

для контроля качества и иных целей при обращении лекарственных средств;

Фармакопейный стандартный образец (ФСО) - стандартный образец, произведенный в соответствии с фармакопейной статьей (ФС).

*Стандартный материал* - материал или вещество, обладающий однородностью по одному или несколькими свойствам, которые аттестованы для определения количественных показателей качества материала, при оценке методики измерения или калибровке прибора.

*Аттестация стандартных образцов* – исследование, направленное на установление значений аттестованных характеристик в соответствии с программой и/или методикой испытаний, с последующим оформлением надлежащих документов (паспорт, инструкция по применению СО, макетов этикетки первичной и вторичной упаковки). Аттестация СО предполагает проведение испытаний по исследованию однородности, стабильности, определению аттестованного значения и границ его погрешности или неопределенности, определению оптимальных условий хранения и транспортировки.

*Аттестуемая характеристика стандартных образцов* - величина или зависимость 2 величин, характеризующая состав или свойства действующего вещества, примесей, вспомогательных веществ, аттестованное значение которых с указанием неопределенности устанавливаются при аттестации СО, и приводят в паспорте на СО. Большинство СО имеют несколько аттестуемых характеристик.

*Аттестованное значение стандартных образцов* - значение аттестуемой характеристики СО, установленное при его аттестации и приводимое в паспорте и других документах на СО с указанием его погрешности или неопределенности. Аттестованное значение представляют числом, выражающим значение воспроизводимой СО величины в установленных единицах.

*Однородность стандартных образцов* - свойство СО, выражающееся в постоянстве значения аттестуемой характеристики СО, присущего любой