



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)

**П Р И К А З**

*13 марта 2024 г.*

№ 120

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» 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, утвержденные настоящим приказом, с 13 марта 2024 года.

3. Установить, что общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, утвержденные настоящим приказом, составляют Государственную фармакопею XV издания.

4. Установить, что до 1 марта 2027 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 «13» сентября 2024 г. № 120

**Общие фармакопейные статьи**

№ п/п	Наименование общей фармакопейной статьи	Номер общей фармакопейной статьи	Примечание
<b>Общие положения (раздел 1.1)</b>			
1.	Статистическая обработка результатов физических, физико-химических и химических испытаний	ОФС.1.1.0013	Взамен ОФС.1.1.0013
<b>Фармацевтическая разработка (раздел 1.1.1)</b>			
2.	Истираемость гранул	ОФС.1.1.1.0014	Взамен ОФС.1.1.1.0014
<b>Методы анализа лекарственных средств (раздел 1.2)</b>			
<b>Методы физического и физико-химического анализа (раздел 1.2.1)</b>			
3.	Потеря в массе при высушивании	ОФС.1.2.1.0010	Взамен ОФС.1.2.1.0010
<b>Радиофармацевтические лекарственные препараты (раздел 1.11)</b>			
4.	Обнаружение и измерение радиоактивности	ОФС.1.11.0003	Вводится впервые

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к приказу Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

от «13» *сентября* 2024 г. № 120

**Фармакопейные статьи**

№ п/п	Наименование фармакопейной статьи	Номер фармакопейной статьи	Примечание
<b>Фармацевтические субстанции (раздел 2)</b>			
<b>Фармацевтические субстанции синтетического происхождения (раздел 2.1)</b>			
1.	Бриллиантовый зелёный	ФС.2.1.0008	Взамен ФС.2.1.0008.15
2.	Лимонная кислота моногидрат	ФС.2.1.0024	Взамен ФС.2.1.0024.15
3.	Вальпроат натрия	ФС.2.1.0074	Взамен ФС.2.1.0074
4.	Лизиноприла дигидрат	ФС.2.1.0124	Взамен ФС.2.1.0124
5.	Бупивакаина гидрохлорид моногидрат	ФС.2.1.0671	Вводится впервые
6.	Гидрокортизон	ФС.2.1.0672	Вводится впервые
7.	Гризеофульвин	ФС.2.1.0673	Взамен ФС 42-1878-97
8.	Доксициклина гиклат	ФС.2.1.0674	Взамен ФС 42-2545-88
9.	Зопиклон	ФС.2.1.0675	Вводится впервые
10.	Клиндамицина гидрохлорид	ФС.2.1.0676	Взамен ВФС 42-2956-97
11.	Мебеверина гидрохлорид	ФС.2.1.0677	Вводится впервые
12.	Неомицина сульфат	ФС.2.1.0678	Взамен ФС 42-1946-89
13.	Неостигмина метилсульфат	ФС.2.1.0679	Взамен ФС 42-2503-87
14.	Прогестерон	ФС.2.1.0680	Взамен ФС 42-2831-92
15.	Резорцин	ФС.2.1.0681	Взамен ФС 42-3267-96
16.	Тестостерона пропионат	ФС.2.1.0682	Взамен ФС 42-2759-90
17.	Триамцинолон	ФС.2.1.0683	Взамен ФС 42-3115-95
18.	Триамцинолона ацетонид	ФС.2.1.0684	Взамен ВФС 42-2036-91
19.	Фамотидин	ФС.2.1.0685	Вводится впервые
20.	Фолиевая кислота	ФС.2.1.0686	Взамен ВФС 42-2479-95
21.	Цетиризина дигидрохлорид	ФС.2.1.0687	Вводится впервые
22.	Цефуроксим натрия	ФС.2.1.0688	Вводится впервые
23.	Эпирубицина гидрохлорид	ФС.2.1.0689	Вводится впервые
24.	Дигоксин	ФС.2.1.0690	Взамен ФС 42-1537-98
25.	Окситоцин	ФС.2.1.0691	Взамен ВФС 42-2059-96
26.	Лимонная кислота безводная	ФС.2.1.0692	Вводится впервые
27.	Молочная кислота	ФС.2.1.0693	Вводится впервые
28.	Мочевина	ФС.2.1.0694	Вводится впервые
29.	Ганцикловир	ФС.2.1.0695	Вводится впервые
<b>Фармацевтические субстанции минерального происхождения (раздел 2.2)</b>			
1.	Цинка оксид	ФС.2.2.0018	Взамен ФС.2.2.0018
2.	Кислород, газ медицинский сжатый	ФС.2.2.0026	Взамен ФС.2.2.0026

№ п/п	Наименование фармакопейной статьи	Номер фармакопейной статьи	Примечание
3.	Кислород, газ медицинский сжиженный	ФС.2.2.0027	Взамен ФС.2.2.0027
4.	Кислород, газ 93 %	ФС.2.2.0037	Взамен ФС.2.2.0037.22
5.	Гелий	ФС.2.2.0049	Вводится впервые
6.	Ксенон	ФС.2.2.0050	Вводится впервые
7.	Азота закись, газ сжатый	ФС.2.2.0051	Взамен ФС 42-2926-99
8.	Висмута субнитрат	ФС.2.2.0052	Взамен ФС 42-2374-98
9.	Висмута трикалия дицитрат	ФС.2.2.0053	Вводится впервые
<b>Фармацевтические субстанции растительного происхождения (раздел 2.4)</b>			
1.	Мяты перечной листьев масло эфирное	ФС.2.4.0001	Взамен ФС.2.4.0001.18
2.	Гвоздики душистой бутонов масло эфирное	ФС.2.4.0021	Вводится впервые
3.	Аниса обыкновенного плодов масло эфирное	ФС.2.4.0022	Взамен ГФ IX, ст. 337
<b>Лекарственное растительное сырье (раздел 2.5)</b>			
1.	Берёзы листья	ФС.2.5.0005	Взамен ФС.2.5.0005.15
2.	Бессмертника песчаного цветки	ФС.2.5.0007	Взамен ФС.2.5.0007.15
3.	Валерианы лекарственной корневища с корнями	ФС.2.5.0009	Взамен ФС.2.5.0009.15
4.	Душицы обыкновенной трава	ФС.2.5.0012	Взамен ФС.2.5.0012.15
5.	Липы цветки	ФС.2.5.0024	Взамен ФС.2.5.0024.15
6.	Пижмы обыкновенной цветки	ФС.2.5.0031	Взамен ФС.2.5.0031.15
7.	Пустырника трава	ФС.2.5.0034	Взамен ФС.2.5.0034.15
8.	Хвоща полевого трава	ФС.2.5.0045	Взамен ФС.2.5.0045.15
9.	Шалфея лекарственного листья	ФС.2.5.0051	Взамен ФС.2.5.0051.15
10.	Аниса обыкновенного плоды	ФС.2.5.0057	Взамен ФС.2.5.0057.18
11.	Боярышника плоды	ФС.2.5.0061	Взамен ФС.2.5.0061.18
12.	Кукурузы столбики с рыльцами	ФС.2.5.0079	Взамен ФС.2.5.0079.18
13.	Мелиссы лекарственной трава	ФС.2.5.0084	Взамен ФС.2.5.0084.18
14.	Ортосифона тычиночного (почечного чая) листья	ФС.2.5.0088	Взамен ФС.2.5.0088.18
15.	Пастушьей сумки обыкновенной трава	ФС.2.5.0090	Взамен ФС.2.5.0090.18
16.	Рябины обыкновенной плоды	ФС.2.5.0093	Взамен ФС.2.5.0093.18
17.	Сушеницы топяной трава	ФС.2.5.0095	Взамен ФС.2.5.0095.18
18.	Толокнянки обыкновенной листья	ФС.2.5.0099	Взамен ФС.2.5.0099.18
19.	Тысячелистника обыкновенного трава	ФС.2.5.0101	Взамен ФС.2.5.0101.18
20.	Фенхеля обыкновенного плоды	ФС.2.5.0102	Взамен ФС.2.5.0102.18
21.	Чистотела большого трава	ФС.2.5.0105	Взамен ФС.2.5.0105.18
22.	Шиповника плоды	ФС.2.5.0106	Взамен ФС.2.5.0106.18
23.	Эвкалипта прутовидного листья	ФС.2.5.0107	Взамен ФС.2.5.0107.18
24.	Алоэ древовидного листья свежие	ФС.2.5.0108	Взамен ФС 42-2191-84
25.	Алоэ древовидного побеги свежие	ФС.2.5.0109	Взамен ФС 42-987-87
26.	Алтея лекарственного трава	ФС.2.5.0110	Взамен ВФС 42-1696-87
27.	Амми большой плоды	ФС.2.5.0111	Взамен ФС 42-1996-83
28.	Амми зубной плоды	ФС.2.5.0112	Взамен ФС 42-2098-83
29.	Бархата листья	ФС.2.5.0113	Взамен ВФС 42-1972-90

№ п/п	Наименование фармакопейной статьи	Номер фармакопейной статьи	Примечание
30.	Диоскореи ниппонской корневища с корнями	ФС.2.5.0114	Взамен ФС 42-1521-80
31.	Каланхоэ побеги свежие	ФС.2.5.0115	Взамен ФС 42-1782-82
32.	Клевера трава	ФС.2.5.0116	Вводится впервые
33.	Конского каштана обыкновенного семена	ФС.2.5.0117	Вводится впервые
34.	Леспедецы двухцветной побеги	ФС.2.5.0118	Взамен ВФС 42-1942-89
35.	Маклейи трава	ФС.2.5.0119	Взамен ФС 42-2666-89
36.	Мальвы лесной цветки	ФС.2.5.0120	Вводится впервые
37.	Облепихи крушиновидной плоды	ФС.2.5.0121	Вводится впервые
38.	Пассифлоры инкарнатной (Страстоцвета мясо-красного) трава	ФС.2.5.0122	Взамен ФС 42-2784-91
39.	Первоцвета весеннего цветки	ФС.2.5.0123	Вводится впервые
40.	Первоцвета корневища с корнями	ФС.2.5.0124	Вводится впервые
41.	Перца стручкового плоды	ФС.2.5.0125	Взамен ФС 42-0161-05
42.	Пиона уклоняющегося корневища и корни	ФС.2.5.0126	Взамен ФС 42-531-98
43.	Пиона уклоняющегося трава	ФС.2.5.0127	Взамен ФС 42-99-98
44.	Подорожника ланцетного листья	ФС.2.5.0128	Взамен ФС 42-99-98
45.	Сабельника болотного корневища с корнями	ФС.2.5.0129	Вводится впервые
46.	Софоры японской плоды	ФС.2.5.0130	Взамен ФС 42-452-72
47.	Фасоли обыкновенной плодов створки	ФС.2.5.0131	Взамен ФС 42-2942-93
48.	Цимицифуги даурской корневища с корнями	ФС.2.5.0132	Взамен ФС 42-527-72
49.	Черники обыкновенной побеги	ФС.2.5.0133	Взамен ФС 42-2948-93
50.	Шиповника плоды низковитаминные	ФС.2.5.0134	Взамен ФС 42-3312-96
<b>Вспомогательные вещества (раздел 2.7)</b>			
1.	Агар	ФС.2.7.0001	Вводится впервые
2.	Апельсина горького цветков масло эфирное	ФС.2.7.0002	Вводится впервые
3.	Воск пчелиный белый	ФС.2.7.0003	Вводится впервые
4.	Воск пчелиный жёлтый	ФС.2.7.0004	Вводится впервые
5.	Какао настоящего семян масло жирное	ФС.2.7.0005	Взамен ФС.3.4.0010.18
6.	Крахмал картофельный	ФС.2.7.0006	Взамен ГФ IX ст. 35
7.	Натрия лаурилсульфат	ФС.2.7.0007	Вводится впервые
8.	Натрия метабисульфит	ФС.2.7.0008	Вводится впервые
9.	Натрия пропилпарагидроксибензоат	ФС.2.7.0009	Взамен ФС.2.1.0028.15
10.	Сахарин	ФС.2.7.0010	Взамен ФС 42-1826-82
11.	Сорбиновая кислота	ФС.2.7.0011	Взамен ФС.2.1.0035.15
12.	Эвгенол	ФС.2.7.0012	Вводится впервые
13.	Эдетиновая кислота	ФС.2.7.0013	Вводится впервые
<b>Радиофармацевтические лекарственные препараты (раздел 3.5)</b>			
1.	Аммоний ( <sup>13</sup> N), раствор для инъекций	ФС.3.5.0001	Вводится впервые
2.	Галлия ( <sup>68</sup> Ga) хлорид, раствор для	ФС.3.5.0002	Вводится впервые

№ п/п	Наименование фармакопейной статьи	Номер фармакопейной статьи	Примечание
	радиоактивных меток		
3.	Йобенгуан ( $^{123}\text{I}$ ), раствор для инъекций	ФС.3.5.0003	Взамен ВФС 42-3669-00
4.	Лютеций ( $^{177}\text{Lu}$ ), раствор для радиоактивных меток	ФС.3.5.0004	Вводится впервые
5.	Натрия йодид ( $^{123}\text{I}$ ), раствор для инъекций	ФС.3.5.0005	Взамен ФС 42-3886-99
6.	Натрия йодид ( $^{123}\text{I}$ ), раствор для радиоактивных меток	ФС.3.5.0006	Взамен ФС 42-2710-96
7.	Натрия йодид ( $^{131}\text{I}$ ), раствор для инъекций	ФС.3.5.0007	Взамен ФС 42-2690-96
8.	Натрия йодид ( $^{131}\text{I}$ ), раствор для приёма внутрь	ФС.3.5.0008	Вводится впервые
9.	Натрия йодид ( $^{131}\text{I}$ ), раствор для радиоактивных меток	ФС.3.5.0009	Взамен ФС 42-2679-96
10.	Натрия йодогиппурат ( $^{131}\text{I}$ ), раствор для инъекций	ФС.3.5.0010	Взамен ФС 42-2018-97
11.	Натрия пертехнетат ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ), раствор для инъекций	ФС.3.5.0011	Вводится впервые
12.	Стронция ( $^{89}\text{Sr}$ ) хлорид, раствор для инъекций	ФС.3.5.0012	Взамен ВФС 42-3307-99
13.	Флудезоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ), раствор для инъекций	ФС.3.5.0013	Вводится впервые
14.	Фторэтил-L-тирозин ( $^{18}\text{F}$ ), раствор для инъекций	ФС.3.5.0014	Вводится впервые