



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

П Р И К А З

25 августа 2023 г.

№ 448

Москва

**Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей
и внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской
Федерации от 20.07.2023 № 377 «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» 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, утвержденные настоящим приказом, с 1 сентября 2023 года.

3. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июля 2023 г. № 377 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»:

1) дополнить пункт 2 после слов «общие фармакопейные статьи» словами «и фармакопейные статьи»;

2) в приложении № 1:

пункт 141 изложить в следующей редакции:

141.	Магний и щелочноземельные металлы	ОФС.1.2.2.2.0016	Вводится впервые
------	-----------------------------------	------------------	------------------

пункт 187 изложить в следующей редакции:

187.	Лекарственные формы для офтальмологического применения	ОФС.1.4.1.0003	Взамен ОФС.1.4.1.0003.15
------	--	----------------	-----------------------------

пункт 283 изложить в следующей редакции:

283.	Определение содержания жирных масел в лекарственном растительном сырье и лекарственных средствах растительного происхождения	ОФС.1.5.3.0014	Вводится впервые
------	--	----------------	------------------

3) в приложении № 2:

пункт 37 изложить в следующей редакции:

37.	Азитромицин дигидрат	ФС.2.1.0049	Взамен ФС.2.1.0049.18
-----	----------------------	-------------	--------------------------

пункт 97 изложить в следующей редакции:

97.	Левофлоксацин гемигидрат	ФС.2.1.0122	Взамен ФС.2.1.0122.18
-----	--------------------------	-------------	--------------------------

пункт 214 изложить в следующей редакции:

214.	Аминодигидрофталазиндион натрия	ФС.2.1.0351	Взамен ВФС 42-3623-00
------	---------------------------------	-------------	--------------------------

пункт 243 изложить в следующей редакции:

243.	Бутамирата цитрат	ФС.2.1.0387	Вводится впервые
------	-------------------	-------------	------------------

пункт 468 изложить в следующей редакции:

468.	Магния оротат дигидрат	ФС.2.1.0614	Вводится впервые
------	------------------------	-------------	------------------

4. Установить, что общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, утвержденные настоящим приказом, составляют приложение к Государственной фармакопее XV издания.

5. Установить, что до 1 сентября 2026 года в соответствии с общими фармакопейными статьями и фармакопейными статьями, утвержденными настоящим приказом, подлежит приведению нормативная документация:

на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения и входящие в их состав фармацевтические субстанции;

на фармацевтические субстанции, произведенные для реализации и включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения;

на лекарственные препараты для медицинского применения, заявления о государственной регистрации которых представлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации до введения в действие общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, утвержденных настоящим приказом, и на входящие в их состав фармацевтические субстанции;

на фармацевтические субстанции, заявления о включении в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения которых представлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации до введения в действие общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, утвержденных настоящим приказом.

Министр



М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации

от «25» августа 2023 г. № 448

Общие фармакопейные статьи

№ п/п	Наименование общей фармакопейной статьи	Номер общей фармакопейной статьи	Примечание
Лекарственные формы и методы их анализа (раздел 1.4)			
Лекарственные формы (раздел 1.4.1)			
1.	Настои и отвары	ОФС.1.4.1.0018	Взамен ОФС.1.4.1.0018
2.	Выбор лекарственных форм для детей	ОФС.1.4.1.0043	Вводится впервые
Лекарственные препараты аптечного изготовления (раздел 1.8)			
3.	Лекарственные препараты аптечного изготовления	ОФС.1.8.0001	Вводится впервые
4.	Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей	ОФС.1.8.0002	Вводится впервые
5.	Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм	ОФС.1.8.0003	Вводится впервые
6.	Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде мягких лекарственных форм	ОФС.1.8.0004	Вводится впервые
7.	Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм	ОФС.1.8.0005	Вводится впервые
8.	Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления	ОФС.1.8.0006	Вводится впервые
9.	Гомеопатические лекарственные препараты аптечного изготовления	ОФС.1.8.0007	Вводится впервые
Радиофармацевтические лекарственные препараты (раздел 1.11)			
10.	Радиофармацевтические лекарственные препараты экстемпорального изготовления	ОФС.1.11.0004	Вводится впервые

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации

от «25» августа 2023 г. № 448

Фармакопейные статьи

№ п/п	Наименование фармакопейной статьи	Номер фармакопейной статьи	Примечание
Фармацевтические субстанции (раздел 2)			
Фармацевтические субстанции синтетического происхождения (раздел 2.1)			
1.	Албендазол	ФС.2.1.0670	Взамен ВФС 42-3085--98
2.	Бензиловый спирт	ФС.2.1.0376	Вводится впервые
3.	Гипромеллоза	ФС.2.1.0085	Взамен ФС.2.1.0085.18
4.	Диметикон	ФС.2.1.0310	Вводится впервые
5.	Доксициклина моногидрат	ФС.2.1.0311	Вводится впервые
6.	Кармеллоза натрия	ФС.2.1.0377	Вводится впервые
7.	Магния стеарат	ФС.2.1.0378	Вводится впервые
8.	Макрогол 3350	ФС.2.1.0127	Взамен ФС.2.1.0127.18
9.	Мальтодекстрин	ФС.2.1.0379	Вводится впервые
Фармацевтические субстанции растительного происхождения (раздел 2.4)			
10.	Декстрин	ФС.2.4.0016	Вводится впервые
11.	Ксантановая камедь	ФС.2.4.0010	Вводится впервые
12.	Метилцеллюлоза	ФС.2.2.0017	Вводится впервые