



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

11 апреля 2025 г.

№ 188

Москва

Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей

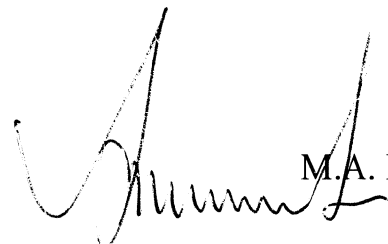
В соответствии со статьей 7 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:
 - общие фармакопейные статьи согласно приложению № 1 к настоящему приказу;
 - фармакопейные статьи согласно приложению № 2 к настоящему приказу.
2. Ввести в действие общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, утвержденные настоящим приказом, с 30 апреля 2025 года.
3. Установить, что общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, утвержденные настоящим приказом, составляют приложение к Государственной фармакопее XV издания.
4. Установить, что до 28 апреля 2028 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;
 - 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 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 «11» *октября* 2025 г. № *188*

ОБЩИЕ ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАТЬИ

№ п/п	Наименование общей фармакопейной статьи	Номер общей фармакопейной статьи	Примечание
Общие фармакопейные статьи (раздел 1)			
Общие положения (раздел 1.1)			
1.	Субстанции для фармацевтического применения	ОФС.1.1.0006	Взамен ОФС.1.1.0006, ОФС.1.1.0041
2.	Остаточные органические растворители	ОФС.1.1.0008	Взамен ОФС.1.1.0008
Фармацевтическая разработка (раздел 1.1.1)			
3.	Аномальная токсичность	ОФС.1.1.1.0018	Взамен ОФС.1.2.4.0004.15
4.	Испытание на гистамин	ОФС.1.1.1.0019	Взамен ОФС.1.2.4.0007.15
5.	Испытание на депрессорные вещества	ОФС.1.1.1.0020	Взамен ОФС.1.2.4.0008.18
Методы анализа (раздел 1.2)			
Методы химического анализа (раздел 1.2.2)			
6.	Общие реакции на подлинность	ОФС.1.2.2.0001	Взамен ОФС.1.2.2.0001
Испытание на предельное содержание примесей (раздел 1.2.2.2)			
7.	Алюминий	ОФС.1.2.2.2.0001	Взамен ОФС.1.2.2.2.0001
8.	Аммония соли	ОФС.1.2.2.2.0002	Взамен ОФС.1.2.2.2.0002
9.	Кальций	ОФС.1.2.2.2.0003	Взамен ОФС.1.2.2.2.0003
10.	Мышьяк	ОФС.1.2.2.2.0004	Взамен ОФС.1.2.2.2.0004
11.	Ртуть	ОФС.1.2.2.2.0005	Взамен ОФС.1.2.2.2.0005
12.	Селен	ОФС.1.2.2.2.0006	Взамен ОФС.1.2.2.2.0006
13.	Сульфаты	ОФС.1.2.2.2.0007	Взамен ОФС.1.2.2.2.0007
14.	Фосфаты	ОФС.1.2.2.2.0008	Взамен ОФС.1.2.2.2.0008
15.	Хлориды	ОФС.1.2.2.2.0009	Взамен ОФС.1.2.2.2.0009

№ п/п	Наименование общей фармакопейной статьи	Номер общей фармакопейной статьи	Примечание
16.	Цинк	ОФС.1.2.2.2.0010	Взамен ОФС.1.2.2.2.0010
17.	Железо	ОФС.1.2.2.2.0011	Взамен ОФС.1.2.2.2.0011
18.	Тяжёлые металлы	ОФС.1.2.2.2.0012	Взамен ОФС.1.2.2.2.0012
19.	Общая зола	ОФС.1.2.2.2.0013	Взамен ОФС.1.2.2.2.0013
20.	Сульфатная зола	ОФС.1.2.2.2.0014	Взамен ОФС.1.2.2.2.0014
21.	Калий	ОФС.1.2.2.2.0015	Взамен ОФС.1.2.2.2.0015
22.	Магний и щёлочноземельные металлы	ОФС.1.2.2.2.0016	Взамен ОФС.1.2.2.2.0016
23.	Фториды	ОФС.1.2.2.2.0017	Взамен ОФС.1.2.2.2.0017
24.	Никель в полиолах	ОФС.1.2.2.2.0022	Взамен ОФС.1.2.2.2.0022
25.	Свинец в сахарах	ОФС.1.2.2.2.0028	Взамен ОФС.1.2.2.2.0028
Лекарственные препараты аптечного изготовления (раздел 1.8)			
26.	Экспресс-анализ лекарственных препаратов аптечного изготовления	ОФС.1.8.0009	Вводится впервые

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации

от «11» августа 2025 г. № 188

ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАТЬИ

№ п/п	Наименование фармакопейной статьи	Номер фармакопейной статьи	Примечание
Фармацевтические субстанции (раздел 2)			
Фармацевтические субстанции минерального происхождения (раздел 2.2)			
1.	Вода для гемодиализа	ФС.2.2.0022	Взамен ФС.2.2.0022
2.	Вода для инъекций	ФС.2.2.0019	Взамен ФС.2.2.0019
3.	Вода очищенная	ФС.2.2.0020	Взамен ФС.2.2.0020
4.	Вода для инъекций для аптек	ФС.2.2.0054	Вводится впервые
5.	Вода очищенная для аптек	ФС.2.2.0055	Вводится впервые
Лекарственные препараты (раздел 3)			
Радиофармацевтические лекарственные препараты (раздел 3.5)			
6.	L-Метионин ($[^{11}\text{C}]$ метил), раствор для инъекций	ФС.3.5.0015	Вводится впервые
7.	Вода (^{15}O) для инъекций	ФС.3.5.0016	Вводится впервые
8.	Галлия (^{67}Ga) цитрат, раствор для инъекций	ФС.3.5.0017	Вводится впервые
9.	Галлия (^{68}Ga) гозетотид, раствор для инъекций	ФС.3.5.0018	Вводится впервые
10.	Галлия (^{68}Ga) ДОТАНОК, раствор для инъекций	ФС.3.5.0019	Вводится впервые
11.	Йобенгуан (^{131}I), раствор для инъекций для диагностического применения	ФС.3.5.0020	Вводится впервые
12.	Йобенгуан (^{131}I), раствор для инъекций для терапевтического применения	ФС.3.5.0021	Вводится впервые
13.	Кислород (^{15}O)	ФС.3.5.0022	Вводится впервые
14.	Натрия ацетат ($[1-^{11}\text{C}]$), раствор для инъекций	ФС.3.5.0023	Вводится впервые
15.	Натрия йодид (^{131}I), капсулы для диагностического применения	ФС.3.5.0024	Вводится впервые
16.	Натрия йодид (^{131}I), капсулы для терапевтического применения	ФС.3.5.0025	Вводится впервые
17.	Натрия фторид (^{18}F), раствор для инъекций	ФС.3.5.0026	Вводится впервые
18.	Технеция ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) медронат, раствор для инъекций	ФС.3.5.0027	Вводится впервые
19.	Технеция ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) мертиатид, раствор для инъекций	ФС.3.5.0028	Вводится впервые

№ п/п	Наименование фармакопейной статьи	Номер фармакопейной статьи	Примечание
20.	Технеция (^{99m} Tc) олова пирофосфат, раствор для инъекций	ФС.3.5.0029	Вводится впервые
21.	Технеция (^{99m} Tc) пентетат, раствор для инъекций	ФС.3.5.0030	Вводится впервые
22.	Технеция (^{99m} Tc) эксаметазим, раствор для инъекций	ФС.3.5.0031	Вводится впервые
23.	Флудезоксиглюкоза (¹⁸ F), раствор для инъекций	ФС.3.5.0013	Взамен ФС.3.5.0013
24.	Фторид (¹⁸ F), раствор для радиоактивных меток	ФС.3.5.0032	Вводится впервые
Лекарственные препараты аптечного изготовления (раздел 3.6)			
25.	Аминофиллина 0,05 %, 0,5 % раствор	ФС.3.6.0001	Вводится впервые
26.	Аминофиллина порошок	ФС.3.6.0002	Вводится впервые
27.	Аскорбиновой кислоты 1 % раствор	ФС.3.6.0003	Вводится впервые
28.	Аскорбиновой кислоты 2 %, 5 %, 10 % раствор	ФС.3.6.0004	Вводится впервые
29.	Аскорбиновой кислоты 5 % раствор	ФС.3.6.0005	Вводится впервые
30.	Атропина сульфата 0,25 %, 0,5 % раствор	ФС.3.6.0006	Вводится впервые
31.	Бендазола гидрохлорида 0,01 % раствор	ФС.3.6.0007	Вводится впервые
32.	Бендазола гидрохлорида порошок	ФС.3.6.0008	Вводится впервые
33.	Борной кислоты 2 % раствор	ФС.3.6.0009	Вводится впервые
34.	Борной кислоты 4 % раствор	ФС.3.6.0010	Вводится впервые
35.	Водорода пероксида 3 % раствор	ФС.3.6.0011	Вводится впервые
36.	Глутаминовой кислоты 1 % раствор	ФС.3.6.0012	Вводится впервые
37.	Декстрозы 5 %, 10 %, 25 % раствор	ФС.3.6.0013	Вводится впервые
38.	Декстрозы 10 %, 20 %, 40 %, 50 % раствор	ФС.3.6.0014	Вводится впервые
39.	Дифенгидрамина гидрохлорида 0,02 % раствор	ФС.3.6.0015	Вводится впервые
40.	Дифенгидрамина гидрохлорида 0,25 %, 0,5 % раствор	ФС.3.6.0016	Вводится впервые
41.	Дифенгидрамина гидрохлорида порошок	ФС.3.6.0017	Вводится впервые
42.	Калия йодида 0,5 % раствор	ФС.3.6.0018	Вводится впервые
43.	Калия йодида 3 % раствор	ФС.3.6.0019	Вводится впервые
44.	Калия йодида 20 % раствор (концентрат для изготовления капель глазных)	ФС.3.6.0020	Вводится впервые
45.	Калия йодида 20 % раствор	ФС.3.6.0021	Вводится впервые
46.	Калия перманганата 5 % раствор	ФС.3.6.0022	Вводится впервые
47.	Кальция глюконата 1 %, 3 %, 5 % раствор	ФС.3.6.0023	Вводится впервые
48.	Кальция хлорида 3 % раствор	ФС.3.6.0024	Вводится впервые
49.	Кальция хлорида 10 %, 20 %, 50 % раствор	ФС.3.6.0025	Вводится впервые
50.	Кофеина-бензоата натрия 5 %, 20 % раствор	ФС.3.6.0026	Вводится впервые

№ п/п	Наименование фармакопейной статьи	Номер фармакопейной статьи	Примечание
51.	Магния сульфата 10 %, 25 %, 50 % раствор	ФС.3.6.0027	Вводится впервые
52.	Натрия бензоата 10 % раствор	ФС.3.6.0028	Вводится впервые
53.	Натрия бромида 20 % раствор	ФС.3.6.0029	Вводится впервые
54.	Натрия гидрокарбоната 5 % раствор	ФС.3.6.0030	Вводится впервые
55.	Натрия тетрабората 10 % раствор в глицероле	ФС.3.6.0031	Вводится впервые
56.	Натрия тетрабората, натрия гидрокарбоната, натрия хлорида раствор	ФС.3.6.0032	Вводится впервые
57.	Натрия тиосульфата 1 % раствор	ФС.3.6.0033	Вводится впервые
58.	Нитрофурала 0,02 % раствор	ФС.3.6.0034	Вводится впервые
59.	Пилокарпина гидрохлорида 2 %, 4 %, 6 % раствор	ФС.3.6.0035	Вводится впервые
60.	Рибофлавина 0,02 % раствор (концентрат для изготовления капель глазных)	ФС.3.6.0036	Вводится впервые
61.	Рибофлавина 0,02 % раствор	ФС.3.6.0037	Вводится впервые
62.	Рибофлавина с аскорбиновой кислотой раствор	ФС.3.6.0038	Вводится впервые
63.	Рибофлавина, аскорбиновой кислоты, борной кислоты раствор	ФС.3.6.0039	Вводится впервые
64.	Рибофлавина, аскорбиновой кислоты, декстрозы раствор	ФС.3.6.0040	Вводится впервые
65.	Серебра коллоидного 2 % раствор	ФС.3.6.0041	Вводится впервые
66.	Серебра коллоидного 2 %, 3 % раствор	ФС.3.6.0042	Вводится впервые
67.	Тетракаина гидрохлорида 0,25 %, 0,5 %, 1 % раствор	ФС.3.6.0043	Вводится впервые
68.	Хлорамфеникола с борной кислотой раствор	ФС.3.6.0044	Вводится впервые
69.	Хлористоводородной кислоты 10 % раствор	ФС.3.6.0045	Вводится впервые
70.	Цинка сульфата 1 %, 2 % раствор	ФС.3.6.0046	Вводится впервые
71.	Цинка сульфата, прокаина гидрохлорида, борной кислоты раствор	ФС.3.6.0047	Вводится впервые