

Министерство здравоохранения СССР

Государственная Фармакопея

Часть 1

**Москва
«Книга по Требованию»**

УДК 61
ББК 58
М61

M61 **Министерство здравоохранения СССР**
Государственная Фармакопея: Часть 1 / Министерство здравоохранения СССР – М.: Книга по Требованию, 2023. – 772 с.

ISBN 978-5-458-29441-6

Фармакопея – сборник официальных документов, обеспечивающих надлежащее качество лекарственных средств. Государственная фармакопея является энциклопедией стандартов и положений, определяющих качество лекарственных средств. В Фармакопее указывают способы приготовления, проверки качества лекарственных препаратов и форм, высшие дозы, требования к лекарственному сырью и полуфабрикатам. Требования Фармакопеи обязательны для всех предприятий, изготавливающих, хранящих, применяющих и контролирующих лекарственные средства. Доп. информация: В России до сегодняшнего времени используется Госфармакопея СССР от 1989 года (Россия является правопреемницей СССР) (Х Госфармакопея используется частично)

ISBN 978-5-458-29441-6

© Издание на русском языке, оформление
«YOYO Media», 2023
© Издание на русском языке, оцифровка,
«Книга по Требованию», 2023

Эта книга является репринтом оригинала, который мы создали специально для Вас, используя запатентованные технологии производства репринтных книг и печати по требованию.

Сначала мы отсканировали каждую страницу оригинала этой редкой книги на профессиональном оборудовании. Затем с помощью специально разработанных программ мы произвели очистку изображения от пятен, клякс, перегибов и попытались отбелить и выровнять каждую страницу книги. К сожалению, некоторые страницы нельзя вернуть в изначальное состояние, и если их было трудно читать в оригиналe, то даже при цифровой реставрации их невозможно улучшить.

Разумеется, автоматизированная программная обработка репринтных книг – не самое лучшее решение для восстановления текста в его первозданном виде, однако, наша цель – вернуть читателю точную копию книги, которой может быть несколько веков.

Поэтому мы предупреждаем о возможных погрешностях восстановленного репринтного издания. В издании могут отсутствовать одна или несколько страниц текста, могут встретиться невыводимые пятна и кляксы, надписи на полях или подчеркивания в тексте, нечитаемые фрагменты текста или загибы страниц. Покупать или не покупать подобные издания – решать Вам, мы же делаем все возможное, чтобы редкие и ценные книги, еще недавно утраченные и несправедливо забытые, вновь стали доступными для всех читателей.

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящему (десятому) изданию Государственной фармакопеи СССР предшествовали следующие издания Фармакопеи на русском языке: первое — 1866 г., второе — 1871 г., третье — 1880 г., четвертое — 1891 г., пятое — 1902 г., шестое — 1910 г., седьмое — 1925 г., восьмое — 1946 г., девятое — 1961 г.

За период, прошедший со времени выхода в свет IX издания Фармакопеи, продолжалось успешное развитие в СССР фармацевтической науки и медицинской промышленности, было создано много новых лекарственных средств, разрабатывались новые методы контроля лекарственных препаратов, происходило дальнейшее повышение требований к качеству препаратов. В связи с этим возникла необходимость в подготовке нового издания Фармакопеи.

Составление X издания Государственной фармакопеи (ГФ X) осуществлялось Фармакопейным комитетом Министерства здравоохранения СССР при участии ряда научно-исследовательских институтов и лабораторий Министерства здравоохранения СССР и других ведомств, кафедр фармацевтических институтов и фармацевтических факультетов медицинских институтов, предприятий, производящих лекарственные препараты, а также отдельных высококвалифицированных специалистов.

Статьи на лекарственные препараты, вновь включаемые в X издание Фармакопеи, составлялись институтами и лабораториями на основании экспериментальных исследований. Статьи, перешедшие из IX издания Фармакопеи, были вновь пересмотрены и в большинстве случаев уточнены на основе экспериментальной проверки.

ГФ X дополнена рядом новых статей на общие методы анализа.

Таблицы высших разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств для взрослых и для детей были уточнены и дополнены при участии ряда медицинских учреждений.

При составлении X издания Фармакопеи были учтены замечания и предложения, поступившие в Фармакопейный комитет Министерства здравоохранения СССР после выхода в свет IX издания Фармакопеи.

К обсуждению материалов нового издания Фармакопеи была привлечена медицинская и фармацевтическая общественность.

СОСТАВ ФАРМАКОПЕЙНОГО КОМИТЕТА

Председатель

МАШКОВСКИЙ М. Д., член-корреспондент АМН СССР, профессор,
доктор медицинских наук

Ученый секретарь

ОБОЙМАКОВА А. Н., кандидат фармацевтических наук

Члены Комитета:

- АНДЖАПАРИДЗЕ О. Г. — профессор, доктор медицинских наук
АРЗАМАСЦЕВ А. П. — кандидат фармацевтических наук
БРИСКИН А. И. — кандидат биологических наук
ВАСИЛЬЕВА В. В. — профессор, доктор медицинских наук
ГАММЕРМАН А. Ф. — профессор, доктор фармацевтических наук
ГРИШАКОВА А. П. — инженер
ГУСЬКОВА Л. С. — провизор
ЖДАНОВИЧ Е. С. — доктор технических наук
КАСАВИНА Г. А. — провизор
КЛЮЕВ М. А. — провизор
КУРЬЕРОВ В. А. — провизор
ЗАСОСОВ В. А. — кандидат химических наук
ЛАБЗИН В. П. — инженер
ЛЕТИНА В. С. — кандидат химических наук
МОЗГОВ И. Е. — действительный член ВАСХНИЛ, профессор
НАТРАДЗЕ А. Г. — кандидат технических наук
НИКОЛАЕВА Е. А. — кандидат химических наук
ПЕРШИН Г. Н. — член-корреспондент АМН СССР, профессор,
доктор медицинских наук
РОЗЕНБЕРГ Г. Я. — профессор, доктор биологических наук
СЕНОВ П. Л. — профессор, доктор фармацевтических наук
СКАЛАБАН Д. Х. — инженер
СТЕЦЮК А. М. — провизор
ТЕБЯКИНА А. Е. — доктор медицинских наук
ТЕНЦОВА А. И. — кандидат фармацевтических наук
ХОЛЧЕВ Н. В. — профессор, доктор биологических наук
ЧЕРНЯВСКИЙ М. Н. — кандидат филологических наук
ШУБ М. Е. — старший научный сотрудник
ШИЛОВ Ю. М. — кандидат фармацевтических наук
ЯКОБСОН Л. М. — профессор, доктор биологических наук
ЯКОВЛЕВА Е. В. — инженер

СОСТАВ КОМИССИИ ФАРМАКОПЕЙНОГО КОМИТЕТА

Химическая комиссия

Председатель — *Летина В. С.*, кандидат химических наук

Заместитель председателя — *Чемерисская А. А.*, кандидат химических наук

Секретарь — *Егорова Г. Г.*, провизор

Члены: *Арзамасцев А. П.*, кандидат фармацевтических наук

Ворошилова Н. Н., химик

Гольникова О. А., инженер-технолог

Даманская Т. Ф., инженер

Девятинин В. А., кандидат сельскохозяйственных наук

Дзюба Н. П., кандидат химических наук

Лошкагеа П. М., кандидат химических наук

Митрягина С. Ф., кандидат фармацевтических наук

Петрова Э. А., кандидат биологических наук

Сколдичов А. П., кандидат химических наук

Тубина И. С., кандидат химических наук

Яскина Д. З., кандидат фармацевтических наук

Фармацевтическая комиссия

Председатель — *Шуб М. Е.*, старший научный сотрудник

Заместитель председателя — *Левитина К. И.*, провизор

Секретарь — *Лысенко Г. И.*, провизор

Члены: *Асламазова Е. А.*, провизор

Благовидова Ю. А., кандидат фармацевтических наук

Вакс М. А., провизор

Варламова Л. С., провизор

Горячева Н. С., кандидат химических наук

Иванова В. М., кандидат фармацевтических наук

Касавина Г. А., провизор

Кутумова Е. Н., провизор

Семенчева А. А., кандидат фармацевтических наук

Степанова Е. Н., кандидат биологических наук

Сухомуть Л. К., кандидат фармацевтических наук

Фармакогностическая комиссия

Председатель — *Гаммерман А. Ф.*, профессор

Заместитель председателя — *Иванова С. Д.*, кандидат фармацевтических наук

Члены: *Ворошилов В. Н.*, кандидат биологических наук
Долгова А. А., кандидат фармацевтических наук
Казьмина Л. П., кандидат фармацевтических наук
Кур С. Д., провизор
Никонов Г. К., доктор фармацевтических наук
Обоймакова А. Н., кандидат фармацевтических наук
Сафонич Л. Н., кандидат фармацевтических наук
Сильченко Г. В., биолог
Стукей К. Л., кандидат фармацевтических наук

Фармакологическая комиссия

Председатель — *Васильева В. В.*, профессор
Заместитель председателя — *Кудрин А. Н.*, профессор

Члены: *Лакин К. М.*, доктор медицинских наук
Любимов Б. И., кандидат медицинских наук
Мозгов И. Е., действительный член ВАСХНИЛ, профессор
Мяздрикова А. А., кандидат медицинских наук
Пыхтина А. А., доктор медицинских наук
Самойлова З. Т., доктор медицинских наук
Чериковская Т. Я., кандидат медицинских наук

Комиссия по антибиотикам

Председатель — *Тебякина А. Е.*, доктор медицинских наук
Заместитель председателя — *Якобсон Л. М.*, профессор
Секретарь — *Колпакова Е. А.*, провизор

Члены: *Аврех В. В.*, кандидат биологических наук
Бражникова М. Г., профессор
Гольдберг Л. Е., кандидат медицинских наук
Дружинина Е. Н., кандидат биологических наук
Корчагин В. Б., кандидат биологических наук
Кузовков А. Д., профессор
Рыбакова С. В., провизор
Сторожев И. А., профессор
Шорин В. А., профессор

Комиссия по эндокринным препаратам

Председатель — *Брискин А. И.*, кандидат биологических наук

Члены: *Волуйская Е. Н.*, кандидат биологических наук
Гасанов С. Г., кандидат медицинских наук
Геращенко Т. З., инженер-химик
Железнякова Е. А., инженер
Каждан В. И., инженер-химик
Катковский С. Б., инженер
Молчанова А. А., кандидат технических наук
Савельева И. П., кандидат химических наук

Комиссия по препаратам крови и кровезаменителям

Председатель — *Розенберг Г. Я.*, профессор
Заместитель председателя — *Чаплыгина З. А.*, доктор биологических наук

Члены: *Андреенко Г. В.*, доктор биологических наук
Кошевая В. П., кандидат медицинских наук
Полушкина Т. В., кандидат медицинских наук
Суздалева В. В., кандидат биологических наук
Ткаченко К. К., врач

Комиссия по вакцинам, сывороткам и анатоксинам

Председатель — Анджапаридзе О. Г., профессор
Заместитель председателя — Холчев Н. В., профессор

Члены: *Генден Ю. З.*, профессор
[Меликова Е. Н.], доктор медицинских наук
Шайн Е. С., кандидат медицинских наук
Эпштейн-Литвак Р. В., профессор

Номенклатурная комиссия

Председатель — Засосов В. А., кандидат химических наук
Заместитель председателя — Цизин Ю. С., кандидат химических наук

Члены: *Галстухова Н. Б.*, кандидат химических наук
Кадатский Г. М., химик
Лазарева Е. Н., кандидат биологических наук
Либерман С. С., доктор биологических наук
Предводителева Г. С., кандидат химических наук
Хомутова Е. Д., кандидат химических наук
Чернявский М. Н., кандидат филологических наук

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

МАШКОВСКИЙ М. Д. (главный редактор)
ОБОЙМАКОВА А. Н. (ответственный секретарь)

Арзамасцев А. П., Гаммерман А. Ф., Засосов В. А., Иванова С. Д., Левитина К. И., Летина В. С., Семенычева А. А., Тебякина А. Е., Холчев Н. В., Чернявский М. Н., Шуб М. Е.

К составлению Государственной фармакопеи были привлечены Всесоюзный научно-исследовательский химико-фармацевтический институт имени С. Орджоникидзе (ВНИХФИ), Харьковский научно-исследовательский химико-фармацевтический институт (ХНИХФИ), Центральный аптечный научно-исследовательский институт (ЦАНИИ), Всесоюзный научно-исследовательский институт лекарственных растений (ВИЛР), Всесоюзный научно-исследовательский институт антибиотиков (ВИПИА), Всесоюзный научно-исследовательский витаминный институт (ВНИВИ), Всесоюзный научно-исследовательский институт витаминологии, Государственный контрольный институт медицинских биологических препаратов имени Л. А. Тарасевича, Харьковский научно-исследовательский институт эндокринологии и химии гормонов, Институт органического синтеза АН Латвийской ССР, Научно-исследовательский институт фармакологии и химиотерапии АМН СССР, Центральный ордена Ленина

институт гематологии и переливания крови, Московская ветеринарная академия и другие институты, ряд кафедр фармацевтических институтов и фармацевтических факультетов медицинских институтов, Центральная контрольная лаборатория Четвертого Главного управления при Министерстве здравоохранения СССР, Центральная научно-исследовательская аптечная лаборатория ГАПУ МЗ УССР, ряд контрольно-аналитических лабораторий системы Аптекоуправлений, Химико-фармацевтические заводы «Акрихин», имени Н. А Семашко, имени Л Я Карпова, Московский химико-фармацевтический завод № 1, Салициловый завод, Алкалоидный завод, завод «Фармакон» и др.

Статью «Статистический анализ результатов биологических испытаний» составил доктор биологических наук В. Ю. Урбах.

ВВЕДЕНИЕ

Государственная фармакопея Союза Советских Социалистических Республик является сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств.

Государственная фармакопея имеет законодательный характер. Требования Фармакопеи, предъявляемые к лекарственным средствам, являются обязательными для всех предприятий и учреждений Советского Союза, изготавливающих, хранящих, контролирующих и применяющих лекарственные средства.

Государственная фармакопея основана на принципах советского здравоохранения и на современных достижениях медицины, фармации, химии и других смежных наук.

Государственная фармакопея, кроме норм, определяющих качество лекарственных препаратов, изложенных в соответствующих частных статьях, содержит описание общих методов физико-химического, химического и биологического анализа лекарств, сведения о применяемых для этих целей реактивах и индикаторах, а также ряд справочных таблиц. В Фармакопею включены также таблицы высших разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств для взрослых и детей.

Учитывая, что все пользующиеся Фармакопеей имеют специальную подготовку и квалификацию и что Фармакопея не является учебным руководством, материалы изложены в ней по возможности кратко, без лишних подробностей.

Десятое издание Государственной фармакопеи (ГФ X) содержит вводную часть, две основные части и «Приложения».

В первую часть — «Препараты» — включены частные статьи, определяющие требования к качеству отдельных лекарственных средств, и групповые статьи (таблетки, растворы для инъекций, экстракты, травы, настойки и др.).

Вторая часть Фармакопеи содержит описание физико-химических, химических, фармакологических и биологических методов исследования, а также реактивов, титрованных растворов и индикаторов.

В разделе «Приложения» содержатся таблицы атомных весов, алкоголеметрические таблицы, таблицы капель и др., а также высшие разовые и суточные дозы ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств для взрослых и детей и однократные, наиболее часто применяемые дозы лекарственных веществ для животных.

Десятое издание Государственной фармакопеи имеет ряд отличий от предыдущего, IX издания.

Десятое издание Государственной фармакопеи содержит 707 частных статей (в ГФ IX — 754) на различные лекарственные средства и 31 групповую статью (в ГФ IX — 27).

219 частных статей и 4 групповые вновь включены в ГФ X; не включено 235 статей, содержащихся в ГФ IX. Перечень этих статей приводится на стр. 23—25. Исключены также 28 статей на вакцины и сыворотки, применяемые в ветеринарии.

Требования ГФ IX на спирты 90°, 70° и 40° объединены в одну статью, так же как и требования на серу очищенную и осажденную.

Номенклатура статей ГФ X отражает успехи, достигнутые в создании и введении в медицинскую практику лекарственных препаратов.

В ГФ X включены новые синтетические препараты разных терапевтических групп: антибиотики, витамины, гормоны и другие лекарственные средства. Исключены из номенклатуры устаревшие препараты, снятые с производства. Не включен также в номенклатуру ряд препаратов, не снятых с производства, но имеющих ограниченное применение, и качество которых не отличается от требований, предъявляемых IX изданием Государственной фармакопеи.

Качество лекарственных препаратов, не вошедших в ГФ X, но выпускаемых промышленностью, должно проверяться по соответствующим статьям ГФ IX или Межреспубликанским техническим условиям (МРТУ 42).

В ГФ X не включены таблетки сложного состава (содержащие более одного действующего вещества).

Статьи раздела «Препараты» помещены в алфавитном порядке в соответствии с их латинскими названиями, за исключением статей на лекарственные формы (растворы для инъекций, таблетки, мази), которые в настоящем издании помещены после статьи на исходное лекарственное вещество.

В заголовках статей принята следующая последовательность названий:

а) латинское название;

б) русское название, являющееся точным переводом латинского названия; в исключительных случаях приводятся названия, отступающие от точного перевода, но общепринятые в СССР;

в) синонимы: вначале — основные латинские и русские синонимы, употребляемые в СССР, затем международные латинские непатентованые наименования, рекомендованные Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), если они не совпадают с основным латинским названием ГФ X.

Международные названия обозначены условным знаком * и оставлены без русского перевода.

В развитие номенклатурных принципов, заложенных в ГФ IX, в X издании ГФ в заголовках статей в качестве официального названия приводится латинское химическое название согласно принципам, рекомендованным ВОЗ. Латинские названия, бывшие основными в ГФ IX, включены в X издание Государственной фармакопеи в качестве синонимов и напечатаны полужирным шрифтом ниже и слева от основного русского названия. На время действия ГФ X эти синонимы могут применяться врачами при прописывании лекарств наравне с основными латинскими названиями.

По этой номенклатуре первым в родительном падеже ставится наименование катиона, вторым в именительном падеже — наименование аниона, являющееся существительным. Наименования анионов образуются с суффиксами -as и -is в солях кислородных кислот и с суффиксом -idum в бескислородных соединениях. Для окислов используются меж-

международные латинские наименования: *oxudum* — окись, *reoxudum* — перекись, *hydroxydum* — гидроокись; для закисей сохраняется прежнее наименование.

Для удобства пользования Фармакопеей и алфавитным указателем и наибольшего соответствия между латинскими и русскими химическими названиями в заголовках статей на первое место ставится русское наименование катиона (например, калия бромид, натрия сульфат). В алфавитном указателе русские химические названия даны начиная как с катиона, так и с аниона.

Основным источником ботанических названий видов, родов и семейств, приведенных в ГФ X, является, за редким исключением, «Флора СССР». В названиях фармакогностических объектов, как правило, оставлены укоренившиеся традиционные названия растений, даже если они отличаются от ботанических названий, принятых во «Флоре СССР».

Латинские и русские названия растительного сырья даются в единственном числе, кроме «цветков» — *Flores*, поскольку под этим термином подразумеваются не только одиночные цветки, но и соцветия.

Для реактивов приняты русские названия.

С целью достижения однотипности и согласованности между отдельными группами препаратов в ГФ X внесены изменения в рациональных названиях и в структурных изображениях (формулах) препаратов.

Для солей органических оснований на первом месте пишется развернутое название основания в родительном падеже, на втором — кислота или кислотный радикал в именительном падеже. Например: 1-фенил-2-метиламинопропанола гидрохлорид. Для названий некоторых гетероциклических систем типа пиразолона, оксазолидона, а также для замещенных спиртов (левомицетин, терпингидрат) принят следующий порядок написания: в конце рационального названия обозначение функционального остатка не отделяется от основного слова, а пишется слитно. Цифровые показатели выносятся в конец названия. Например, для амидопираина — 1-фенил-2,3-диметил-4-диметиламинопиразолон-5, а не 1-фенил-2,3-диметил-4-диметиламинопиразол-5-он. Для замещенных спиртов 1-*n*-нитрофенил-2-дихлорацетиламинопропандиол-1,3, а не 1-*n*-нитрофенил-2-дихлорацетиламинопропан-1,3-диол.

Номенклатура сульфаниламидных препаратов оставлена такой, как в ГФ IX, что соответствует общепринятым названиям этого класса соединений в отечественной химической литературе.

Для формул брутто принята международная система: первым пишется углерод, вторым водород, следующие элементы, включая металлы, располагаются в алфавитном порядке, например: $C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$.

В изображениях структурных формул принято не указывать в гидрированных циклических системах группы CH_2 и CH . Это относится к следующим классам соединений: барбитураты, стероидные гормоны, алкалоиды, гликозиды, антибиотики и некоторые другие.

В четвертичных солях положительный заряд ставится у атома, несущего заряд, а не у скобки.

Жирные цепи пишутся развернуто, группы CH_2 отделяются дефисом. Звенья жирной цепи заключены в скобки в том случае, если цепь содержит более четырех метиленовых групп.

Производные кислотных радикалов изображаются развернуто. На-

пример: $\text{---C}(=\text{O})\text{OH}$, а не ---COOH ; $\text{---C}(=\text{O})\text{NH}_2$, а не ---CONH_2 ;

$\text{---C}(=\text{O})\text{OCH}_3$, а не ---COOCH_3 и т. д.

Формулы алкалоидов, антибиотиков, стероидов и гликозидов изображены в плоскостной форме, но с конфигуративным обозначением.

Для удобства пользования Фармакопеей в новом издании несколько изменена структура статей (за исключением статей на лекарственное растительное сырье).

Раздел «Свойства» заменен на 2 раздела: «Описание» и «Растворимость».

В связи с включением общей статьи, содержащей реакции подлинности для 25 ионов и функциональных групп, для многих препаратов в частных статьях дается ссылка на эту статью. Некоторые реакции на подлинность унифицированы или заменены на новые, более специфичные.

«Испытание на чистоту» разделено на самостоятельные разделы (хлориды, сульфаты и т. д.).

Вместо имевшихся в ряде статей ГФ IX двух методов количественного определения в новом издании, как правило, приводится один метод. В отдельных случаях, когда в ГФ X помещены два метода и нет специальных указаний, оба метода являются обязательными.

В ГФ X повышены требования к качеству лекарственных препаратов в отношении как испытаний на чистоту, так и количественного содержания вещества в препарате.

Уточнены, изменены и улучшены многие методы анализа, имевшиеся в ГФ IX, включен ряд новых методов.

Впервые в Фармакопею включаются следующие статьи по методам анализа:

- «Общие реакции на подлинность»,
- «Метод сжигания в кислороде»,
- «Спектрофотометрия в инфракрасной области» как раздел статьи «Определения, основанные на измерении поглощения света»,
- «Флюорометрия»,
- «Полярография»,
- «Нитритометрия»,
- «Хроматография в тонком слое сорбента» как раздел статьи «Хроматография».

Переработаны и существенно изменены статьи: «Определение мышьяка», «Определение прозрачности и степени мутности жидкостей», «Определение окраски жидкостей», «Определение плотности», «Определение температуры плавления», «Определения, основанные на измерении поглощения света».

Уточнены статьи: «Определение вязкости жидкостей», «Определение показателя преломления (рефрактометрия)», «Определение оптического вращения (поляриметрия)», «Определение pH», «Потенциометрическое титрование», «Титрование в неводных растворителях», «Комплексометрическое титрование», «Хроматография», «Йодное число». Расширены разделы «Реактивы» и «Индикаторы».

Предусмотрено использование новых методов наряду с ранее применявшимися методами для качественных и количественных испытаний различных препаратов, например хроматографии и спектрофотометрии для стероидных гормонов, сердечных гликозидов и производных фенотиазина, методов неводного титрования для количественного определения алкалоидов и солей органических оснований, полярографического метода для анализа фолиевой кислоты, флюорометрического метода для таблеток тиамина хлорида.

Более широкое использование физико-химических методов анализа обусловило необходимость разработки стандартных образцов для сравнения. Поэтому в X издание Фармакопеи включена общая статья «Стандартные образцы», в которой приводятся основные положения, касающиеся применения стандартных образцов.