
**Родственные примеси в
фармацевтических субстанциях и
лекарственных препаратах**

ОФС.1.1.0023.18

Вводится впервые

В настоящей фармакопейной статье приведены требования к контролю родственных примесей в фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах, преимущественно синтетического и минерального происхождения.

Родственные примеси – технологические примеси и продукты деструкции действующего вещества. Родственные примеси и аналитические методики их определения описываются в соответствующем разделе фармакопейных статей на фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

В лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях должен осуществляться контроль родственных примесей, поскольку присутствие посторонних веществ в лекарственных средствах может влиять на их терапевтическую эффективность и безопасность.

Для аналитических методик, используемых для определения содержания примесей в лекарственных средствах, должна быть подтверждена их пригодность в соответствии с ОФС «Валидация аналитических методик».

При невозможности обнаружения и количественного определения каждой примеси в отдельности с помощью единой аналитической методики, допустимо использование нескольких методик для их контроля.