

последнем случае СО являются вторичными, аттестованными по международным СО.

*Биологический стандартный образец (препарат).* Вещество или смесь веществ биологической природы, которые предназначены для использования в соответствии с указаниями ФС или НД, а также отдельных ОФС. Биологические СО являются либо первичными СО, либо вторичными, аттестованными по Международным СО. Их активность, как правило, выражается в МЕ. Могут быть использованы также другие присвоенные значения, например, титр вирусов, или число бактерий.

*Растительный стандартный образец.* Вещество или смесь веществ растительного происхождения. Для лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов в качестве стандартных образцов могут быть использованы биологически активные вещества растений (вещества с известной фармакологической активностью), вещества-маркеры активные и/или неактивные (химические вещества, используемые для идентификации и/или количественного определения основных веществ), а также стандартизованное лекарственное растительное сырье или экстракты. Последние должны быть охарактеризованы с использованием стандартных образцов биологически активных веществ или веществ-маркеров.

При оценке фармацевтической субстанции или лекарственного препарата различного происхождения на его соответствие требованиям ФС и/или НД используются как стандартные образцы веществ или препаратов, так и стандартные образцы возможных примесей.

Для установления подлинности лекарственных средств наряду со СО могут быть использованы эталонные ИК-спектры, приведенные в Государственной фармакопее РФ.

## **ОСОБЕННОСТИ ПРОИЗВОДСТВА СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ**

Стандартные образцы фармацевтических субстанций могут быть получены прямым синтезом и/или доочисткой фармацевтических субстанций