Приказом Минздрава от 20 июля 2023 №377 утверждено [15-е издание Государственной фармакопеи Российской Федерации](https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/). Требования фармакопейных статей вводятся в действие с 1 сентября 2023 года.

Это официальный сборник государственных стандартов и положений, устанавливающих требования к качеству лекарственных средств на национальном уровне. Субъектам обращения лекарственных средств необходимо обратить особое внимание на то, что нормативная документация на [фармацевтические субстанции](https://gxpnews.net/terminologiya/farmacevticheskie-substancii/) и [лекарственные препараты](https://gxpnews.net/terminologiya/lekarstvennye-preparaty/) должна быть приведена в соответствие с требованиями общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС) Государственной фармакопеи XV издания до 1 сентября 2026 года.

Государственная [фармакопея](https://gxpnews.net/terminologiya/pharmacopoeia/) XV издания включает в себя 313 ОФС и 564 ФС. В дальнейшем она будет регулярно дополняться приложениями. В числе первых приложений запланировано утверждение ОФС, определяющих подходы и требования к качеству лекарственных препаратов, изготавливаемых в условиях аптек, а также ОФС на биологические лекарственные препараты и методы их анализа.

ОТЛИЧИТЕЛЬНЫМИ ОСОБЕННОСТЯМИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ XV ИЗДАНИЯ ПО СРАВНЕНИЮ С ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕЙ XIV ИЗДАНИЯ ЯВЛЯЮТСЯ:

1. **Гармонизация с Фармакопеей Евразийского экономического союза и ведущими фармакопеями мира**

В Государственной фармакопее XV издания были существенно переработаны практически все ОФС Государственной фармакопеи XIV издания. Одним из ключевых принципов при разработке и актуализации ОФС и ФС Государственной фармакопеи XV издания являлась гармонизация отечественных фармакопейных требований с требованиями Фармакопеи ЕАЭС и ведущих фармакопей мира. Приведенные в ОФС и ФС Государственной фармакопеи XV издания нормы, в том числе в части количественного содержания действующих веществ и примесей, в целом соответствуют уровню ведущих фармакопей мира.

1. **Внесение изменений в названия ОФС и разделение некоторых ОФС**

В Государственной фармакопее XV издания уточнены названия ОФС с целью более адекватного отражения области применения ОФС в ее названии, а также с целью обеспечения единого подхода к наименованию всего массива ОФС. Прослеживаемость между ОФС различных изданий обеспечивается посредством ссылки на предыдущую утвержденную редакцию ОФС на титульной странице.

Ряд ОФС Государственной фармакопеи XIV издания характеризовался значительным объемом, что затрудняло их восприятие, поэтому некоторые ОФС в рамках подготовки Государственной фармакопеи XV издания были разделены на несколько ОФС, например, ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» была разделена на три ОФС:

* ОФС «Упаковка лекарственных средств»,
* ОФС «Маркировка лекарственных средств»,
* ОФС «Перевозка лекарственных средств».
1. **Введение ряда новых ОФС**

Из 313 ОФС, которые включены в Государственную фармакопею XV издания, 102 ОФС вводятся в отечественную фармакопейную практику впервые, в том числе:

* ОФС «Вольтаметрическое титрование»,
* ОФС «[Вспомогательные вещества](https://gxpnews.net/terminologiya/vspomogatelnye-veshhestva/)»,
* ОФС «Определение метокси- и этоксигрупп»,
* ОФС «Перенос (трансфер) аналитических методик»,
* ОФС «Титриметрия (титриметрические методы анализа)»,
* ОФС «Элементные примеси»,
* ОФС на радиофармацевтические лекарственные препараты (2 ОФС),
* ряд ОФС, определяющих подходы и устанавливающих требования к оборудованию (ОФС «Индикаторные трубки», ОФС «Каплемеры», ОФС «Квалификация аналитического оборудования»),
* ряд ОФС, регламентирующих содержание примесей 4-аминофенола, N-нитрозаминов в фармацевтических субстанциях, а также примесей азота оксида и диоксида, кислорода, серы диоксида, углерода оксида и углерода диоксида в газах медицинских; общего органического углерода в воде для фармацевтического применения, а также этиленгликоля и диэтиленгликоля в этоксилированных субстанциях,
* ряд ОФС, определяющих подходы к проведению фармацевтической разработки лекарственных средств (15 ОФС),
* ряд ОФС, устанавливающих требования к материалам упаковки лекарственных средств, упаковке в целом и соответствующим методам их анализа (23 ОФС).
1. **Введение ряда новых ФС**

Из 564 ФС, которые утверждены в составе основной части Государственной фармакопеи XV издания, 253 ФС вводятся в отечественную фармакопейную практику впервые. ФС, включенные в Государственную фармакопею XV издания, в основном устанавливают требования к качеству фармацевтических субстанций химического, синтетического и минерального происхождения.

1. **Изменение подхода к присвоению номеров ОФС и ФС**

Номера ОФС и ФС Государственной фармакопеи XV издания не содержат атрибута года утверждения ОФС/ФС, который в предыдущих изданиях был приведен последними двумя цифрами в номере ОФС/ФС. Данное изменение позволяет избежать избыточной нагрузки на субъекты обращения лекарственных средств, которые при утверждении очередной редакции ОФС/ФС обязаны вносить изменения в нормативную документацию.

Ссылка для работы с 15 ГФ: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/