

соединения(ий) и примеси или примесей;

- подготовка стандартного образца, содержащего смесь указанных примесей.

Содержание примеси в таком стандартном образце определяют соответствующими валидированными методами разделения.

У биологических фармакопейных стандартных образцов, предназначенных для испытания на чистоту количественное определение проводят различными взаимодополняющими физико-химическими методами анализа, устанавливая аттестованное значение для каждого используемого метода.

*Фармакопейные стандартные образцы для количественного анализа.*

Оценку качества ФСО, предназначенного для количественного определения физико-химическими методами, осуществляют различными методами.

Для определения количественного содержания действующего вещества в ФСО рекомендуется использовать метод, основанный на материальном балансе: сумма всех определенных в ФСО веществ: основное вещество, вода и летучие растворители, минеральные и нелетучие органические примеси, – должна составлять 100 %.

При вычислении результатов количественного определения, полученных с использованием ФСО, учитывают фактическое содержание основного вещества в ФСО.

Содержание для ФСО может приводиться в пересчете на действующую часть молекулы в соответствии с требованиями содержания действующего вещества лекарственного препарата.

Если ФСО предназначен для использования не для хроматографического метода количественного определения (например, фотометрия или спектрофотометрия в ультрафиолетовой области), необходимо убедиться в отсутствии значимого поглощения примеси(ей) при выбранной длине волны.