Научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

ЕЖЕМЕСЯЧНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ПО ФАРМАКОПЕЙНЫМ СТАНДАРТНЫМ ОБРАЗЦАМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ РФ ИЮЛЬ 2026

В июле 2026 года выпущены 7 новых типов и 8 новых серий фармакопейных стандартных образцов Государственной фармакопеи Российской Федерации (ФСО ГФ РФ)

Оглавление

Новые типы и серии ФСО 2
Продлен срок действия серий ФСО 2
Истек срок действия серий ФСО 3
Квота распределения ФСО 4
Информация о ФСО, исключенных из Реестра ФСО ГФ РФ 4
Информация об изменении количества фасовки ФСО 4
Информация об изменении цены 4
Изменение по условиям хранения и транспортирования ФСО 4
500 типов ФСО в реестре 4
Анализ потребности производителей в новых ФСО 6
Онлайн-платформа «Продукция и услуги» 7
Как оформить заказ на СО 7
Полезные ресурсы 8

Новые типы и серии ФСО

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России информирует о выпуске:

7 новых типов ФСО ГФ РФ:

Реестровый номер ФСО	Наименование	CAS	Фасовка
ФСО.1.1.00397	Сульфацетамид натрия моногидрат	6209-17-2	100 мг
ФСО.1.1.00376	Бозутиниба моногидрат	918639-08-4	100 мг
ФСО.1.1.00330	Ропивакаина гидрохлорид моногидрат	132112-35-7	50 мг
ФСО.1.6.00021	Феноксиэтанол	122-99-6	250 мг
ФСО.1.1.00377	Тегафур	17902-23-7	150 мг
ФСО.1.1.00398	Борная кислота	10043-35-3	15 мг
ФСО.1.1.00393	Дапаглифлозин	461432-26-8	150 мг

8 новых серий ФСО ГФ РФ:

Реестровый номер ФСО	Наименование	Серия	Фасовка
ФСО.1.1.00168	Флударабин	003	120 мг
ФСО.1.1.00183	Никотинамид	002	50 мг
ФСО.1.1.00108	Карипразин	002	100 мг
ФСО.1.1.00324	Урсодезоксихолевая кислота	003	90 мг
ФСО.1.2.00046	Леветирацетама примесь С	002	15 мг
ФСО.3.1.00084	Стандартный образец мутности бактериальных взвесей (20МЕ)	S-2/10-230726	6 мл
ФСО.3.1.00085	Стандартный образец мутности бактериальных взвесей (10МЕ)	S-2/10-230726	6 мл
ФСО.3.1.00086	Стандартный образец мутности бактериальных взвесей (5МЕ)	S-2/10-230726	6 мл

Продлен срок действия серий ФСО

Реестровый номер ФСО	Наименование	Серия
ФСО.3.2.00247	Стандартный образец активности адсорбированного столбнячного анатоксина	011-210619
ФСО.1.1.00130	Метотрексат	001
ФСО.1.1.00047	Оксиэтиламмония метилфеноксиацетат	001
ФСО.1.1.00038	Амлодипина безилат	002
ФСО.1.1.00022	Диоксотетрагидрокситетрагидронафталин	001

ФСО.1.2.00089	Парацетамола примесь J	001
ФСО.1.1.00103	Ирбесартан	002
ФСО.1.1.00177	Ривароксабан	002
ФСО.1.1.00101	Доцетаксел	002
ФСО.1.1.00365	Питофенона гидрохлорид	001
ФСО.1.1.00040	Хлоропирамина гидрохлорид	001
ФСО.1.1.00313	Нифуроксазид	001
ФСО.1.1.00220	Алфузозина гидрохлорид	001
ФСО.1.1.00338	Монтелукаст натрия	001
ФСО.1.1.00080	Артикаина гидрохлорид	001
ФСО.1.1.00079	Аргинин	002
ФСО.1.1.00281	Камфора рацемическая	001
ФСО.1.1.00119	Лоратадин	002
ФСО.1.6.00015	Диметилсульфоксид	001
ФСО.1.1.00358	Периндоприла аргинин	001
ФСО.1.1.00012	Ондансетрона гидрохлорид дигидрат	001
ФСО.1.1.00156	Суматриптана сукцинат	001
ФСО.1.1.00142	Сунитиниб	003
ФСО.1.1.00172	Анастрозол	002

Истек срок действия серий ФСО

Реестровый номер ФСО	Наименование	Серия
ФСО.1.1.00121	Мелатонин	001
ФСО.1.1.00051	Инозин	001-220621
ФСО.1.1.00021	Ритонавир	001
ФСО.1.1.00053	Сорафениба тозилат	001-220625
ФСО.1.1.00021	Ритонавир	001-220124
ФСО.1.2.00003	N-нитрозодиметиламин	001
ФСО.1.6.00010	Бензиловый спирт	001
ФСО.1.1.00057	Хлорамфеникол	001-220921
ФСО.1.1.00006	Диклофенак натрия	001-211222
ФСО.1.1.00047	Оксиэтиламмония метилфеноксиацетат	001-220614
ФСО.1.1.00042	Лорноксикам	001-220512
ФСО.1.1.00026	Гефитиниб	001-220416
ФСО.1.1.00007	Кеторолак трометамол	001-211214
ФСО.1.1.00011	Ацикловир	001-211223
ФСО.1.1.00140	Сульбактам	001
ФСО.1.1.00140	Сульбактам	002
ФСО.1.1.00038	Амлодипина безилат	001
ФСО.1.1.00037	Бензидамина гидрохлорид	001-220511

Квота распределения ФСО

Информация отсутствует

Информация о ФСО, исключенных из Реестра ФСО ГФ РФ

Информация отсутствует

Информация об изменении количества фасовки ФСО

Информация отсутствует

Информация об изменении цены

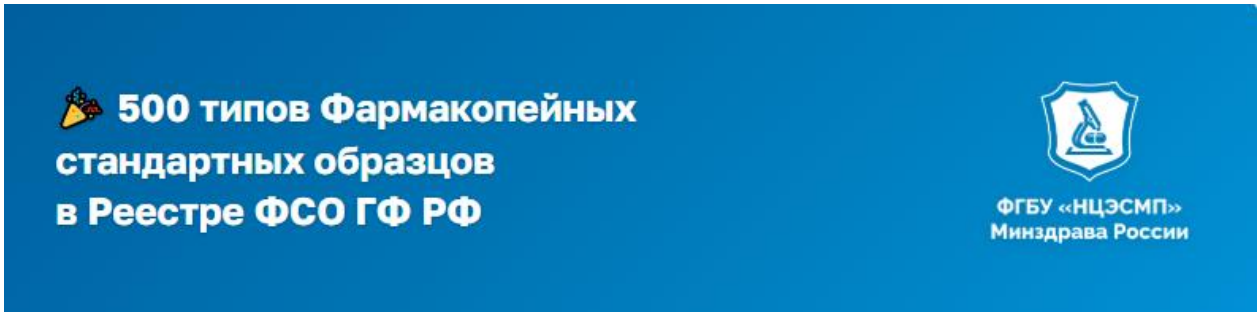
Информация отсутствует

Изменение по условиям хранения и транспортирования ФСО

Информация отсутствует

ПОЛЕЗНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

500 типов ФСО в реестре



Реестр ФСО ГФ РФ официально преодолел отметку в 500 типов!

Наш нучный центр информирует о важном событии: Реестр фармакопейных стандартных образцов Государственной Фармакопеи Российской Федерации теперь включает 500 типов ФСО. Это значимое событие открывает новые возможности для лабораторий, занимающихся контролем качества лекарственных средств.

Что такое Реестр ФСО?

Реестр ФСО ГФ РФ – официальный совокупный учетный документ, содержащий перечень утвержденных в установленном порядке типов ФСО, размещенный в открытом доступе на сайте ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Для вашего удобства каталог ФСО ГФ РФ можно выгрузить в формате PDF.

Каждый ФСО имеет паспорт и инструкцию по применению. Паспорт содержит информацию о назначении ФСО, структурной формуле, аттестованном значении, требованиях безопасности, а также дополнительную информацию об использовании/обращении, которая может не содержаться на этикетке ФСО. Инструкция по применению регламентирует порядок использования образца при проведении анализа.

Стандартные образцы, включенные в Реестр, рекомендованы для:

- Контроля качества лекарственных средств в соответствии с ГФ РФ.
- Валидации аналитических методик (ВЭЖХ, ГХ, спектрофотометрия, титриметрия и др.).
- Количественного определения действующих веществ и примесей.
- Калибровки приборов и проверки пригодности хроматографических систем.
- Испытаний на подлинность, чистоту и определение посторонних примесей.

Преимущества использования ФСО:

- Полное соответствие требованиям ГФ РФ.
- Снижение зависимости от закупки зарубежных стандартных образцов.
- Экономия времени и ресурсов за счет доступности отечественных аналогов.

Подробная информация о доступных позициях и актуальная версия Реестра размещены на официальных ресурсах и в новостном сообщении:
500 типов фармакопейных стандартных образцов в Реестре ФСО ГФ РФ

Мы благодарим всех, кто помог нам добиться этого успеха! Ваши заявки на выпуск новых типов ФСО и обратная связь помогают нам становиться лучше. Мы, в свою очередь, не останавливаемся на достигнутом и продолжаем совместную с Вами работу по расширению номенклатуры, чтобы оперативно закрывать потребности отрасли.

Анализ потребности производителей в новых ФСО

В целях своевременного и качественного планирования производственной программы на 2027 год Служба ФСОиФИ объявляет о начале анализа потребности субъектов российской фармацевтической отрасли в фармакопейных стандартных образцах.

В рамках подготовки к выпуску новых типов фармакопейных стандартных образцов (ФСО), включая образцы биологического происхождения, перед нами стоит задача максимально точно определить потребности производителей в номенклатуре, которая еще не включена в действующий Реестр ФСО.

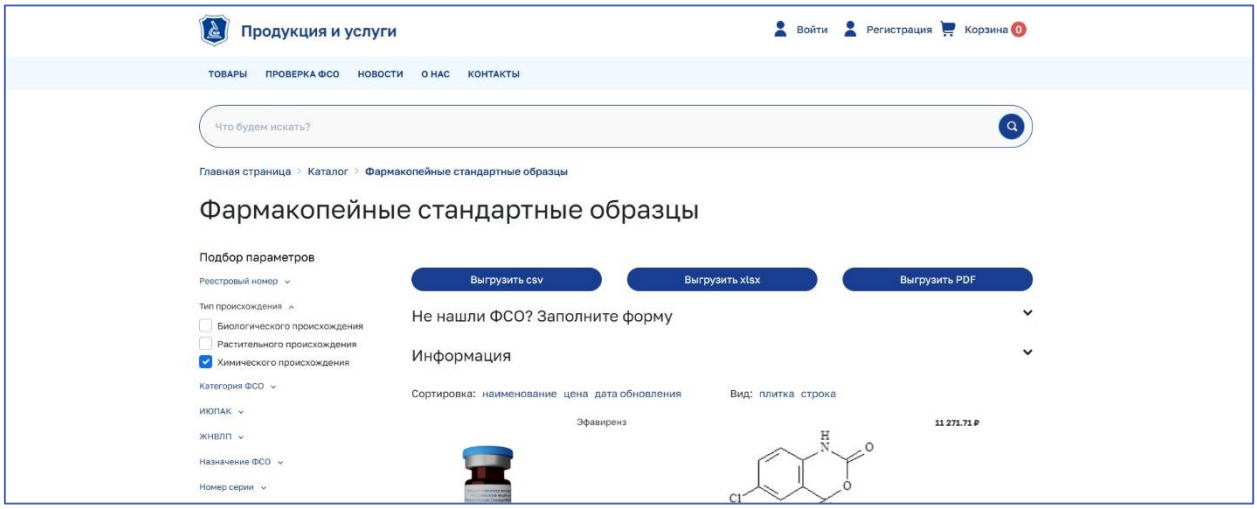
Чтобы план выпуска был релевантным и отвечал актуальным запросам индустрии, нам важно получить обратную связь от предприятий-разработчиков и производителей лекарственных средств.

Мы приглашаем вас принять участие в опросе, заполнив соответствующую форму.

Просим уделить несколько минут вашего времени для заполнения специальной формы. Вся предоставленная информация будет тщательно обработана экспертами Службы и учтена при формировании окончательного плана выпуска новых типов ФСО на 2027 год.

Своевременно поданные заявки позволят нам оптимизировать производственные мощности и обеспечить наличие необходимых стандартных образцов в требуемые сроки.

Онлайн-платформа «Продукция и услуги»



ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России внедряет эффективные решения, направленные на поддержку и развитие фармацевтической отрасли и сообщает о запуске с 01.10.2025 специализированной онлайн-платформы, направленной на реализацию собственной продукции и услуг. Новая онлайн-платформа представляет собой удобный и современный инструмент, позволяющий сделать процесс приобретения продукции и услуг максимально простым и быстрым.

Первый доступный вид реализуемой продукции **– фармакопейные стандартные образцы** Государственной фармакопеи Российской Федерации (ФСО ГФ РФ). Данная платформа – надежный, современный и удобный канал для обеспечения производителей необходимыми стандартными образцами.

Преимущества платформы:

- ✓ Удобный каталог
- ✓ Полная информация о ФСО (паспорт, статус серии и др.)
- ✓ Процесс заказа в несколько кликов
- ✓ Оперативная обработка заказов
- ✓ Доступна организация доставки заказов по всей территории Российской Федерации
- ✓ Сайт полностью адаптирован для мобильных устройств

Ознакомиться с каталогом и оформить заказ можно на сайте онлайн-платформы.

По всем вопросам обращайтесь: fso@expmed.ru

Как оформить заказ на СО

На сегодняшний день имеется 2 способа оформления заказа:

1. Мы разработали инструкцию по регистрации и оформлению заказа на новой онлайн-платформе.

2. Для оформления заказа на официальном сайте ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России необходимо разместить соответствующий запрос в личном кабине.

При возникновении трудностей с оформлением заявки, Вы можете обратиться к инструкции.

Внимание! Если вам требуется получить заказ с услугой «доставка», обязательно укажите это в заявке.

Полезные ресурсы

Для вашего удобства, мы собрали полезные ресурсы:

- Онлайн-платформа «Продукция и услуги»
- Раздел «Фармакопейные стандартные образцы» на сайте учреждения
- Раздел «Ответы на часто задаваемые вопросы»
- Форум Государственной Фармакопеи Российской Федерации
- Приказы
- Порядок приобретения ФСО химического или природного происхождения
- Порядок приобретения ФСО биологического происхождения
- Фармакопея Евразийского экономического союза
- Сайт проекта ЛИОШТАММ®