепцію Загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу», Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом (ЄС), створення зони вільної торгівлі з ЄС вимагають підвищення ефективності роботи системи контролю у сфері безпечності харчових продуктів та погодження її із вимогами ЄС. Лікарські засоби, які застосовуються у ветеринарній медицині, є невід'ємною частиною цієї системи.

Одним із аспектів підвищення безпечності харчових продуктів є впровадження в Україні (GMP) ветеринарних препаратів, затверджених Наказом Міністерства аграрної політики та продовольства України № 606 від 10.11.2017 та які будуть поступово вводитися в дію згідно термінів, зазначених у цьому документі.

Згідно з вимогами GMP до лікарських засобів для застосування у ветеринарній медицині, виробник має розробити та впровадити ефективну систему забезпечення якості таких препаратів. Контроль якості ветеринарних препаратів — це сукупність організаційних заходів, вжитих із метою гарантії відповідності якості їх призначенню. Важливою ланкою в цьому контролі є стандартизовані методи, за допомогою яких проводять випробування. Необхідно наголосити на важливому зв'язку фармакопейних методик із їх впровадженням у систему GMP фармацевтичного виробництва препаратів для застосування у ветеринарній медицині.

Однією з вимог GMP до методів випробування є те, що вони мають бути валідовані. Використання під час проведення контролю якості ветеринарних препаратів методів, наведених у Фармакопеї, не потребує окремої валідації, оскільки всі методи випробувань, що наведені в ній, валідовані відповідно до прийнятої наукової практики та рекомендацій з аналітичної документації.

Директор
Державного науково-контрольного
інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів,
д.вет.н, професор, академік НААН України

А.М. Головко

Зміст

ЗМІСТ ДОПОВНЕННЯ 3 ДО ДФУ 2-ГО ВИДАННЯ 13

I. *КЕРІВНА УСТАНОВА* 19

II. *РОЗРОБНИК* 21

III. *ПРОВІДНІ НАУКОВІ ТА ЕКСПЕРТНІ ОРГАНІЗАЦІЇ* 23

IV. *НЕЗАЛЕЖНІ ЕКСПЕРТИ ТА УЧАСНИКИ РОЗРОБКИ* 25

V. *ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО БРАЛИ УЧАСТЬ У РОЗРОБЦІ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2.3* 27

VI. *ВСТУП* 29

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

1. ЗАГАЛЬНІ ЗАУВАЖЕННЯ 33

2. МЕТОДИ АНАЛІЗУ 39

2.2. *ФІЗИЧНІ ТА ФІЗИКО-ХІМІЧНІ МЕТОДИ* 39

2.2.1. Визначення прозорості та ступеня опалесценції рідин 39

2.2.14. Температура плавлення – капілярний метод 41

2.2.27. Тонкошарова хроматографія 42

2.4. *ВИПРОБУВАННЯ НА ГРАНИЧНИЙ ВМІСТ ДОМІШОК* 45

2.4.20. Визначення домішок елементів 45

2.4.24. Ідентифікація залишкових розчинників і контроль їх кількостей 49

2.5. *МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ* 56

2.5.28. Вода в газах 56

2.6. *БІОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ* 57

2.6.8. Пірогени 57

2.6.17. Випробування імуноглобуліну на антикомплементарну активність 59

2.6.24. Живі вакцини для птиці: випробування на сторонні агенти в посівних серіях 62

2.6.25. Живі вакцини для птиці: випробування на сторонні агенти в кінцевій серії вакцини 66

2.7. *БІОЛОГІЧНІ МЕТОДИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ* 72

2.7.2. Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом 72

2.7.9. Випробування імуноглобуліну на Fc-функцію 80

2.7.34. Кількісне визначення інгібітора C1-естерази людини 82

2.7.35. Імунонефелометрія для кількісного визначення компонентів вакцин 83

2.9. *ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ* 85

2.9.20. Механічні включення: видимі частинки 85

2.9.40. Однорідність дозованих одиниць 85

4. РЕАКТИВИ

4.1. *РЕАКТИВИ, ЕТАЛОННІ РОЗЧИНИ, БУФЕРНІ РОЗЧИНИ* 89

4.1.1. Реактиви 89

4.1.2. Еталонні розчини для випробувань на граничний вміст домішок 93

4.1.3. Буферні розчини 93

4.2. *ОБ'ЄМНИЙ АНАЛІЗ* *94*

4.2.1. Вихідні стандартні речовини для титрованих розчинів 94

4.2.2. Титровані розчини 95

5. ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.1. *ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ З МІКРОБІОЛОГІЇ* 103

5.1.3 Ефективність антимікробних консервантів 103

5.1.4 Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного застосування 105

5.1.8 Мікробіологічна чистота рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення 106

5.2. *ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ НА БІОЛОГІЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ* 108

5.2.1. Термінологія, яку використовують у монографіях на біологічні лікарські засоби (препарати) 108

5.2.2. Стада курей, які вільні від патогенної мікрофлори, для виробництва та контролю якості вакцин 109

5.2.4. Культури клітин для виробництва вакцин для застосування у ветеринарній медицині 112

5.2.5. Субстанції тваринного походження для виробництва імунобіологічних лікарських засобів для застосування у ветеринарній медицині 116

5.2.6. Оцінювання безпечності вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині 119

5.2.7. Оцінювання ефективності вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині 123

5.2.8. Мінімізація ризику передачі збудників трансмісивних спонгіформних енцефалопатій тварин через лікарські засоби, призначені для застосування людиною та у ветеринарній медицині 124

5.2.9. Оцінювання безпечності кожної серії імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині 142

5.2.13. Здорові стада курей, які використовують під час виробництва вакцин інактивованих для застосування у ветеринарній медицині 143

5.3. *СТАТИСТИЧНИЙ АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ БІОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ ТА КІЛЬКІСНИХ ВИЗНАЧЕНЬ* 145

5.15. *ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ФУНКЦІОНАЛЬНИМ ПРИЗНАЧЕННЯМ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН* 186

5.20. *ДОМІШКИ ЕЛЕМЕНТІВ* 189

5.22.N *НАЗВИ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ ТА ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ У ФАРМАКОПЕЇ* 190

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

Вакцини для застосування у ветеринарній медицині 199

Імуносироватки для застосування у ветеринарній медицині 207
Лікарські засоби,з ризиком передачі збудників трансмісивних спонгіформних енцефалопатій тварин 212
Лікарські рослинні препарати 212
Субстанції для фармацевтичного застосування 213
Фармацевтичні препарати 216

МОНОГРАФІЇ НА ДОЗОВАНІ ФОРМИ

Тлумачний словник термінів 223
Внутрішньоматкові препарати для застосування у ветеринарній медицині 224
Внутрішньорубцеві системи подачі 227
Гумки жувальні лікувальні 228
Інтрамамарні препарати для застосування у ветеринарній медицині 229
Капсули 230
М'які препарати для орального застосування у ветеринарній медицині 232
Оромукозні препарати 233
Премікси лікувальних кормових добавок для застосування у ветеринарній медицині 238
Рідкі препарати для нашкірного застосування у ветеринарній медицині 238
Рідкі препарати для орального застосування 240
Таблетки 243

МОНОГРАФІЇ НА СУБСТАНЦІЇ

Гепарин кальцію 251
Гепарин натрію 254
Гепарини низькомолекулярні 257
Кисень 260
Цитиколін натрію^{N} 261

МОНОГРАФІЇ НА ВАКЦИНИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Вакцина жива для профілактики інфекційного бронхіту птиці 267
Вакцина жива для профілактики інфекційної бурсальної хвороби птиці 270
Вакцина жива для профілактики вірусного теносиновіту птиці 273
Вакцина жива для профілактики інфекційного енцефаломієліту птиці 275
Вакцина жива для профілактики інфекційного ларинготрахеїту птиці 277
Вакцина жива для профілактики сибірки для застосування у ветеринарній медицині 279
Вакцина жива оральна для профілактики сказу у лисиць та єнотоподібних собак 280
Вакцина інактивована для профілактики вірусної діареї великої рогатої худоби 282
Вакцина інактивована для профілактики коронавірусної інфекції (діареї) телят 284
Вакцина інактивована для профілактики лептоспірозу великої рогатої худоби 286
Вакцина інактивована для профілактики ротавірусної інфекції телят 289
Вакцина інактивована для профілактики сказу для застосування у ветеринарній медицині . 291

МОНОГРАФІЇ НА ІМУНОСИРОВАТКИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Імуносироватка протиправцева для застосування у ветеринарній медицині 297
Імуносироватка проти *Clostridium novyi alpha* для застосування у ветеринарній медицині 298
Імуносироватка проти *Clostridium perfringens beta* для застосування у ветеринарній медицині 300
Імуносироватка проти *Clostridium perfringens epsilon* для застосування у ветеринарній медицині 302

МОНОГРАФІЇ НА ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Кетгут, стерильний, в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині 307
Шовний матеріал, стерильний, що не розсисається,
в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині..... 308
Шовна нитка льняна, стерильна,
в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині..... 310
Шовна нитка полі(етилентерефталату), стерильна,
в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині..... 311
Шовна нитка поліаміду 6, стерильна,
в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині..... 311
Шовна нитка поліаміду 6/6, стерильна,
в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині..... 312
Шовна нитка шовкова, стерильна, сплетена,
в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині..... 313

МОНОГРАФІЇ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ ТА ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Акація..... 317
Акебії стебла 318
Андрографіса трава..... 320
Астрагалу монгольського корені..... 323
Берези листя 325
Верби кори екстракт сухий 327
Вовконога блискучого трава 328
Вовчуга корені 330
Вовчуга польового корені[N]..... 332
Гіркокаштана насіння 333
Гіркокаштана насіння екстракт сухий, стандартизований 336
Гірчака гостролистого кореневища та корені 338
Гірчака східного плоди 341
Дуба кора[N] 343
Дудника даурського корені 344
Дудника китайського корені..... 346
Дудника пушистого корені 348
Коїксу насіння 351
Ліщини листя[N] 352
Ломиносу Арманда стебла..... 354
Мускатного горіха олія..... 356
Найолієва олія, цинеольний тип 357
Неролі олія 358
Повою (дерези) плоди 360
Римської ромашки квітки 362
Сосни карликової олія 364
Суховершків звичайних супліддя-колоски 365
Цмину піскового квітки[N]..... 367
Шавлії лавандолистої олія 369
Шавлії мускатної олія 370
Шоломниці байкальської корені..... 372
Ялівцева олія..... 374

МОНОГРАФІЇ НА ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ[N]

Цитиколіну розчин для ін'єкцій 379
Цитиколіну розчин оральний 380
Цитиколіну таблетки, вкриті оболонкою 381

Зміст ДОПОВНЕННЯ 3 до ДФУ 2-го видання

НОВІ ТЕКСТИ

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

2.4.20. Визначення домішок елементів
2.7.34. Кількісне визначення С1-інгібітору естерази людини
2.7.35. Імунонефелометрія для кількісного визначення компонентів вакцин

ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.2.13. Здорові курячі стада, які використовують під час виробництва вакцин інактивованих для застосування у ветеринарній медицині
5.20. Домішки елементів

МОНОГРАФІЇ НА ВАКЦИНИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Вакцина жива для профілактики інфекційного бронхіту птиці
Вакцина жива для профілактики інфекційної бурсальної хвороби птиці
Вакцина жива для профілактики вірусного теносиновіту птиці
Вакцина жива для профілактики інфекційного енцефаломієліту птиці
Вакцина жива для профілактики інфекційного ларинготрахеїту птиці
Вакцина жива для профілактики сибірки (сибірської виразки) для застосування у ветеринарній медицині
Вакцина жива оральна для профілактики сказу у лисиць та єнотоподібних собак
Вакцина інактивована для профілактики вірусної діареї великої рогатої худоби
Вакцина інактивована для профілактики коронавірусної інфекції (діареї) телят
Вакцина інактивована для профілактики лептоспірозу великої рогатої худоби
Вакцина інактивована для профілактики ротавірусної інфекції телят
Вакцина інактивована для профілактики сказу для застосування у ветеринарній медицині

МОНОГРАФІЇ НА СУБСТАНЦІЇ

Кисень
Цитиколін натрію[N]

МОНОГРАФІЇ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ ТА ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Акація
Акебії стебла
Андрографіса трава
Верби кори екстракт сухий
Вовкогона блискучого трава
Вовчуга польового корені[N]
Гіркокаштана насіння
Гіркокаштана насіння екстракт сухий, стандартизований
Гірчака гостролистого кореневища та корені
Гірчака східного плоди
Дуба кора[N]
Ліщини листя[N]
Мускатного горіха олія
Найолієва олія, цинеольний тип

Неролі олія
Сосни карликової олія
Шавлії лавандолистої олія
Шавлії мускатної олія
Шоломниці байкальскої корені
Ялівцева олія

МОНОГРАФІЇ НА ФАРМАЦЕВТИЧНІ ПРЕПАРАТИ[N]

Цитиколіну розчин для ін'єкцій
Цитиколіну розчин оральний
Цитиколіну таблетки, вкриті оболонкою

ПЕРЕГЛЯНУТІ ТЕКСТИ

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

1.1. Загальні зауваження
2.2.1. Визначення прозорості та ступеня опалесценції рідин
2.2.14. Температура плавлення — капілярний метод
2.2.27. Тонкошарова хроматографія
2.4.24. Ідентифікація залишкових розчинників і контроль їх кількостей
2.5.28. Вода в газах
2.6.8. Пірогени
2.6.17. Випробування імуноглобуліну на антикомплементарну активність
2.6.24. Живі вакцини птиці: випробування на сторонні агенти в посівних серіях вакцин
2.6.25. Живі вакцини птиці: випробування на сторонні агенти в кінцевих серіях вакцин
2.7.2. Кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом
2.7.9. Випробування імуноглобуліну на Fc-функцію
2.9.20 Механічні включення: видимі частинки
2.9.40. Однорідність дозованих одиниць
4. Реактиви (нові, переглянуті)

ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.1.3. Ефективність антимікробних консервантів
5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного застосування
5.1.8. Мікробіологічна чистота рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення
5.2.1. Термінологія, що використовують в монографіях на біологічні лікарські засоби
5.2.2. Стада курей, які вільні від патогенної мікрофлори, для виробництва та контролю якості вакцин
5.2.4. Культури клітин для виробництва вакцин для застосування у ветеринарній медицині
5.2.5. Субстанції тваринного походження для виробництва імунобіологічних засобів 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
5.2.8. Мінімізація ризику передачі збудників трансмісивних спонгіформних енцефалопатій тварин через лікарські засоби для застосування людиною та у ветеринарній медицині
5.2.9. Оцінювання безпечності кожної серії імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині
5.3. Статистичний аналіз результатів біологічних випробувань та кількісних визначень
5.15 Характеристики, пов'язані з функціональним призначенням допоміжних речовин
5.22.*N*. Назви монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати у Фармакопеї

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

Вакцини для застосування у ветеринарній медицині
Імуносироватки для застосування у ветеринарній медицині
Лікарські засоби з ризиком передачі збудників трансмісивних спонгіформних енцефалопатій тварин
Лікарські рослинні препарати
Субстанції для фармацевтичного застосування
Фармацевтичні препарати

МОНОГРАФІЇ НА ДОЗОВАНІ ФОРМИ

Тлумачний словник термінів
Внутрішньоматкові препарати для застосування у ветеринарній медицині
Внутрішньорубцеві системи подачі
Гумки жувальні лікувальні
Інтрамамарні препарати для застосування у ветеринарній медицині
Капсули
М'які препарати для орального застосування у ветеринарній медицині
Оромукозні препарати
Премікси лікувальних кормових добавок для застосування у ветеринарній медицині
Рідкі препарати для нашкірного застосування у ветеринарній медицині
Рідкі препарати для орального застосування
Таблетки

МОНОГРАФІЇ НА СУБСТАНЦІЇ

Гепарин кальцію
Гепарин натрію
Гепарини низькомолекулярні

МОНОГРАФІЇ НА ІМУНОСИРОВАТКИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Сироватка протиправцева для застосування у для застосування у ветеринарній медицині
Сироватка проти *Clostridium novyi alpha* для застосування у ветеринарній медицині
Сироватка проти *Clostridium perfringens beta* для застосування у ветеринарній медицині
Сироватка проти *Clostridium perfringens epsilon* для застосування у ветеринарній медицині

ШОВНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У ВЕТЕРИНАРНІЙ МЕДИЦИНІ

Кетгут, стерильний, в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині
Шовний матеріал, стерильний, що не розсисається, в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині
Шовна нитка льняна, стерильна, в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині
Шовна нитка полі(етилентерефталату), стерильна, в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині
Шовна нитка поліаміду 6, стерильна, в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині
Шовна нитка поліаміду 6/6, стерильна, в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині
Шовна нитка шовкова, стерильна, сплетена, в розподільнику, для застосування у ветеринарній медицині

МОНОГРАФІЇ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ ТА ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ

Астрагалу монгольського корені
Берези листя
Вовчуга корені
Дудника даурського корені

Дудника китайського корені
Дудника пушистого корені
Коїксу насіння
Ломиносу Арманда стебла
Повою (дерези) плоди
Римської ромашки квітки
Суховершків звичайних супліддя-колоски
Цмину піскового квітки[N]

ТЕКСТИ, ЩО ЗМІНИЛИ НАЗВУ

ЗАГАЛЬНІ СТАТТІ

2.2.1. Визначення прозорості та ступеня опалесценції рідин (Clarity and degree of opalescence of liquids) (раніше «*Визначення прозорості і ступеня каламутності рідин*»)

ЗАГАЛЬНІ ТЕКСТИ

5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів та субстанцій для фармацевтичного застосування (Microbial quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use) (раніше «*Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів та субстанцій для фармацевтичного застосування*»)

5.1.8 Мікробіологічна чистота рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення (Microbiological quality of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation)(раніше «*Мікробіологічна чистота готових рослинних лікарських засобів для орального застосування та екстрактів, що використовують для їх виготовлення*»)

5.2.1. Термінологія, що використовують в монографіях на біологічні лікарські засоби (Terminology used in monographs on biological products) (раніше «*Термінологія, що використовують в монографіях на біологічні продукти*»)

5.2.2. Стада курей які вільні від патогенної мікрофлори, для виробництва та контролю якості вакцин (Chicken flocks free from specified pathogens for the production and quality control of vaccines) (раніше «*Зграї курей, вільних від специфічних патогенів, для виробництва та контролю якості вакцин*»)

5.2.6. Оцінювання безпечності вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині (Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera) (раніше «*Визначення безпеки вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині*»)

5.2.7. Оцінювання ефективності вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині (Evaluation of efficacy of veterinary vaccines and immunosera) (раніше «*Визначення ефективності вакцин та імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині*»)

5.2.8. Мінімізація ризику передачі збудників трансмісивних спонгіформних енцефалопатій тварин через лікарські засоби для застосування людиною та у ветеринарній медицині (Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products) (раніше «*Мінімізація ризику передачі збудників губчастої енцефалопатії тварин через лікарські засоби для застосування людиною й у ветеринарії*»)

5.2.9. Оцінювання безпечності кожної серії імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині (Evaluation of safety of each batch of immunosera for veterinary use) (раніше «*Визначення безпеки кожної серії імуносироваток для застосування у ветеринарній медицині*»)

5.22.N. Назви монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати у Фармакопеї (раніше «*Назви монографій на лікарську рослинну сировину і лікарські рослинні засоби у Фармакопеї*»)

ЗАГАЛЬНІ МОНОГРАФІЇ

Лікарські засоби з ризиком передачі збудників трансмісивних спонгіформних енцефалопатій тварин (раніше «*Продукти з ризиком передачі збудників губчастої енцефалопатії тварин*»)

Лікарські рослинні препарати (раніше «*Лікарські рослинні засоби*»)

Фармацевтичні препарати (раніше «*Лікарські засоби*»)

МОНОГРАФІЇ НА ДОЗОВАНІ ФОРМИ

Внутрішньоматкові препарати для застосування у ветеринарній медицині (раніше «*Внутрішньоматкові лікарські засоби для застосування у ветеринарії*»)

Внутрішньорубцеві системи подачі (раніше «*Внутрішньорубцеві засоби*»)

Інтрамамарні препарати для застосування у ветеринарній медицині (раніше «*Внутрішньогрудні лікарські засоби для застосування у ветеринарії*»)

М'які препарати для орального застосування для застосування у ветеринарній медицині (раніше «*М'які лікарські засоби для орального застосування для застосування у ветеринарії*»)

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

Премікси лікувальних кормових добавок для застосування у ветеринарній медицині (раніше «*Премікси лікувальних кормових добавок для застосування у ветеринарії*»)

Рідкі препарати для нашкірного застосування для застосування у ветеринарній медицині (раніше «*Рідкі лікарські засоби для нашкірного застосування для застосування у ветеринарії*»)

Рідкі препарати для орального застосування (раніше «*Рідкі лікарські засоби для орального застосування*»)

ТЕКСТИ, ЩО ВТРАТИЛИ ЧИННІСТЬ (ВИЛУЧЕНІ ТЕКСТИ)

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

2.2.60. Температура плавлення — інструментальний метод

I. КЕРІВНА УСТАНОВА

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Голова — **Гудзь Наталія Ярославівна**

II. РОЗРОБНИК

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

Гризодуб Олександр Іванович	директор
Леонтьєв Дмитро Анатолійович	заступник директора з наукової роботи, головний редактор журналу «Фармаком»
Дмітрієва Марина Василівна	учений секретар
Рудик Зухра Саламівна	заступник директора з економічних питань
Котов Андрій Георгійович	начальник відділу ДФУ

ОПЕРАТИВНЕ КЕРІВНИЦТВО ТА КООРДИНАЦІЯ РОБІТ ЗІ СТВОРЕННЯ ДФУ 2.3

Гризодуб Олександр Іванович	загальне та наукове керівництво
Котов Андрій Георгійович	загальна та наукова координація наукових напрямків та робіт зі створення ДФУ 2.3
Котова Еліна Едуардівна	наукове редагування ДФУ 2.3, керівник наукових напрямків: «Лікарська рослинна сировина», «Стандартні зразки на основі ЛРС»
Кишинець Неля Віталіївна	керівник наукових напрямків: «Біологічні методи аналізу» «Монографії та загальні тексти на біологічні лікарські засоби», «Статистичний аналіз результатів біологічних випробувань та кількісних визначень»; координатор наукових напрямків: «Лікарські засоби для застосування у ветеринарній медицині» та «Мікробіологічні методи аналізу»
Клестова Зінаїда Сергіївна	керівник наукового напрямку «Лікарські засоби для застосування у ветеринарній медицині»
Жемерова Катерина Георгіївна	керівник наукового напрямку «Мікробіологічні методи аналізу»
Дмітрієва Марина Василівна	керівник наукових напрямків: «Фармако-технологічні випробування», «Монографії на фармацевтичні препарати», «Монографії на дозовані форми», «Міжлабораторні порівняння результатів вимірювань»
Леонтьєв Дмитро Анатолійович	керівник наукового напрямку «Стандартні зразки, валідація, верифікація, метрологія»
Чикалова Світлана Олегівна	керівник наукових напрямків: «Фізико-хімічні методи аналізу», «Методи кількісного визначення», «Реактиви»
Меркулова Юлія Вадимівна	провідний науковий співробітник з наукових напрямків: «Біологічні методи аналізу», «Монографії та загальні тексти на біологічні лікарські засоби», «Статистичний аналіз результатів біологічних випробувань та кількісних визначень»
Крупа Наталія Олександрівна	координатор наукового напрямку «Монографії на фармацевтичні препарати»
Вовк Олександра Григорівна	провідний фахівець з наукового напрямку «Лікарська рослинна сировина»
Юдіна Ірина Іванівна	провідний фахівець з наукового напрямку «Монографії на фармацевтичні препарати»
Воловик Наталя Валеріївна	старший науковий співробітник з наукового напрямку «Стандартні зразки, валідація, верифікація, метрологія»
Лук'янова Ольга Сергіївна	лінгвістична підтримка створення проекту ДФУ 2.3

Саматов Рустам Саламович	розробка та підтримка комп'ютерної версії проекту ДФУ 2.3

ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНА ПІДТРИМКА:

Лабораторія фармакопейного аналізу

Зінченко Олександр Анатолійович	завідувач

Відділ валідації та стандартних зразків

Леонтьєв Дмитро Анатолійович	начальник

Сектор експериментальної підтримки розробки монографій на лікарську рослинну сировину

Котова Еліна Едуардівна	завідувач

Сектор розробки та впровадження Програми професійного тестування

Дмітрієва Марина Василівна	завідувач

III. ПРОВІДНІ НАУКОВІ ТА ЕКСПЕРТНІ ОРГАНІЗАЦІЇ

Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України»

Генеральний директор — **Думенко Тетяна Михайлівна**

Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ)

Директор – **Головко Анатолій Миколайович**

Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок

Директор – **Коцюмбас Ігор Ярославович**

Національний центр штамів мікроорганізмів ДНКІБШМ

Завідувач – **Напненко Олександр Олександрович**

Національний фармацевтичний університет

Ректор — **Котвіцька Алла Анатоліївна**

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

Директор — **Сердюк Андрій Михайлович**

IV. НЕЗАЛЕЖНІ ЕКСПЕРТИ ТА УЧАСНИКИ РОЗРОБКИ

Акименко Лариса Іванівна
Бабич Павло Миколайович
Блоцька Оксана Федорівна
Борщевська Марина Іллівна
Борщевський Геннадій Ілліч
Бречка Наталія Михайлівна
Гаврасьєва Наталія Володимирівна
Гарна Світлана Василівна
Головач Юрій Петрович
Гомон Ольга Миколаївна
Гонтова Тетяна Миколаївна
Горова Людмила Миколаївна
Дунай Олена В'ячеславівна
Зубкова Наталія Леонідівна
Кисельова Тетяна Федорівна
Кисличенко Вікторія Сергіївна
Ковальов Володимир Миколайович
Косенко Юрій Михайлович
Котов Семен Андрійович
Кошовий Олег Миколайович
Краснопольський Юрій Михайлович
Ложкіна Олена Валеріївна
Лук'янова Ірина Сергіївна
Ляпунов Микола Олександрович
Напненко Олександр Олександрович
Останіна Наталія Вадимівна
Павлюк Інесса Віталіївна
Підпружников Юрій Васильович
Романенко Олег Анатолійович
Сабельникова Олена Володимировна
Сербін Анатолій Гаврилович
Сиротенко Анна Андріївна
Соколова Ольга Олександрівна
Федченкова Юлія Анатоліївна
Фотіна Ганна Анатоліївна
Хворост Ольга Павлівна
Чумаченко Володимир Володимирович
Шунько Марина Борисівна

V. ОРГАНІЗАЦІЇ ТА УСТАНОВИ УКРАЇНИ, ЩО БРАЛИ УЧАСТЬ У РОЗРОБЦІ ДЕРЖАВНОЇ ФАРМАКОПЕЇ УКРАЇНИ 2.3

«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 «Центр імунобіологічних препаратів», Київ

Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи, м.Київ

«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

Міністерство охорони здоров'я України, Київ

Науково-виробнича компанія «ФармБіотек», ТОВ, Київ

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

«СОКТРЕЙД», ТОВ, Одеса

Сумський національний аграрний університет, м.Суми

ТОВ «Науковий центр розробок і впроваджень», м.Харків

«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'ютор аналітичного обладнання

«Шимадзу» в Україні, ТОВ, Київ

VI. ВСТУП

1 січня 2016 року наказом Міністерства охорони здоров'я України від 8 грудня 2015 року № 830 введено в дію друге видання Державної Фармакопеї України (ДФУ 2.0).

Вимоги ДФУ 2.0, 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.

ДФУ 2.0 повністю гармонізована з Європейською Фармакопеєю (далі — Ph. Eur.). Тому для збереження гармонізації з Ph. Eur. здійснюються перевидання та доповнення ДФУ.

До Вашої уваги пропонується Доповнення 3 до ДФУ другого видання (ДФУ 2.3). ДФУ 2.3 підготоване Державним підприємством «Український науковий Фармакопейний центр якості лікарських засобів (далі Фармакопейний центр) на основі поточних видань Ph. Eur. (Доповнення 9.2 – 9.5).

Цілі видання

Досягнення основної мети ДФУ — сприяння встановленню в Україні європейських і сучасних міжнародних стандартів якості лікарських засобів та інтеграції до світового фармацевтичного ринку передбачає реалізацію таких цілей:
— введення нових текстів, які раніше не входили до ДФУ;
— перегляд текстів ДФУ відповідно до змін в Ph. Eur.;
— перегляд текстів ДФУ відповідно до набутого вітчизняного досвіду.

Концепція щодо монографій на субстанції

Згідно із концепцією Фармакопейного центру в ДФУ 2.3, як і у ДФУ 2.1-2.2, не вводяться нові редакції монографій Ph. Eur. на субстанції. Відповідно, актуалізація таких монографій на субстанції, що введені до ДФУ 2.0, не здійснюється. У разі необхідності, монографії на субстанції можуть бути розроблені та введені до ДФУ, зокрема за зверненням виробників лікарських засобів. Фармакопейний центр готовий до співпраці з даного питання із зацікавленими особами.

Стиль побудови

У ДФУ 2.3, як і в попередніх виданнях ДФУ, максимально врахований стиль побудови Ph. Eur. Усі формули, літерні позначення, цифровий матеріал, одиниці вимірювання, нумерація розділів тощо подані в редакції Ph. Eur. Хімічні назви представлені в редакції максимально наближеній до європейської. Максимально наближені до Ph. Eur. і назви монографій та реактивів. Водночас наводяться також відповідні вітчизняні синоніми.

Переглянуті тексти містять певні позначення:
— трикутники (▷◁) позначають місце, де введена нова частина тексту або текст був замінений або перероблений; суто редакційні правки можуть не позначатися;
— квадрат (□) позначає місце, де частина тексту вилучена.

Ці позначки не є вичерпними, наведені лише для інформації.

Загальні статті та монографії у ДФУ 2.3 можуть містити національні частини або бути суто національними. Національні тексти відображають національну специфіку фармацевтичної галузі України.

Національна специфіка

У випадку лікарської рослинної сировини (ЛРС) та лікарських рослинних препаратів (ЛРП) додержання вимог європейської частини монографії передбачає додержання вимог Належної практики вирощування та збирання (GACP), яка в Україні знаходиться на стадії впровадження. Водночас, значна частина вітчизняних рослинних лікарських засобів пройшла клінічні випробування та була зареєстрована відповідно до вимог, які відображаються в національній частині монографій на ЛРС. Тому, до імплементації GACP, вимоги національної частини монографій на ЛРС та ЛРП за рішенням уповноваженого органу можуть застосовуватися додатково або замість вимог європейської частини.

Національні монографії ДФУ 2.3 на фармацевтичні препарати розроблені згідно з принципами Належної фармакопейної практики ВООЗ на основі або з використанням монографій Фармакопеї Сполучених Штатів Америки (USP) та Британської Фармакопеї (BP), а також реєстраційних матеріалів вітчизняних виробників фармацевтичних препаратів.

Термінологія

Існуюча термінологія ДФУ була розроблена на основі термінів, прийнятих у нормативно-правових документах фармацевтичної галузі на час розробки Фармакопеї. Набуття Україною статусу члена Європейської фармакопейної комісії, накопичений досвід, огляд документа в цілому призвели до потреби перегляду термінів ДФУ.

У ДФУ 2.3 триває процес гармонізації термінології ДФУ і Ph. Eur., зокрема зміни будуть стосуватися таких загальновживаних термінів, як *лікарський засіб*, *рослинний лікарський засіб*, *лікарська форма*, *готовий лікарський засіб*, *біологічний продукт* тощо. Так, поряд з терміном *лікарський засіб* (англ. medicinal product), що має дуже широкий сенс, у ДФУ вводиться більш вузький та відповідний термінології Ph. Eur. термін *фармацевтичний препарат* (англ. pharmaceutical preparation), та згідно з цим переглянута загальна стаття «*Лікарські засоби*» змінює назву на «*Фармацевтичні препарати*», а стаття «*Лікарські рослинні засоби*» на «*Лікарські рослинні препарати*» (англ. herbal drug preparation). Назва розділу «*Монографії на лікарські форми*» замінюється назвою «*Монографії на дозовані форми*», розділу «*Монографії на готові лікарські засоби*» — «*Монографії на фармацевтичні препарати*». У загальних положеннях використано переглянутий термін *рослинний лікарський засіб* (англ. herbal medicinal product) замість *готовий лікарський рослинний засіб.* У національній частині загальних положень переглянута та наводиться термінологія на *біологічні лікарські засоби* (англ. biological products, раніше — *біологічні продукти*) та *лікарські засоби для застосування у ветеринарній медицині.*

Оскільки одночасного перегляду всіх текстів ДФУ найближчим часом не планується, процес заміни та/або оновлення термінів буде здійснюватись поступово, разом із переглядом окремих відповідних текстів.

Аспекти користування

ДФУ 2.3 має такі види змісту:
1. Зміст. Загальний зміст ДФУ 2.3, в якому наданий перелік текстів, що увійшли до ДФУ 2.3.
2. Зміст ДОПОВНЕННЯ 3 до ДФУ 2-го видання. Зміст за категоріями, в якому тексти ДФУ 2.3 віднесені до категорій: «Нові тексти», «Переглянуті тексти», «Тексти, що змінили назву», «Тексти, що втратили чинність (Вилучені тексти)».
3. Кумулятивний зміст. Зміст в якому наданий загальний перелік текстів ДФУ 2-го видання.

Для зручності користування у ДФУ 2.3 продовжується публікація національної статті 5.22.N. *Назви монографій на лікарську рослинну сировину та лікарські рослинні препарати у Фармакопеї.*

Тексти, не надруковані в Ph. Eur., винесені в кінець відповідного розділу чи підрозділу. Монографії, надруковані в ДФУ, розташовані за українським алфавітом.

Чинність текстів

Усі тексти ДФУ 2.0, 2.1 та 2.2, що не надруковані в Доповненні 2.3 є чинними.

Прозорість процесу розробки

До введення у поточне Доповнення розроблені проекти текстів ДФУ є доступними для ознайомлення та коментарів на офіційному сайті Фармакопейного центру http://sphu.org. Деякі проекти текстів ДФУ, а також їх наукове обґрунтування публікуються в науково-практичному виданні Фармакопейного центру — журналі «Фармаком».

Запрошуємо всіх користувачів ДФУ взяти участь у вдосконаленні вітчизняної Фармакопеї.