



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

21 ноября 2014 г.

№ 768

Москва

**Об утверждении
общих фармакопейных статей и фармакопейных статей**

В соответствии со статьей 7 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

общие фармакопейные статьи согласно приложению № 1;

фармакопейные статьи согласно приложению № 2.

2. Ввести в действие общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, указанные в приложениях № 1 и № 2 к настоящему приказу, с 1 января 2016 года.

Врио Министра

И.Н. Каграманян

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «21» *марта* 2014 г. № *768*

Общие фармакопейные статьи

№ п/п	Наименование общих фармакопейных статей	Примечание
1	2	3
1.	Лекарственные препараты из плазмы крови человека	Вводится впервые
2.	Иммунодиффузия в геле	Вводится впервые
3.	Определение активности факторов свертывания крови	Вводится впервые
4.	Иммуноглобулины человека	Вводится впервые
5.	Иммуноглобулины и сыворотки (антитела) гетерологичные	Вводится впервые
6.	Иммунобиологические лекарственные препараты	Вводится впервые
7.	Определение молекулярных параметров иммуноглобулинов методом ВЭЖХ	Вводится взамен ФС 42-3874-99
8.	Определение однородности лекарственных препаратов из сыворотки крови человека и животных методом электрофореза на пленках из ацетата целлюлозы	Вводится взамен ФС 42-3874-99
9.	Определение анти-А и анти-В гемагглютининов в лекарственных препаратах иммуноглобулинов человека	Вводится впервые
10.	Испытание на анти-Д антитела в лекарственных препаратах иммуноглобулинов человека	Вводится впервые
11.	Определение антикомплементарной активности лекарственных препаратов иммуноглобулинов человека для внутривенного введения	Вводится впервые
12.	Иммуноэлектрофорез в агаровом геле	Вводится взамен ФС 42-3874-99
13.	Определение антистафилолизина (специфических антител) в лекарственных препаратах из сыворотки крови человека и животных	Вводится впервые

№ п/п	Наименование общих фармакопейных статей	Примечание
1	2	3
14.	Лекарственные формы для парентерального применения	Взамен ст. ГФ XI
15.	Извлекаемый объем для лекарственных форм для парентерального применения	Взамен ст. ГФ XI
16.	Определение белка	Взамен ст. ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0053-07
17.	Прозрачность и степень мутности жидкостей	Взамен ГФ XII, ч.1, ОФС 42-0051-07
18.	Степень окраски жидкостей	Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0050-07
19.	Потеря в массе при высушивании	Взамен ст. ГФ XI
20.	Ионометрия	Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0048-07
21.	Осмолярность	Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0047-07
22.	Стерильность	Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0066-07
23.	Пирогенность	Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0061-07
24.	Бактериальные эндотоксины	Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0062-07
25.	Аномальная токсичность	Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0060-07
26.	Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях	Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0042-07
27.	Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах	Вводится впервые
28.	Высокоэффективная жидкостная хроматография	Взамен ст. ГФ XI
29.	Однородность дозирования	Вводится впервые
30.	Определение воды	Взамен ст. ГФ XI
31.	Газовая хроматография	Взамен ст. ГФ XI
32.	Атомно-эмиссионная спектрометрия	Взамен ст. ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0044-07

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 21 » *июль* 2014 г. № *768*

Фармакопейные статьи

№ п/п	Наименование фармакопейных статей	Примечание
1	2	3
1.	Плазма человека для фракционирования	Взамен ФС 42-0091-02
2.	Альбумин человека	Взамен ФС 42-122-04
3.	Фактор свертывания крови VII человека	Вводится впервые
4.	Фактор Виллебранда	Вводится впервые
5.	Фактор свертывания крови VIII человека	Вводится впервые
6.	Фактор свертывания крови IX человека	Вводится впервые
7.	Иммуноглобулин человека нормальный	Взамен ФС 42-3198-95
8.	Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения	Взамен ФС 42-3159-95