

Настоящая общая фармакопейная статья определяет основные требования и положения, предъявляемые к стандартным образцам (СО), которые могут применяться для оценки качества лекарственных средств (ЛС), включая биологические лекарственные средства (БЛС), и тем самым являться неотъемлемой частью фармакопейной статьи (ФС) или нормативной документации (НД).

Настоящая общая фармакопейная статья не распространяется на стандартные образцы генотерапевтических лекарственных средств и радиофармацевтических препаратов.

Цель использования СО в фармакопейном анализе – достижение надлежащего уровня контроля качества субстанций для фармацевтического применения и лекарственных препаратов. В рамках фармакопейной статьи могут использоваться только фармакопейные стандартные образцы (ФСО).

СО не предназначены для использования в качестве лекарственных средств.

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Стандартные образцы (СО) - вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества исследуемых лекарственных средств с помощью физико-химических и биологических методов в целях подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации, установленным при осуществлении государственной регистрации, и которые применяются для калибровки стандартных образцов производителя лекарственных средств, используемых