

вспомогательными веществами или с материалом первичной упаковки и укупорочных средств. Данные примеси могут быть идентифицированными или неидентифицированными. К родственным примесям в лекарственных препаратах не относятся примеси, которые образуются из вспомогательных веществ или экстрагируются из первичной упаковки и укупорочных средств.

Пределы контроля, идентификации и квалификации родственных примесей для лекарственных препаратов в зависимости от максимальной суточной дозы препарата приведены в табл. 1.

Таблица 1 – Ориентировочные пределы содержания продуктов деструкции в лекарственных препаратах

Максимальная суточная доза ¹	Предельное содержание примеси ^{2,3}
Контролируемый предел	
≤ 1 г	0,1 %
>1 г	0,05 %
Предел идентификации	
< 1 мг	1,0 % или 5 мкг суточного потребления примеси (что меньше)
1 мг – 10 мг	0,5 % или 20 мкг суточного потребления примеси (что меньше)
> 10 мг – 2 г	0,2 % или 2 мг суточного потребления примеси (что меньше)
> 2 г	0,10 %
Предел квалификации	
< 10 мг	1,0 % или 50 мкг суточного потребления примеси (что меньше)
10 мг – 100 мг	0,5 % или 200 мкг суточного потребления примеси (что меньше)
> 100 мг – 2 г	0,2 % или 3 мг суточного потребления примеси (что меньше)
> 2 г	0,15 %
Примечания:	
1 – количество фармацевтической субстанции, вводимое пациенту в течение суток;	
2 – предельное содержание для продуктов деструкции выражается либо в	