

до требуемой степени чистоты.

Стандартные образцы примесей могут быть получены либо прямым синтезом, либо выделением из фармацевтических субстанций, либо в процессе их получения.

Стандартные образцы биологического происхождения, как правило, представляют собой аттестованные серии препаратов биологического происхождения.

Производство стандартных образцов (в частности, биологических СО) должно осуществляться в соответствующих по классу чистоты помещениях с использованием аттестованного оборудования и валидированного процесса производства, обеспечивающего постоянство регламентированного качества материала СО.

Количество изготовленных единиц стандартных образцов, входящих в серию, должно обеспечивать не только возможность проведения аттестации СО и его дальнейшее применение по прямому назначению, но и возможность проведения мониторинга стабильности.

Содержимое всей упаковки конкретной серии должно быть идентичным по составу, количеству, активности и стабильности, все СО должны быть получены при фасовке одного и того же однородного исходного материала и обработаны в одинаковых условиях за один производственный цикл.

Стеклянные упаковки (ампулы или флаконы) должны быть изготовлены из нейтрального стекла, при этом в стекле не должно быть внутренних напряжений. Стекло должно выдерживать стерилизацию нагреванием и перепады температуры (например, быстрое охлаждение до минус 80 °С или ниже), если эти процедуры предусмотрены при производстве СО. Толщина стенок стеклянной упаковки должна быть не менее 0,5 мм для предотвращения проникновения газов.

При использовании пластиковых упаковок (пробирок, флаконов), их пригодность должна быть подтверждена экспериментально.