



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)

П Р И К А З

11 апреля 2022 г.

№ 246

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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010 № 16, ст. 1815; 2014, № 52, ст. 7540) 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 и фармакопейные статьи, утвержденные настоящим приказом, с 1 апреля 2022 года.

3. Установить, что общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи, утвержденные настоящим приказом, составляют приложение к Государственной фармакопее XIV издания.

4. Установить, что до 1 января 2023 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

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации

от «11 апреля» 2022 г. № 246

Общие фармакопейные статьи

№ п/п	Наименование общих фармакопейных статей	Номер общей фармакопейной статьи	Примечание
Общие положения (код 1.1.)			
1.	Аспекты стабильности лекарственных средств	ОФС.1.1.0026.18	Вводится впервые
2.	Весы и взвешивание	ОФС.1.1.0027.18	Вводится впервые

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации

от 11 апреля 2022 г. № 246

Фармакопейные статьи

№ п/п	Наименование фармакопейных статей	Номер фармакопейной статьи	Примечание
Фармацевтические субстанции синтетического происхождения (код 2.1)			
1.	Аланил-аспартил-глутамил-лейцин+Аспартил-глутамил-аргинин +Аспартил-глутамил-глицин +Аспартил-глутамил-пролин +Лизил-аспартил-глутаминовая кислота	ФС.2.1.0221.22	Вводится впервые
2.	Вилдаглиптин	ФС.2.1.0222.22	Вводится впервые
3.	Гидразинокарбонилметилбромфенил-дигидробенздиазепин	ФС.2.1.0223.22	Взамен ВФС 42-2064-97
4.	Гидроксиникотиноилглутамат кальция	ФС.2.1.0224.22	Вводится впервые
5.	Гликвидон	ФС.2.1.0225.22	Вводится впервые
6.	Дактиномицин	ФС.2.1.0226.22	Взамен ФС 42-1554-87
7.	Дапоксетина гидрохлорид	ФС.2.1.0227.22	Вводится впервые
8.	Дексмететомидина гидрохлорид	ФС.2.1.0228.22	Вводится впервые
9.	Диоксотетрагидрокситетрагидронафталин	ФС.2.1.0229.22	Взамен ФС 42-0062-01
10.	Дулоксетина гидрохлорид	ФС.2.1.0230.22	Вводится впервые
11.	Залеплон	ФС.2.1.0231.22	Вводится впервые
12.	Идебенон	ФС.2.1.0232.22	Вводится впервые
13.	Изоникотиноилгидразин железа сульфат дигидрат	ФС.2.1.0233.22	Взамен ВФС 42-2998-97
14.	Индолилметиламиноэтанол	ФС.2.1.0234.22	Вводится впервые
15.	Йодофеназон	ФС.2.1.0235.22	Взамен ВФС 42-2776-96
16.	Калий-железо гексацианоферрат	ФС.2.1.0236.22	Взамен ФС 42-2813-99
17.	Кальция D,L-гопантенат Гопантеная кислота [D,L]	ФС.2.1.0237.22	Вводится впервые
18.	Кетопрофена лизинат	ФС.2.1.0238.22	Вводится впервые
19.	Лерканидипина гидрохлорид	ФС.2.1.0239.22	Вводится впервые
20.	Марганца(II) хлорида тетрагидрат	ФС.2.1.0240.22	Вводится впервые
21.	Мезодиэтилэтилендибензолсульфонат дикалия дигидрат	ФС.2.1.0241.22	Взамен ФС 42-1606-87
22.	Меклофеноксата гидрохлорид	ФС.2.1.0242.22	Взамен ФС 42-1668-81
23.	Миристалкония хлорид дигидрат	ФС.2.1.0243.22	Вводится впервые

24.	Мифепристон	ФС.2.1.0244.22	Взамен ВФС 42-3448-99
25.	Натрия фумарат	ФС.2.1.0245.22	Взамен ВФС 42-3419-99
26.	Небиволола гидрохлорид	ФС.2.1.0246.22	Вводится впервые
27.	Оглуфанид натрия	ФС.2.1.0247.22	Взамен ВФС 42-3189-98
28.	Симетикон	ФС.2.1.0248.22	Вводится впервые
29.	Тримекаина гидрохлорид	ФС.2.1.0249.22	Вводится впервые
Фармацевтические субстанции минерального происхождения (код 2.2)			
30.	Хрома(III) пиколинат	ФС.2.2.0037.22	Вводится впервые
31.	Хрома(III) хлорида гексагидрат	ФС.2.2.0038.22	Вводится впервые
Фармацевтические субстанции животного происхождения (код 2.3)			
32.	Хондроитина сульфат натрия	ФС.2.3.0001.22	Вводится впервые
Фармацевтические субстанции растительного происхождения (код 2.4)			
33.	Женьшеня настоящего корней экстракт сухой	ФС.2.4.0006.22	Вводится впервые
34.	Толокнянки обыкновенной листьев экстракт сухой	ФС.2.4.0007.22	Вводится впервые
Лекарственное растительное сырье (код 2.5)			
35.	Горчицы сарептской семена	ФС.2.5.0109.22	Взамен ГФ IX, ст. 439
36.	Сосны кедровой сибирской семена	ФС.2.5.0110.22	Взамен ВФС 42-3447-99
Лекарственные препараты (код 3)			
Лекарственные препараты на основе субстанций синтетического происхождения (код 3.1)			
37.	Абакавира сульфат + Зидовудин + Ламивудин, таблетки	ФС.3.1.0107.22	Вводится впервые
38.	Аланин + Аргинин + Валин + Гистидин + Глицин + Изолейцин + Лейцин + Лизин + Метионин + Пролин + Серин + Тирозин + Треонин + Триптофан + Фенилаланин + Ацетилцистеин + Ацетилтирозин, раствор для инфузий	ФС.3.1.0108.22	Вводится впервые
39.	Алимемазина тартрат, раствор для внутримышечного введения	ФС.3.1.0109.22	Вводится впервые
40.	Амоксициллин тригидрат, таблетки диспергируемые	ФС.3.1.0110.22	Вводится впервые
41.	Амоксициллин тригидрат + Калия клавуланат, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь	ФС.3.1.0111.22	Вводится впервые
42.	Амоксициллин тригидрат + Калия клавуланат, таблетки	ФС.3.1.0112.22	Вводится впервые
43.	Амоксициллин тригидрат + Калия клавуланат, таблетки диспергируемые	ФС.3.1.0113.22	Вводится впервые
44.	Аморолфина гидрохлорид, лак для ногтей лекарственный	ФС.3.1.0114.22	Вводится впервые
45.	Ампициллин натрия + Оксациллин натрия, порошок для приготовления раствора для	ФС.3.1.0115.22	Вводится впервые

	внутривенного и внутримышечного введения		
46.	Амфотерицин В, мазь для наружного применения	ФС.3.1.0116.22	Вводится впервые
47.	Анагрелида гидрохлорид, капсулы	ФС.3.1.0117.22	Вводится впервые
48.	Ацетилсалициловая кислота + [Магния гидроксид], таблетки	ФС.3.1.0118.22	Вводится впервые
49.	Бендамустина гидрохлорид, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	ФС.3.1.0119.22	Вводится впервые
50.	Бетаметазона дипропионат + Гентамицина сульфат, мазь для наружного применения	ФС.3.1.0120.22	Вводится впервые
51.	Борная кислота + Метенамин + Натрия тетраборат + Салициловая кислота + Свинца ацетат + Тальк + Формальдегид + Цинка оксид, паста для наружного применения	ФС.3.1.0121.22	Взамен ФС 42-1044-98
52.	Борная кислота + Цинка оксид, мазь для наружного применения	ФС.3.1.0122.22	Вводится впервые
53.	Бусульфан, таблетки	ФС.3.1.0123.22	Взамен ГФ X, ст. 418
54.	Винпоцетин + Индапамид + Метопролола тартрат + Эналаприла малеат, таблетки	ФС.3.1.0124.22	Вводится впервые
55.	Гидроталцит, таблетки жевательные	ФС.3.1.0125.22	Вводится впервые
56.	Гликвидон, таблетки	ФС.3.1.0126.22	Вводится впервые
57.	Гликлазид + Метформина гидрохлорид, таблетки	ФС.3.1.0127.22	Вводится впервые
58.	Гранисетрона гидрохлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий	ФС.3.1.0128.22	Вводится впервые
59.	Дезогестрел, таблетки	ФС.3.1.0129.22	Вводится впервые
60.	Декаметоксин, капли глазные	ФС.3.1.0130.22	Взамен ВФС 42-2111-92
61.	Декаметоксин, капли ушные	ФС.3.1.0131.22	Взамен ВФС 42-2105-92
62.	Дексмететомидина гидрохлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий	ФС.3.1.0132.22	Вводится впервые
63.	Десмопрессина ацетат, капли назальные	ФС.3.1.0133.22	Вводится впервые
64.	Децитабин, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	ФС.3.1.0134.22	Вводится впервые
65.	Диациреин, капсулы	ФС.3.1.0135.22	Вводится впервые
66.	Диглицидил метилфосфонат, мазь для наружного применения	ФС.3.1.0136.22	Взамен ФС 42-3774-99
67.	Дицикловерина гидрохлорид, раствор для внутримышечного введения	ФС.3.1.0137.22	Вводится впервые
68.	Домперидон, сироп	ФС.3.1.0138.22	Вводится впервые
69.	Дутастерид + Тамсулозина гидрохлорид, капсулы с модифицированным высвобождением	ФС.3.1.0139.22	Вводится впервые

70.	Золедроновая кислота, раствор для инфузий	ФС.3.1.0140.22	Вводится впервые
71.	Изониазид + Пиразинамид + Рифампицин, таблетки	ФС.3.1.0141.22	Вводится впервые
72.	Изониазид + Пиразинамид + Рифампицин, таблетки диспергируемые	ФС.3.1.0142.22	Вводится впервые
73.	Изониазид + Пиразинамид + Рифампицин + [Пиридоксина гидрохлорид], таблетки	ФС.3.1.0143.22	Вводится впервые
74.	Изониазид + Пиразинамид + Рифампицин + Этамбутола гидрохлорид, таблетки	ФС.3.1.0144.22	Вводится впервые
75.	Имихимод, крем для наружного применения	ФС.3.1.0145.22	Вводится впервые
76.	Кальция глицерофосфат, таблетки	ФС.3.1.0146.22	Вводится впервые
77.	Кальция гопантенат, таблетки Гопантенонная кислота, таблетки	ФС.3.1.0147.22	Взамен ВФС 42-3324-99, ФС 42-2480-00
78.	Кальция карбонат + Кальция цитрат тетрагидрат + Колекальциферол + Бор + Марганец + Медь + Цинк, таблетки	ФС.3.1.0148.22	Вводится впервые
79.	Кальция пантотенат + Кератин + пара-Аминобензойная кислота + Тиамин мононитрат + Цистин, капсулы	ФС.3.1.0149.22	Вводится впервые
80.	Кальция полистиролсульфонат, порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь	ФС.3.1.0150.22	Вводится впервые
81.	Карбахол, раствор для внутриглазного введения	ФС.3.1.0151.22	Вводится впервые
82.	Карбоцистеин, раствор для приёма внутрь	ФС.3.1.0152.22	Вводится впервые
83.	Кеторолака трометамол, таблетки, диспергируемые в полости рта	ФС.3.1.0153.22	Вводится впервые
84.	Клобетазола пропионат, крем для наружного применения	ФС.3.1.0154.22	Вводится впервые
85.	Клопидогрела сульфат, капсулы	ФС.3.1.0155.22	Вводится впервые
86.	Клотримазол, крем вагинальный	ФС.3.1.0156.22	Вводится впервые
87.	Кокарбоксылазы гидрохлорид + Никотинамид + Трифосаденина натрия тригидрат + Цианокобаламин, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения Метопролола тартрат, раствор для инъекций	ФС.3.1.0157.22	Вводится впервые
88.	Кофеин + Парацетамол + Пропифеназон, таблетки	ФС.3.1.0158.22	Вводится впервые
89.	Мифепристон, таблетки	ФС.3.1.0159.22	Взамен ВФС 42-3449-99
90.	Нистатин, суппозитории ректальные	ФС.3.1.0160.22	Взамен ФС 42-2016-96
91.	Салициловая кислота + Цинка оксид + [Крахмал + Тальк], порошок для наружного применения	ФС.3.1.0161.22	Взамен ФС 42-2178-99
92.	Симетикон, суспензия для приёма внутрь	ФС.3.1.0162.22	Вводится впервые

93.	Грамадола гидрохлорид, таблетки с пролонгированным высвобождением	ФС.3.1.0163.22	Вводится впервые
94.	Цилостазол, таблетки	ФС.3.1.0164.22	Вводится впервые
Биологические лекарственные препараты (код 3.3)			
95.	Аскорбиновая кислота + Кальция пантотенат + Колекальциферол + Никотинамид + Пиридоксина гидрохлорид + Ретинола пальмитат + Рибофлавин + Тиамин нитрат + Фолиевая кислота + Цианокобаламин + Кальций + Фосфор, таблетки	ФС.3.3.0001.22	Вводится впервые
96.	Аскорбиновая кислота + Кальция пантотенат + Колекальциферол + Никотинамид + Пиридоксина гидрохлорид + Ретинола пальмитат + Рибофлавин + Тиамин нитрат + альфа Токоферола ацетат + Фолиевая кислота + Цианокобаламин, таблетки	ФС.3.3.0002.22	Вводится впервые
97.	Аскорбиновая кислота + Кальция глюконат + Парацетамол + Рутозида тригидрат + Фенилэфрина гидрохлорид + Фенирамина малеат, порошок для приготовления раствора для приема внутрь	ФС.3.3.0003.22	Вводится впервые
98.	Аскорбиновая кислота + Кальция глюконат + Парацетамол + Рутозида тригидрат + Фенилэфрина гидрохлорид, порошок для приготовления раствора для приёма внутрь	ФС.3.3.0004.22	Вводится впервые
99.	Бензилникотинат + Бензокаин + Гепарин натрия, мазь для наружного применения	ФС.3.3.0005.22	Вводится впервые
100.	Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекции, вызываемой <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> , лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения в комплекте с суспензией для внутримышечного введения	ФС.3.3.0006.22	Вводится впервые
101.	Гамма-аминомасляная кислота, таблетки	ФС.3.3.0007.22	Взамен ФС 42-1042-97
102.	Гексэтидин, раствор для местного применения	ФС.3.3.0008.22	Вводится впервые
103.	Дезоксирибонуклеат натрия с железом комплекс, раствор для внутримышечного введения	ФС.3.3.0009.22	Вводится впервые
104.	Диклофенак натрия + Лвоментол + Льна посевного семян масло жирное + Метилсалицилат, гель для наружного применения	ФС.3.3.0010.22	Вводится впервые

Лекарственные препараты на основе субстанций растительного происхождения (код 3.4)			
105.	Алоэ древовидного листьев сок + Календулы лекарственной цветков экстракт жидкий + Леоментол + Ромашки аптечной цветков экстракт жидкий + Эвкалипта листьев масло эфирное, линимент	ФС.3.4.0015.22	Вводится впервые
106.	Аронии черноплодной плоды + Березы почки + Боярышника плоды + Боярышника цветки + Сосны кедровой сибирской семена + Элеутерококка колючего корневища и корни, эликсир	ФС.3.4.0016.22	Взамен ВФС 42-2871-97
107.	Березы листья + Брусники обыкновенной листья + Толочнянки обыкновенной листья экстракт жидкий + Клюквы обыкновенной плодов экстракт жидкий, сироп	ФС.3.4.0017.22	Вводится впервые
108.	Висмута трибромфенолята и висмута оксида комплекс + Красавки листьев экстракт густой + Цинка сульфат гептагидрат, суппозитории ректальные	ФС.3.4.0018.22	Взамен ФС 42-1185-95
109.	Гвоздики душистой бутонов масло эфирное + Камфора + Коричника китайского коры масло эфирное + Леоментол + Мята перечной листьев масло эфирное + Эвкалипта листьев масло эфирное, мазь для наружного применения	ФС.3.4.0019.22	Вводится впервые
110.	Глюкозамина гидрохлорид + Хондроитина сульфат натрия, капсулы	ФС.3.4.0020.22	Вводится впервые
111.	Глюкозамина гидрохлорид + Хондроитина сульфат натрия, таблетки	ФС.3.4.0021.22	Вводится впервые
112.	Глюкозамина сульфат натрия хлорид, концентрат для приготовления раствора для внутримышечного введения	ФС.3.4.0022.22	Вводится впервые
113.	Горчицы сарептской семена + Эвкалипта листьев масло эфирное, порошок для наружного применения Горчичники	ФС.3.4.0023.22	Взамен ФС 42-3085-94
114.	Дигоксин, таблетки	ФС.3.4.0024.22	Взамен ВФС 42-3224-98, ФС 42-2487-87
115.	Дигоксина раствор для внутривенного введения	ФС.3.4.0025.22	Взамен ВФС 42-1371-98
116.	Женьшеня настоящего корней порошок, капсулы	ФС.3.4.0026.22	Вводится впервые
117.	Золототысячника трава + Любистока лекарственного корневища и корни + Розмарина обыкновенного листья, таблетки	ФС.3.4.0027.22	Вводится впервые
118.	Золототысячника трава + Любистока лекарственного корневища и корни +	ФС.3.4.0028.22	Вводится впервые

	Розмарина обыкновенного листья экстракт жидкий, раствор для приема внутрь		
119.	Лимонника китайского семян настойка	ФС.3.4.0029.22	Взамен ФС 42-1822-90
120.	Мед натуральный, раствор для подкожного введения	ФС.3.4.0030.22	Вводится впервые
121.	Молочко маточное пчелиное, таблетки подъязычные	ФС.3.4.0031.22	Вводится впервые
122.	Пальмы семян масло жирное + Сои культурной семян масло жирное, эмульсия для инфузий	ФС.3.4.0032.22	Вводится впервые
123.	Первоцвета корневищ с корнями экстракт жидкий + Тимьяна обыкновенного травы экстракт, сироп	ФС.3.4.0033.22	Вводится впервые
124.	Подорожника ланцетного листьев экстракт жидкий + Тимьяна обыкновенного травы экстракт жидкий + Тимьяна ползучий травы экстракт жидкий, сироп	ФС.3.4.0034.22	Вводится впервые
125.	Подорожника овального семян оболочки, гранулы дозированные для приготовления суспензии для приема внутрь	ФС.3.4.0035.22	Вводится впервые
126.	Подорожника овального семян оболочки, порошок дозированный для приготовления суспензии для приема внутрь	ФС.3.4.0036.22	
127.	Прополис, настойка для ингаляций, наружного и местного применения	ФС.3.4.0037.22	Взамен ФС 42-3736-99
128.	Толокнянки обыкновенной листьев экстракт сухой, таблетки	ФС.3.4.0038.22	Вводится впервые
129.	Эхинацеи пурпурной травы экстракт сухой, таблетки	ФС.3.4.0039.22	Вводится впервые
Лекарственные препараты животного происхождения (код 3.7)			
130.	Желчь крупного рогатого скота + Поджелудочной железы крупного рогатого скота и свиней порошок + Слизистой тонкой кишки свиней порошок, таблетки	ФС.3.7.0002.22	Вводится впервые
131.	Ломефлоксацин + Простаты экстракт крупного рогатого скота, суппозитории ректальные	ФС.3.7.0003.22	Вводится впервые
132.	Химотрипсин, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций для местного и наружного применения	ФС.3.7.0004.22	Взамен ФС 42-628-97
133.	Хондроитина сульфат натрия, таблетки	ФС.3.7.0005.22	Вводится впервые
Гомеопатические лекарственные препараты (код 3.8)			
134.	Арника D3 + Гамамелис D3 + Календула D2 + Облепихи крушиновидной плодов экстракт жидкий + Прополис D1, мазь гомеопатическая	ФС.3.8.0001.22	Вводится впервые