

Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Российской Федерации XIII издания

В.А. Меркулов, Е.И. Саканян, Т.Б. Шемерянкина, О.А. Мочикина, Н.Д. Бунятян

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва, Россия

Резюме: Государственная фармакопея Российской Федерации представляет собой свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и подлежит переизданию не реже 1 раза в 5 лет. Очередное издание Государственной фармакопеи Российской Федерации, планируемое к выходу в свет в 2015 году, будет включать как впервые разработанные в практике отечественного, а в ряде случаев и мирового фармакопейного анализа общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, так и статьи, представляющие собой обновленные и пересмотренные варианты общих фармакопейных статей и фармакопейных статей. Введение в действие общих фармакопейных статей и фармакопейных статей этого издания Государственной фармакопеи Российской Федерации позволит существенно повысить уровень отечественного фармакопейного анализа и обеспечит его соответствие требованиям мировых стандартов.

Ключевые слова: государственная фармакопея; общая фармакопейная статья; фармакопейная статья; качество лекарственных средств; фармакопейный анализ.

Библиографическое описание: Меркулов ВА, Саканян ЕИ, Шемерянкина ТБ, Мочикина ОА, Бунятян НД. Общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи Государственной фармакопеи Российской Федерации XIII издания. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2015; (2): 54–58.

GENERAL MONOGRAPHS AND PHARMACOPEIAL MONOGRAPHS OF THE STATE PHARMACOPEIA OF THE RUSSIAN FEDERATION, XIII EDITION

V.A. Merkulov, E.I. Sakanyan, T.B. Shemeryankina, O.A. Mochikina, N.D. Bunyatyan
Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal
Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 127051, Moscow, Russia

Abstract: The State Pharmacopoeia of the Russian Federation is a collection of general monographs and pharmacopoeial monographs. It should be reissued at least once in 5 years. The next scheduled edition of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation is planned for publication in 2015. It will include both first developed in national and, in some cases, global pharmacopoeial analysis general and pharmacopoeial monographs, and updated revised general and pharmacopoeial monographs. The implementation of the general and pharmacopoeial monographs of the mentioned edition of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation will significantly increase the level of national pharmacopoeial analysis and ensure its compliance with international standards.

Key words: State Pharmacopoeia; general monograph; pharmacopoeial monograph; drug quality; pharmacopoeial analysis.

Bibliographic description: Merkulov VA, Sakanyan EI, Shemeryankina TB, Mochikina OA, Bunyatyan ND. General monographs and pharmacopoeial monographs of the State pharmacopoeia of Russian Federation, XIII edition. Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products Bulletin 2015; (2): 54–58.

Основная цель, которую преследует Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ) – нормирование качества лекарственных средств, находящихся в обращении на отечественном фармацевтическом рынке.

В настоящее время на территории РФ действует ГФ X издания (1968 г.), ГФ XI издания (часть 1 – 1987 г., часть 2 – 1989 г.), а также ГФ XII издания (часть 1 – 2007 г.). Указанные сроки выхода этих изданий ГФ свидетельствуют о том, что они не соответствуют требованиям действующего Федерального закона от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств» № 61–ФЗ по срокам переиздания Государственной фармакопеи.

Несмотря на это, общие фармакопейные статьи (ОФС) и фармакопейные статьи (ФС), включенные в Государственные фармакопеи X–XII изданий не отменены. Часть из них нуждается в пересмотре, часть статей уже потеряла свою актуальность в связи с не востребованностью. К их числу относятся такие ОФС как «Биологический метод определения активности 0,1% раствора адреналина гидрохлорида», «Биологическое испытание

новарсенола и миарсенола», «Определение степени белизны порошкообразных лекарственных средств» и другие. Необходимо также отменить и ФС на лекарственные средства, изъятые из обращения. Кроме того, нуждаются в пересмотре ФС, утвержденные в период между выпусками фармакопей, по которым отдельные предприятия выпускают ЛС и осуществляют контроль их качества, так как методы фармакопейного анализа постоянно совершенствуются.

В настоящее время для включения в очередное XIII издание ГФ РФ подготовлено 229 ОФС и 179 ФС. Они могут быть разделены на соответствующие разделы.

Раздел «Общие фармакопейные статьи» содержит: статьи на общие методы, ОФС на методы анализа, реактивы, лекарственные формы и методы их анализа; лекарственное растительное сырье и методы оценки его качества; группы иммунобиологических лекарственных препаратов и методы их анализа; лекарственные препараты из крови и плазмы крови человека и животных и методы анализа, используемые в оценке их качества; радиофармацевтические лекарственные средства.

Фармакопейные статьи представлены в разделах «Фармацевтические субстанции» и «Лекарственные препараты». Раздел «Фармацевтические субстанции» представлен фармакопейными статьями на фармацевтические субстанции синтетического или минерального происхождения, используемые в качестве действующих и/или вспомогательных веществ. Кроме того, в виде отдельного подраздела представлены фармакопейные статьи на лекарственное растительное сырье, используемое в фармацевтическом производстве, в том числе, лекарственных растительных препаратов. Раздел «Лекарственные препараты» состоит из двух подразделов: иммунобиологические лекарственные препараты и лекарственные препараты, полученные из крови и плазмы человека.

Приложения к ГФ РФ XIII издания представлены справочными таблицами: таблицей атомных масс, алкогелеметрическими таблицами, таблицей изотонических эквивалентов лекарственных веществ по натрия хлориду, таблицей количества капель в 1 г и в 1 мл и масса 1 капли жидких лекарственных препаратов при температуре 20°C по стандартному каплемеру, рисунками ИК-спектров стандартных образцов фармацевтических субстанций.

Из этого числа впервые для ГФ РФ XIII издания разработано и рекомендовано к утверждению 102 ОФС, среди которых 30 ОФС на методы анализа, 5 ОФС на лекарственные формы и 12 ОФС на методы определения фармацевтико-технологических показателей лекарственных форм, 2 ОФС на лекарственное растительное сырье и 3 ОФС на методы его анализа, 7 ОФС на группы иммунобиологических лекарственных препаратов и 31 ОФС на методы их испытаний, 3 ОФС на группы лекарственных препаратов из крови и плазмы крови человека и животных, 9 ОФС на методы анализа лекарственных препаратов, полученных из крови и плазмы крови человека и животных.

Кроме того, для включения в Государственную фармакопею РФ XIII издания впервые подготовлено 17 фармакопейных статей, среди которых 4 ФС на фармацевтические субстанции, 4 ФС на лекарственное растительное сырье, 5 ФС на иммунобиологические лекарственные препараты и 4 ФС на лекарственные препараты из крови и плазмы крови человека.

Ряд ОФС, ранее представленных в Государственной фармакопее СССР X и XI изданий (ГФ СССР X издания, ГФ СССР XI издания), исключен из практики современного фармакопейного анализа как не востребовавшиеся. Другие действующие ОФС и ФС ГФ СССР X издания, ГФ СССР XI издания (выпуск 1, 2) и Государственной фармакопее РФ XII издания (ГФ РФ XII издания) пересмотрены и дополнены материалами с учетом современных требований, научных и практических достижений в области фармакопейного анализа.

ОФС «Правила пользования фармакопейными статьями» дополнена разделами «Влажность» и «Хранение». Кроме того, внесены соответствующие уточнения в разделы «Описание», «Масса», «Объем», «Температура», «Точная навеска», «Растворители», «Индикаторы», «Пределы содержания», «Фильтрование».

В ОФС «Отбор проб» внесены определения терминов, общие положения, дополнен раздел «Правила отбора проб». Также введены новые разделы: «Отбор проб из нерасфасованных лекарственных средств и матери-

алов», «Отбор выборок лекарственных препаратов в потребительской упаковке», «Упаковка, маркировка, хранение отобранных образцов», «Требования к помещениям для отбора проб, оборудованию и персоналу».

ОФС «Ситовой анализ» разработана взамен ОФС ГФ XI издания «Определение измельченности порошков и сита» и указано назначение ситового анализа, условия и методы его проведения, классификация типовых размеров сит в соответствии с требованиями мировых стандартов.

В новой редакции ОФС «Стерилизация» приведены современные актуальные методы и условия стерилизации фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов, вспомогательных веществ и др., критерий уровня обеспечения стерилизации, дана характеристика биологических индикаторов стерилизации.

В соответствии с дополнительными данными по токсичности в ОФС «Остаточные органические растворители» внесены уточнения и добавлены сведения по растворителям с недостаточно обоснованной токсичностью.

В ОФС «Радиофармацевтические препараты» расширен раздел «Перечень показателей качества, которым должны соответствовать радиофармацевтические препараты промышленного производства и экстремального изготовления», а раздел «Период полураспада» дополнен уравнением кривой полураспада.

В ОФС «Фармацевтические субстанции» внесены существенные дополнения в раздел, характеризующий требования, предъявляемые к качеству фармацевтических субстанций (например, «Остаточные органические растворители», «Бактериальные эндотоксины или Пирогенность» и др.). Приведено отредактированное определение термина «фармацевтическая субстанция». ОФС дополнена разделами по методам биологического анализа: «Аномальная токсичность» и «Гистамин и/или Депрессорные вещества». В нее внесены такие таблицы, как «Пределы контроля, идентификации и квалификации родственных примесей для фармацевтических субстанций», «Пределы контроля, идентификации и квалификации родственных примесей в пептидах, полученных синтетическим путём» и «Критерии для нормирования допустимого содержания тяжелых металлов».

ОФС «Сроки годности лекарственных средств» дополнена разделом «Испытания стабильности методом «ускоренного старения».

В ОФС «Общие реакции на подлинность» дополнительно введен раздел «Алюминий», а в ОФС «Метод сжигания в колбе с кислородом» -раздел «Селен».

Продолжено описание испытаний на чистоту и допустимые пределы примесей в лекарственных средствах. Так, впервые приведены методики определения примесей алюминия, фосфатов, ртути и селена. Методы определения примесей аммония, кальция, мышьяка, сульфатов, хлоридов и цинка и нормативные требования по их содержанию гармонизированы с требованиями мировых стандартов. В ОФС «Тяжелые металлы» дополнительно указаны методы количественного определения отдельных ионов, а в ОФС «Железо» внесены уточнения относительно концентрации реактивов.

Определение фтора в лекарственных средствах рекомендовано проводить тремя методами: титриметрическим, спектрофотометрическим и ионометрическим.

В дополнение к определению числа омыления, кислотного, эфирного и йодного чисел в ГФ РФ XIII издания включены ОФС, посвященные определению перекисного, гидроксильного и анизидинового чисел. В отличие от перекисного, анизидиновое число характеризует содержание в испытуемой фармацевтической субстанции и/или лекарственном препарате вторичных продуктов окисления (альдегидов, кетонов) и таким образом, дает полное представление о качестве анализируемого лекарственного средства.

ОФС «Определение белка» существенно переработано: изменено построение статьи, внесено уточнение в отношении определения интерферирующих веществ, расширено описание спектрофотометрического и колориметрического методов определения белка, введен флуориметрический метод определения белка с использованием о-фталальдегида. Исключен такой метод, как определение белка с реактивом Несслера - данный метод включен в отдельную ОФС «Определение белкового азота с реактивом Несслера с предварительным осаждением белкового материала в иммунобиологических лекарственных препаратах».

Для характеристики основного показателя качества препаратов-антацидов в ГФ РФ XIII издания впервые включена ОФС «Определение кислотнейтрализующей способности».

Современными спектроскопическими методами исследования структуры и качества лекарственных средств являются методы рамановской спектроскопии, рентгеновской флуоресцентной спектроскопии, метод спектроскопии в ближней инфракрасной области спектра, спектроскопии в инфракрасной области спектра, спектроскопии в ультрафиолетовой и видимой областях спектра, атомно-эмиссионной спектроскопии, флуориметрии, спектроскопии ядерного магнитного резонанса, масс-спектрометрии и др. С учетом современных возможностей спектроскопических методов были впервые разработаны такие ОФС, как «Рамановская спектроскопия», «Рентгеновская флуоресцентная спектроскопия», «Масс-спектрометрия» и «Спектрометрия в ближней инфракрасной области».

Необходимость введения ОФС «Полиморфизм» и «Кристалличность» обусловлена актуальностью оценки полиморфизма и степени кристалличности или содержания аморфной фракции в фармацевтических субстанциях, что в последующем определяет терапевтический эффект лекарственных средств, существенно влияет на параметры их биологической доступности.

ОФС «Атомно-эмиссионная спектроскопия и атомно-абсорбционная спектроскопия» ГФ XII издания (часть 1) разделена на две ОФС: «Атомно-эмиссионная спектроскопия» и «Атомно-абсорбционная спектроскопия». В очередном издании ГФ РФ будет представлена переработанная и дополненная версия ОФС «Атомно-эмиссионная спектроскопия».

В новой редакции ОФС «Флуориметрия» изменена формулировка определения метода в сторону большей лаконичности и универсальности, приведены фармацевтические вещества, для которых доступен этот метод определения, описаны источники возбуждающего излучения, приведено понятие Стоксова сдвига с кратким обоснованием причины этого явления, конкретизированы группы соединений с флуоресцентными свойства-

ми, дополнен список факторов, влияющих на интенсивность флуоресценции.

Впервые в Государственную фармакопею включены общие фармакопейные статьи «Оптическая микроскопия» и «Определение распределения частиц по размеру методом лазерной дифракции света». В отличие от метода микроскопии метод исследования дисперсных систем на основе рассеяния лазерного света позволяет проводить оценку всех частиц, является неdestructивным и позволяет измерять размер частиц в диапазоне от 0,1 мкм до 3 мм в отличие от оптической микроскопии, применяемой для характеристики частиц размером от 1 мкм и более.

Потере в массе при высушивании и определению воды посвящено две отдельные статьи. В дополнение к полумикрометоду К. Фишера описан кулонометрический метод (микрометод), позволяющий количественно определять микроколичества воды в лекарственных средствах.

В ОФС «Вязкость» изменено определение для неньютоновских жидкостей, охарактеризованы условия определения вязкости на ротационном вискозиметре. В качестве новых внесены следующие подразделы: «Вискозиметры с концентрическим цилиндром (абсолютные вискозиметры)», «Вискозиметры с системой конус-плоскость (абсолютные вискозиметры)» и «Вискозиметр со шпинделем (относительные вискозиметры)».

Разработка ОФС «Электропроводность» была вызвана необходимостью включения этого показателя качества и метода его определения в ФС «Вода очищенная» и «Вода для инъекций».

Альтернативным или дополнительным к хроматографическим методам испытаний является метод электрофореза. При пересмотре ОФС «Электрофорез» особое внимание было уделено описанию наиболее широко востребованного в фармацевтическом анализе метода электрофореза белков в полиакриламидном геле с натрия додецилсульфатом. По сравнению с традиционным электрофорезом введение капиллярного электрофореза сделало возможным автоматизированное количественное определение не только заряженных больших молекул или микрочастиц, но катионов, анионов и нейтральных соединений.

Метод электрофореза в полиакриламидном геле широко используется при разделении различных белков и оценки их молекулярной массы. Варьируя концентрацию полиакриламида в геле можно контролировать диапазон молекулярных масс разделяемых белков, что очень удобно для получения точных результатов. Фракционирование белковых молекул с помощью этого метода широко применяется для контроля качества лекарственных препаратов белковой природы.

Впервые в практику отечественного фармакопейного анализа вводится автоматический элементный анализ, который позволяет значительно упростить анализ органических соединений, содержащих в своем составе азот, серу, хлор, бром, кислород и другие элементы. Определение основано на высокотемпературном окислительном разложении исследуемых веществ и последующем селективном определении соответствующих этим элементам продуктов разложения методом газовой хроматографии. Одним из достоинств автоматического элементного анализа является возможность использования одного стандартного образца с известным содержанием определяемого элемента для оценки качества различных лекарственных средств по этому элементу.

Определение адсорбционной активности энтеросорбентов является специфическим показателем качества данного класса лекарственных препаратов. Адсорбционная активность применяется для характеристики поглощающей способности энтеросорбентов, методики ее определения нашли отражение в данной ОФС.

Включенные в ГФ РФ XIII издания статьи, описывающие биологические методы контроля качества лекарственных средств, соответствуют современному подходу к биологическим испытаниям. В ОФС «Бактериальные эндотоксины» впервые вводится описание фотометрических методов определения бактериальных эндотоксинов: турбидиметрический и хромогенный.

Из ОФС «Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов, содержащих сердечные гликозиды» при ее пересмотре исключен метод биологической оценки содержания сердечных гликозидов, проводимый на кошках.

ОФС «Микробиологическая чистота» существенно доработана и дополнена новыми разделами, в том числе относительно требований, предъявляемых к иммунологическим лекарственным препаратам.

Пересмотр ОФС «Определение эффективности антимикробных консервантов» позволил внести в нее соответствующие дополнения и уточнения, касающиеся категорий лекарственных средств, в состав которых входят консерванты, и критериев оценки эффективности антимикробных консервантов лекарственных препаратов.

Пересмотр ОФС «Реактивы. Индикаторы» привел к значительному увеличению перечня реактивов и индикаторов, применяемых в фармакопейном анализе. Химические названия реактивов и индикаторов даны в соответствии с требованиями Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC). Указаны регистрационные номера CAS (Chemical Abstracts Service) химических веществ, внесенных в реестр Химической реферативной службы. Внесены уточнения и дополнения в химические формулы и физические параметры реактивов и индикаторов.

При пересмотре ОФС «Статистическая обработка результатов химического эксперимента и биологических испытаний» была разделена на две ОФС: «Статистическая обработка результатов химического эксперимента» и «Статистическая обработка результатов определения специфической фармакологической активности лекарственных средств биологическими методами».

Впервые в ГФ РФ XIII издания разработаны и включены такие ОФС, как «Лекарственные формы», «Лекарственные формы для ингаляций», «Трансдермальные пластыри», «Растворы» и «Гранулы резаноспрессованные».

ОФС «Лекарственные формы» содержит основные термины и определения, классификацию лекарственных форм, общие требования к производству/изготовлению, оценке качества, упаковке, маркировке и хранению лекарственных препаратов в соответствующих лекарственных формах. В данной ОФС приведены показатели качества, которые являются обязательными для оценки качества лекарственного препарата в любой лекарственной форме, а также показатели качества, характеризующие особенности производства/изготовления лекарственного препарата и входящих в его состав действующих и вспомогательных веществ.

17 ОФС на лекарственные формы введены взамен соответствующих статей ГФ СССР XI издания, с внесением в них дополнений и изменений.

Большинство ОФС на методы оценки фармацевтико-технологических показателей качества лекарственных форм включены в ГФ РФ XIII издания впервые. Отдельные ОФС разработаны на методы анализа, ранее описанные в статьях ГФ XI на лекарственные формы (методы определения извлекаемого объема лекарственных форм для парентерального применения, истираемости таблеток, времени полной деформации суппозитория на липофильной основе, распадаемости таблеток и капсул).

Впервые разработаны и включены в ГФ РФ XIII издания ОФС на такие методы определения фармацевтико-технологических показателей качества лекарственных форм, как «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах», «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения», «Масса (объем) содержимого упаковки», «Однородность дозирования», «Однородность массы дозированных лекарственных форм», «Прочность таблеток на раздавливание», «Распадаемость суппозитория и вагинальных таблеток», «Растворение для суппозитория на липофильной основе», «Степень сыпучести порошков», «Растворение для трансдермальных пластырей».

Подраздел «Лекарственное растительное сырье и методы его анализа» включает 23 ОФС и 55 ФС. Требования к отбору проб, хранению, упаковке, маркировке и транспортированию лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов представлены в подразделе «Общие статьи» в ОФС «Отбор проб лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов», ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» и ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

Общие требования к лекарственному растительному сырию изложены в ОФС «Лекарственное растительное сырье». 12 ОФС посвящены методам анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. В 8 ОФС описаны требования к методам анализа лекарственного растительного сырья в зависимости от морфологических групп: цветков, плодов, семян, почек, трав, листьев, коры и подземных органов. Также в данном разделе представлены 2 ОФС на лекарственные средства растительного происхождения: ОФС «Масла жирные растительные» и «Масла эфирные».

ОФС «Лекарственное растительное сырье» разработана и включена впервые в ГФ РФ. В данной статье приведена классификация лекарственного растительного сырья в зависимости от морфологических групп, измельченности, содержания той или иной группы биологически активных веществ, приведены основные показатели качества лекарственного растительного сырья и общие требования к хранению и упаковке.

Из 12 ОФС на методы анализа лекарственного растительного сырья 3 ОФС включены в ГФ РФ XIII издания впервые, 9 ОФС переработаны и введены взамен статей ГФ СССР XI издания. Впервые включены в практику отечественного фармакопейного анализа: ОФС «Определение содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном сырье и лекарственных раститель-

ных препаратах», ОФС «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах», ОФС «Определение коэффициента водопоглощения и расходного коэффициента лекарственного растительного сырья».

В ГФ РФ XIII издания включены новые виды лекарственного растительного сырья разрешенные к медицинскому применению, такие как аронии черноплодной сухие плоды, гинкго двулопастного листья, донника трава и тополя почки. Структура фармакопейных статей на лекарственное растительное сырье гармонизирована с требованиями мировых фармакопейных стандартов на лекарственное растительное сырье.

В подраздел «Группы иммунобиологических лекарственных препаратов и методы их анализа» включены 43 ОФС и 48 ФС на иммунобиологические препараты.

К ИЛП относятся вакцины, анатоксины, сыворотки и аллергены.

Впервые в практику отечественного фармакопейного анализа введены ОФС на отдельные группы ИЛП, такие как «Бактериофаги лечебно-профилактические», «Пробиотики», «Бифидосодержащие пробиотики», «Колисодержащие пробиотики», «Лактосодержащие пробиотики», «Споровые пробиотики» и «Лекарственные средства, получаемые методами рекомбинантных ДНК».

Из 48 ФС на ИЛП, включенные в ГФ РФ XIII издания, 5 ФС разработаны впервые в практике отечественного фармакопейного анализа: «Вакцина дизентерийная против шигелл Зонне липополисахаридная», «Вакцина против краснухи культуральная живая», «Вакцина оспенная инактивированная», «Иммуноглобулин человека противоспепный». ФС «Пирогенал, суппозитории ректальные» разработана впервые в практике отечественного и мирового фармацевтического анализа.

Лекарственные препараты из крови и плазмы крови человека и животных представлены 13 ОФС и 8 ФС.

К лекарственным препаратам из крови и плазмы крови человека относятся препараты альбумина челове-

ка, препараты иммуноглобулинов человека и препараты факторов свертывания крови, содержащие один из факторов свертывания крови или их комбинацию.

12 ОФС на лекарственные препараты из крови и плазмы крови человека и животных в ГФ РФ XIII издания представлены впервые.

В фармакопейных статьях на фармацевтические субстанции синтетического и минерального происхождения приведены химические названия лекарственных веществ в соответствии с требованиями Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC), показатели качества, их нормируемые значения и соответствующие методы анализа этих показателей.

В качестве основного метода идентификации рассматривается метод инфракрасной спектроскопии, дающий наиболее достоверный результат. Для ряда субстанций в Приложении к ГФ РФ XIII издания размещены рисунки ИК-спектров стандартных образцов этих фармацевтических субстанций.

При количественном определении предпочтение отдается классическим титриметрическим методам анализа. Наряду с этим широко используются и современные методы физико-химического анализа, такие как спектроскопия в ультрафиолетовой области, газовая и высокоэффективная жидкостная хроматография, предполагающие использование стандартных образцов. Содержание активного вещества приводится в пересчете на сухое (если определяется потеря в массе при высушивании), на безводное (если определяется вода) или на безводное, не содержащее остаточных органических растворителей вещество.

Таким образом, введение в действие ОФС и ФС, подготовленных для очередного, XIII издания ГФ РФ позволит не только отменить или заменить морально устаревшие статьи ГФ РФ предыдущих изданий, но и обеспечит соответствие уровня отечественного фармакопейного анализа требованиям мировых стандартов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Государственная фармакопея СССР. 10-е изд. М.: Медицина; 1968.
2. Государственная фармакопея СССР. 11-е изд. Вып. 1. М.: Медицина; 1987.
3. Государственная фармакопея СССР. 11-е изд. Вып. 2. М.: Медицина; 1989.
4. Государственная фармакопея РФ. 12-е изд. Часть 1. М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения; 2007.

ОБ АВТОРАХ:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8.

Меркулов Вадим Анатольевич. Первый заместитель генерального директора, д-р мед. наук, профессор.

Саканян Елена Ивановна. Директор Центра фармакопеи и международного сотрудничества, д-р фарм. наук, профессор.

Шемерянкина Татьяна Борисовна. Начальник отдела государственной фармакопеи и фармакопейного анализа, канд. фарм. наук.

Мочкина Ольга Алексеевна. Научный сотрудник отдела государственной фармакопеи и фармакопейного анализа.

Бунятян Наталья Дмитриевна. Заместитель генерального директора по научной работе, д-р фарм. наук, профессор.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ:

Шемерянкина Татьяна Борисовна; Shemeryankina@expmed.ru

Статья поступила 15.04.2015 г.

REFERENCES

1. The State Pharmacopoeia of USSR. 10th ed. Moscow: Meditsina; 1968 (in Russian).
2. The State Pharmacopoeia of USSR. 11th ed. V. 1. Moscow: Meditsina; 1987 (in Russian).
3. The State Pharmacopoeia of USSR. 11th ed. V. 2. Moscow: Meditsina; 1989 (in Russian).
4. The State Pharmacopoeia of Russian Federation. 12th ed. V. 1. Moscow: Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation; 2007 (in Russian).

AUTHORS:

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8 Petrovsky Boulevard, Moscow, 127051, Russian Federation.

Merkulov VA. First Deputy Director General. Doctor of Medical Sciences, professor. Sakanyan EI. Director of Center for pharmacopoeia and international cooperation. Doctor of Pharmaceutical Sciences, professor.

Shemeryankina TB. Head of the Department of State Pharmacopoeia and pharmacopoeia analysis. Candidate of Pharmaceutical Sciences.

Mochikina OA. Researcher of the Department of State Pharmacopoeia and pharmacopoeia analysis.

Bunyatyan ND. Deputy Director General for Scientific work. Doctor of Pharmaceutical Sciences, professor.

Принята к печати 15.05.2015 г.