



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

П Р И К А З

28 октября 2015 г.

№ 770

Москва

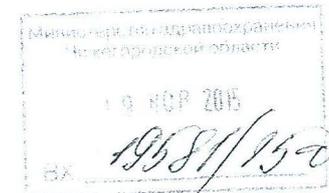
О внесении изменений
в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 21 ноября 2014 г. № 768 «Об утверждении
общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»

П р и к а з ы в а ю:

Внести изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. № 768 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» согласно приложению.

Министр

В.И. Скворцова



Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «28» октября 2015 г. № 770

Изменения,
которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. № 768 «Об утверждении
общих фармакопейных статей и фармакопейных статей»

1. Дополнить приказ пунктом 3 следующего содержания:

«3. Установить, что нормативная документация на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения, а также на лекарственные препараты для медицинского применения, заявления на государственную регистрацию которых поданы до введения в действие общих фармакопейных статей, указанных в приложении № 1 к настоящему приказу, подлежит приведению в соответствие с данными общими фармакопейными статьями до 1 января 2019 года.

Установить, что нормативная документация на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения, а также на лекарственные препараты для медицинского применения, заявления на государственную регистрацию которых поданы до введения в действие фармакопейных статей, указанных в приложении № 2 к настоящему приказу, подлежит приведению в соответствие с данными фармакопейными статьями до 1 января 2017 года.».

2. Приложение № 1 к приказу изложить в следующей редакции:

«Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21 ноября 2014 г. № 768
(в редакции приказа
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «__» _____ 2015 г. № __»

Общие фармакопейные статьи

№ п/п	Наименование общих фармакопейных статей	Номер общей фармакопейной статьи	Примечание
1	2	3	4
1.	Лекарственные препараты из плазмы крови человека	ОФС.1.8.1.0001.15	Вводится впервые
2.	Иммунодиффузия в геле	ОФС.1.8.2.0001.15	Вводится впервые

№ п/п	Наименование общих фармакопейных статей	Номер общей фармакопейной статьи	Примечание
1	2	3	4
3.	Определение активности факторов свертывания крови	ОФС.1.8.2.0003.15	Вводится впервые
4.	Иммуноглобулины человека	ОФС.1.8.1.0003.15	Вводится впервые
5.	Иммуноглобулины и сыворотки (антитела) гетерологичные	ОФС.1.8.1.0004.15	Вводится впервые
6.	Иммунобиологические лекарственные препараты	ОФС.1.8.1.0002.15	Вводится впервые
7.	Определение молекулярных параметров иммуноглобулинов методом ВЭЖХ	ОФС.1.8.2.0006.15	Вводится впервые
8.	Определение однородности лекарственных препаратов из сыворотки крови человека и животных методом электрофореза на пленках из ацетата целлюлозы	ОФС.1.8.2.0009.15	Вводится впервые
9.	Определение анти-А и анти-В гемагглютининов в лекарственных препаратах иммуноглобулинов человека	ОФС.1.8.2.0005.15	Вводится впервые
10.	Испытание на анти-D антитела в лекарственных препаратах иммуноглобулинов человека	ОФС.1.8.2.0004.15	Вводится впервые
11.	Определение антикомплементарной активности лекарственных препаратов иммуноглобулинов человека для внутривенного введения	ОФС.1.8.2.0007.15	Вводится впервые
12.	Иммуноэлектрофорез в агаровом геле	ОФС.1.8.2.0002.15	Вводится впервые
13.	Определение антистафилолизина (специфических антител) в лекарственных препаратах из сыворотки крови человека и животных	ОФС.1.8.2.0008.15	Вводится впервые
14.	Лекарственные формы для парентерального применения	ОФС.1.4.1.0007.15	Взамен ГФ X, ст. 286 Взамен ст. ГФ XI, вып. 2
15.	Извлекаемый объем для лекарственных форм для парентерального применения	ОФС.1.4.2.0003.15	Взамен ст. ГФ XI, вып. 2
16.	Определение белка	ОФС.1.2.3.0012.15	Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0053-07

№ п/п	Наименование общих фармакопейных статей	Номер общей фармакопейной статьи	Примечание
1	2	3	4
17.	Прозрачность и степень мутности жидкостей	ОФС.1.2.1.0007.15	Взамен ст. ГФ X Взамен ст. ГФ XI, вып. 1 Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0051-07
18.	Степень окраски жидкостей	ОФС.1.2.1.0006.15	Взамен ст. ГФ X Взамен ст. ГФ XI, вып. 1 Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0050-07
19.	Потеря в массе при высушивании	ОФС.1.2.1.0010.15	Взамен ст. ГФ X Взамен ст. ГФ XI, вып. 1
20.	Ионометрия	ОФС.1.2.1.0004.15	Взамен ст. ГФ XI, вып. 1 Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0048-07
21.	Осмолярность	ОФС.1.2.1.0003.15	Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0047-07
22.	Стерильность	ОФС.1.2.4.0003.15	Взамен ст. ГФ X Взамен ст. ГФ XI, вып. 2 Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0066-07
23.	Пирогенность	ОФС.1.2.4.0005.15	Взамен ст. ГФ X Взамен ст. ГФ XI, вып. 2 Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0061-07
24.	Бактериальные эндотоксины	ОФС.1.2.4.0006.15	Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0062-07
25.	Аномальная токсичность	ОФС.1.2.4.0004.15	Взамен ст. ГФ X Взамен ст. ГФ XI, вып. 2 Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0060-07
26.	Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях	ОФС.1.2.1.1.0003.15	Взамен ст. ГФ X Взамен ст. ГФ XI, вып. 1 Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0042-07
27.	Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах	ОФС.1.4.2.0005.15	Вводится впервые
28.	Высокоэффективная жидкостная хроматография	ОФС.1.2.1.2.0005.15	Взамен ст. ГФ XI, вып. 1
29.	Однородность дозирования	ОФС.1.4.2.0008.15	Вводится впервые
30.	Определение воды	ОФС.1.2.3.0002.15	Взамен ст. ГФ X Взамен ст. ГФ XI, вып. 1

№ п/п	Наименование общих фармакопейных статей	Номер общей фармакопейной статьи	Примечание
1	2	3	4
31.	Газовая хроматография	ОФС.1.2.1.2.0004.15	Взамен ст. ГФ XI, вып. 1
32.	Атомно-эмиссионная спектроскопия	ОФС.1.2.1.1.0004.15	Взамен ст. ГФ XI, вып. 1 Взамен ГФ XII, ч. 1, ОФС 42-0044-07

3. Приложение № 2 к приказу изложить в следующей редакции:

«Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 21 ноября 2014 г. № 768
(в редакции приказа
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «___» _____ 2015 г. № _____».

Фармакопейные статьи

№ п/п	Наименование фармакопейных статей	Номер фармакопейной статьи	Примечание
1	2	3	4
1.	Плазма человека для фракционирования	ФС.3.3.2.0001.15	Взамен ФС 42-0091-02
2.	Альбумин человека	ФС.3.3.2.0006.15	Взамен ФС 42-122-04
3.	Фактор свертывания крови VII человека	ФС.3.3.2.0002.15	Вводится впервые
4.	Фактор Виллебранда	ФС.3.3.2.0005.15	Вводится впервые
5.	Фактор свертывания крови VIII человека	ФС.3.3.2.0003.15	Вводится впервые
6.	Фактор свертывания крови IX человека	ФС.3.3.2.0004.15	Вводится впервые
7.	Иммуноглобулин человека нормальный	ФС.3.3.2.0007.15	Взамен ФС 42-3198-95
8.	Иммуноглобулин человека нормальный для внутривенного введения	ФС.3.3.2.0008.15	Взамен ФС 42-3159-95