

примесей (органические примеси, неорганические примеси, вода и остаточные растворители), используя принцип материального баланса; могут применяться и другие пригодные методы.

Для биологических стандартных образцов подлинность, чистота подтверждается различными взаимодополняющими физико-химическими, иммунохимическими методами анализа (ЯМР-спектроскопия, масс-спектрометрия, ИФА, ВЭЖХ, электрофоретические и другие), а биологическая (специфическая) активность и количественное определение – биологическими, иммунохимическими, физико-химическими методами.

Для стандартных образцов, используемых только в качественных методах, количественное содержание возможно не указывать.

Отчет об аттестации стандартных образцов утверждается в установленном порядке

ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ

Кандидаты в фармакопейные стандартные образцы испытываются с помощью различных аналитических методов. Объем испытаний и количество участвующих лабораторий зависит от используемого СО. Обычно требуется соответствие кандидата требованиям соответствующей фармакопейной статьи или ОФС Государственной фармакопеи РФ, другие подходы должны быть обоснованы.

При проведении межлабораторных испытаний СО протокол испытаний направляется каждому участнику.

Фармакопейный стандартный образец, аттестуют с использованием различных аналитических методов, выбранных для подтверждения его пригодности для данного использования, включенных в разработанный нормативный документ.

Объем проводимых исследований и требования к чистоте СО зависят от его предполагаемого использования.

Фармакопейный стандартный образец для установления подлинности