

| Максимальная суточная доза <sup>1</sup>  | Предельное содержание примеси <sup>2,3</sup> |
|--|--|
| процентном содержании по отношению к фармацевтической субстанции, либо в суточном потреблении примеси. Более низкие пределы содержания примеси устанавливаются, если продукт деструкции обладает повышенной токсичностью;<br>3 – выбор более высокого предела содержания должен быть научно обоснован с учетом безопасности примеси. |  |

В лекарственных препаратах контроль технологических примесей, не являющихся продуктами деструкции фармацевтической субстанций, как правило, осуществляется, если содержание токсичной технологической примеси в лекарственном препарате превышает контролируемый предел.

В лекарственных препаратах, содержащих два и более действующих вещества, в случае если отнесение неидентифицированных примесей к одному или другому действующему веществу затруднено, то их оценку рекомендуется проводить относительно действующего вещества с наименьшим содержанием.