

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 ноября 2014 г. N 768 "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей"

С изменениями и дополнениями от:

28 октября 2015 г.

ГАРАНТ:

Приказом Минздрава России от 29 октября 2015 г. N 771 установлено, что **общие фармакопейные статьи** и **фармакопейные статьи**, утвержденные названным приказом, а также **общие фармакопейные статьи** и **фармакопейные статьи**, утвержденные настоящим приказом, составляют Государственную фармакопею XIII издания

В соответствии со **статьей 7** Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815) приказываю:

1. Утвердить:

общие фармакопейные статьи согласно **приложению N 1**;

фармакопейные статьи согласно **приложению N 2**.

2. Ввести в действие общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, указанные в **приложениях N 1** и **N 2** к настоящему приказу, с 1 января 2016 года.

Информация об изменениях:

Приказом Минздрава России от 28 октября 2015 г. N 770 приказ дополнен пунктом 3

3. Установить, что нормативная документация на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения, а также на лекарственные препараты для медицинского применения, заявления на государственную регистрацию которых поданы до введения в действие общих фармакопейных статей, указанных в **приложении N 1** к настоящему приказу, подлежит приведению в соответствие с данными общими фармакопейными статьями до 1 января 2019 года.

Установить, что нормативная документация на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения, а также на лекарственные препараты для медицинского применения, заявления на государственную регистрацию которых поданы до введения в действие фармакопейных статей, указанных в **приложении N 2** к настоящему приказу, подлежит приведению в соответствие с данными фармакопейными статьями до 1 января 2017 года.

Врио Министра

И.Н. Каграманян

Информация об изменениях:

Приказом Минздрава России от 28 октября 2015 г. N 770 приложение изложено в новой редакции

См. текст приложения в предыдущей редакции

ГАРАНТ:

Настоящее приложение **вводится в действие** с 1 января 2016 г.

Приложение N 1
к **приказу** Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21 ноября 2014 г. N 768
(в редакции **приказа**

Общие фармакопейные статьи

N п/п	Наименование общих фармакопейных статей	Номер общей фармакопейной статьи	Примечание
1	2	3	4
1.	Лекарственные препараты из плазмы крови человека	ОФС.1.8.1.0001.15	Вводится впервые
2.	Иммунодиффузия в геле	ОФС.1.8.2.0001.15	Вводится впервые
3.	Определение активности факторов свертывания крови	ОФС.1.8.2.0003.15	Вводится впервые
4.	Иммуноглобулины человека	ОФС.1.8.1.0003.15	Вводится впервые
5.	Иммуноглобулины и сыворотки (антитела) гетерологичные	ОФС.1.8.1.0004.15	Вводится впервые
6.	Иммунобиологические лекарственные препараты	ОФС. 1.8.1.0002.15	Вводится впервые
7.	Определение молекулярных параметров иммуноглобулинов методом ВЭЖХ	ОФС. 1.8.2.0006.15	Вводится впервые
8.	Определение однородности лекарственных препаратов из сыворотки крови человека и животных методом электрофореза на пленках из ацетата целлюлозы	ОФС. 1.8.2.0009.15	Вводится впервые
9.	Определение анти-А и анти-В гемагглютининов в лекарственных препаратах иммуноглобулинов человека	ОФС.1.8.2.0005.15	Вводится впервые
10.	Испытание на анти-D антитела в лекарственных препаратах иммуноглобулинов человека	ОФС. 1.8.2.0004.15	Вводится впервые
11.	Определение антикомplementарной активности лекарственных препаратов иммуноглобулинов человека для внутривенного введения	ОФС.1.8.2.0007.15	Вводится впервые
12.	Иммуноэлектрофорез в агаровом геле	ОФС. 1.8.2.0002.15	Вводится впервые
13.	Определение антистафилолизина (специфических ан-	ОФС.1.8.2.0008.15	Вводится впервые

	тител) в лекарственных препаратах из сыворотки крови человека и животных		
14.	Лекарственные формы для парентерального применения	ОФС. 1.4.1.0007.15	Взамен ГФ X, ст. 286 Взамен ст. ГФ XI, вып. 2
15.	Извлекаемый объем для лекарственных форм для парентерального применения	ОФС.1.4.2.0003.15	Взамен ст. ГФ XI, вып. 2
16.	Определение белка	ОФС.1.2.3.0012.15	Взамен ГФ XII, ч.1, ОФС 42-0053-07
17.	Прозрачность и степень мутности жидкостей	ОФС.1.2.1.0007.15	Взамен ст. ГФ X Взамен ст. ГФ XI, вып. 1 Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0051-07
18.	Степень окраски жидкостей	ОФС. 1.2.1.0006.15	Взамен ст. ГФ X Взамен ст. ГФ XI, вып. 1 Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0050-07
19.	Потеря в массе при высушивании	ОФС.1.2.1.0010.15	Взамен ст. ГФ X Взамен ст. ГФ XI, вып. 1
20.	Ионометрия	ОФС.1.2.1.0004.15	Взамен ст. ГФ XI, вып. 1 Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0048-07
21.	Осмолярность	ОФС.1.2.1.0003.15	Взамен ГФ XII, ч.1, ОФС 42-0047-07
22.	Стерильность	ОФС.1.2.4.0003.15	Взамен ст. ГФ X Взамен ст. ГФ XI, вып. 2 Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0066-07
23.	Пирогенность	ОФС.1.2.4.0005.15	Взамен ст. ГФ X Взамен ст. ГФ XI, вып. 2 Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0061-07
24.	Бактериальные эндотоксины	ОФС. 1.2.4.0006.15	Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0062-07
25.	Аномальная токсичность	ОФС. 1.2.4.0004.15	Взамен ст. ГФ X Взамен ст. ГФ XI, вып. 2 Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0060-07
26.	Спектрофотометра в ультрафиолетовой и видимой	ОФС.1.2.1.1.0003.15	Взамен ст. ГФ X Взамен ст. ГФ XI,

	областях		вып. 1 Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0042-07
27.	Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах	ОФС.1.4.2.0005.15	Вводится впервые
28.	Высокоэффективная жидкостная хроматография	ОФС.1.2.1.2.0005.15	Взамен ст. ГФ XI, вып. 1
29.	Однородность дозирования	ОФС.1.4.2.0008.15	Вводится впервые
30.	Определение воды	ОФС.1.2.3.0002.15	Взамен ст. ГФ X Взамен ст. ГФ XI, вып. 1
31.	Газовая хроматография	ОФС.1.2.1.2.0004.15	Взамен ст. ГФ XI, вып. 1
32.	Атомно-эмиссионная спектрометрия	ОФС.1.2.1.1.0004.15	Взамен ст. ГФ XI, вып. 1 Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0044-07

Информация об изменениях:

Приказом Минздрава России от 28 октября 2015 г. N 770 приложение изложено в новой редакции

См. текст приложения в предыдущей редакции

ГАРАНТ:

Настоящее приложение **вводится в действие** с 1 января 2016 г.

Приложение N 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21 ноября 2014 г. N 768
(в редакции приказа
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 28 октября 2015 г. N 770)

Фармакопейные статьи

N п/п	Наименование фармакопейных статей	Номер фармакопейной статьи	Примечание
1	2	3	4
1.	Плазма человека для фракционирования	ФС.3.3.2.0001.15	Взамен ФС 42-0091-02
2.	Альбумин человека	ФС.3.3.2.0006.15	Взамен ФС 42-122-04
3.	Фактор свертывания крови VII человека	ФС.3.3.2.0002.15	Вводится впервые
4.	Фактор Виллебранда	ФС.3.3.2.0005.15	Вводится впервые

5.	Фактор свертывания крови VIII человека	ФС.3.3.2.0003.15	Вводится впервые
6.	Фактор свертывания крови IX человека	ФС.3.3.2.0004.15	Вводится впервые
7.	Иммуноглобулин человека нормальный	ФС.3.3.2.0007.15	Взамен ФС 42-3198-95
8.	Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения	ФС.3.3.2.0008.15	Взамен ФС 42-3159-95