

не требует высокой степени очистки. Для испытания на подлинность (ИК- и УФ-спектрофотометрия, хроматография) можно использовать субстанцию, полная характеристика структуры которой установлена на первой серии, произведенной согласно технологическому регламенту и соответствующей требованиям нормативного документа, без дополнительной очистки.

Если фармакопейный стандартный образец производится впервые, необходимо подтвердить его структуру различными взаимодополняющими химическими и физико-химическими методами анализа, такими как элементный анализ, ИК- и ЯМР-спектроскопия, масс-спектрометрия. Для ФСО, используемых для установления подлинности, количественное содержание не указывают.

У биологических фармакопейных стандартных образцов, предназначенных для испытания на подлинность, структура подтверждается различными взаимодополняющими физико-химическими, иммунохимическими методами анализа (ЯМР-спектроскопия, масс-спектрометрия, ИФА и другие), а биологическая (специфическая) активность – биологическими и иммунохимическими методами.

*Фармакопейные стандартные образцы для испытания на чистоту и
посторонние примеси*

Оценка качества ФСО, используемого для определения специфической примеси, проводится по установлению подлинности и чистоты. ФСО для испытаний на посторонние примеси может представлять собой синтезированную или специально выделенную и очищенную примесь. При количественном содержании основного вещества от 95 % и выше его принимаю за 100 %. При содержании основного вещества менее 95 % в расчетах необходимо учитывать значение фактического содержания.

Если примесь не может быть получена в достаточном количестве, возможны следующие варианты:

- подготовка стандартного образца, содержащего смесь основного