

РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

В фармацевтических субстанциях контролируются родственные примеси, обусловленные процессом ее производства (исходные вещества, промежуточные продукты, продукты побочных реакций) и/или хранения. Данные примеси могут быть идентифицированными или неидентифицированными.

Контроль родственных примесей осуществляется в соответствии с фармакопейными статьями на фармацевтические субстанции. Если фармацевтическая субстанция содержит примеси, отличные от указанных в фармакопейной статье, необходимо применить требования ОФС «Фармацевтические субстанции» в отношении идентификации и контроля примесей в ней, а также проверить пригодность методики, описанной в фармакопейной статье, для контроля данных примесей.

При отсутствии фармакопейной статьи на фармацевтическую субстанцию необходимость контроля, идентификации и квалификации родственных примесей в ней определяется в соответствии с ОФС «Фармацевтические субстанции», раздел «Родственные примеси» (Таблица 1 и Таблица 2).

Более высокие пределы содержания примесей в субстанциях могут быть установлены только при наличии соответствующего обоснования, подтверждающего безопасность заявляемой нормы содержания отдельной примеси или определенного профиля примесей. Для высокотоксичных (например, генотоксичных) примесей или примесей, которые вызывают нежелательные фармакологические эффекты, должны применяться более низкие пределы содержания с учетом параметров их безопасности.

РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ

В лекарственных препаратах контролируются продукты, образующиеся в результате деструкции действующего вещества (фармацевтической субстанции) или при взаимодействии действующего вещества с