

- активный компонент или входящее в состав вещество-маркер (активное и/или неактивное) характеризуют испытаниями на подлинность, чистоту и содержание;
- количественное содержание для стандартного растительного сырья или экстракта устанавливают с использованием стандартного образца активного компонента или вещества-маркера.

ВТОРИЧНЫЕ СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ

Вторичный СО должен иметь такие же свойства, что и первичный СО, сравнением с которым утверждают вторичный СО.

Стандартные образцы для установления подлинности. Для использования в ИК-спектрометрии: полосы поглощения должны соответствовать по положению и относительной величине полосам поглощения первичного СО. Для использования в методах разделения (хроматография, электрофорез): расстояние миграции/время миграции/ время удерживания вторичного СО должны быть такими же, как для первичного СО.

Стандартные образцы для испытания на посторонние примеси. Для использования в методах хроматографического разделения – то же, что и для идентификации.

Стандартные образцы для количественного анализа. Для вторичного СО проводят количественное определение относительно первичного СО с присвоенным значением количественного содержания или активности. Присвоенное значение характеристики вторичного СО должно быть близким соответствующему значению первичного СО, с которым проводят сравнение. Предварительно в протоколе аттестации определяют количество независимых повторных испытаний и используемые критерии приемлемости.

Отчет по аттестации стандартных образцов должен содержать все необходимые сведения для его утверждения (отчет для СО,