

Стандартные образцы применяют при анализе фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в испытаниях на подлинность, чистоту и количественное определение.

Биологические стандартные образцы также могут использоваться для определения валидационных характеристик диагностических наборов для выявления маркеров/возбудителей инфекционных заболеваний.

Каждый стандартный образец имеет определенную область применения и не может быть использован в других целях. Например, вторичный СО используется для тех же целей, что и первичный СО, согласно которого он был аттестован.

Требования к чистоте стандартного образца зависят от его предполагаемого использования.

В зависимости от поставленных задач могут быть использованы СО различных категорий: первичные СО (международные СО, СО отечественной и зарубежных фармакопей (ФСО), государственные СО), вторичные СО и химические вещества требуемой степени чистоты (для определения примесей – посторонних примесей, органических растворителей, оценки пригодности хроматографической системы и др.).

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

АТТЕСТАЦИЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Первичный стандартный образец

При проведении аттестации первичного стандартного образца используют различные взаимодополняющие методы анализа.

Основные разделы испытаний

– Описание вещества (структурное описание) - осуществляется с помощью подходящих химических характеристик, таких как: структурная формула,