

необходимыми свойствами для целенаправленного использования, аттестация которого осуществляется без сравнения с существующими стандартными образцами.

*Вторичный стандартный образец* - стандартный образец, аттестованный в результате сравнения с первичным стандартным образцом.

*Международный стандартный образец* - стандартный образец, активность которого выражена в международных единицах. Эквивалентность международных единиц (МЕ) международного стандартного образца утверждена Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ).

*Межгосударственный (региональный) стандартный образец* – стандартный образец, признанный в рамках Европейского союза или Евроазиатского экономического союза в соответствии с установленными правилами и применяемый в государствах, присоединившихся к его признанию.

*Стандартный образец предприятия* – стандартный образец, утвержденный в установленном порядке и применяемый в соответствии с нормативными документами предприятия, аттестуется в установленном порядке с использованием международных или фармакопейных стандартных образцов и является, как правило, вторичным стандартным образцом. В исключительных случаях для новых лекарственных средств при отсутствии международных СО ВОЗ или фармакопейных СО эти образцы могут являться первичными СО.

СО подразделяются на химические, биологические и растительные в зависимости от природы вещества/веществ, входящих в их состав.

*Химический стандартный образец.* Вещество или смесь веществ, химического происхождения, которые предназначены для использования в соответствии с указаниями ФС или НД, а также отдельных общих фармакопейных статей (ОФС). Содержание субстанции в химическом СО выражается в процентах, за некоторым исключением (как правило, антибиотики), когда количественное содержание выражено в МЕ. В