

## ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

**Примесь:** любой компонент лекарственного средства, который не является фармацевтической субстанцией и/или вспомогательным веществом.

**Продукт деструкции:** примесь, образующаяся в результате химического изменения фармацевтической субстанции в процессе производства и/или хранения лекарственного средства, и возникающая в результате воздействия, например, света, температуры, рН, воды или взаимодействия с материалом первичной упаковки и укупорочных средств.

**Технологическая примесь:** примесь, присутствие которой обусловлено технологическим процессом производства фармацевтической субстанции.

**Идентифицированная примесь:** примесь с установленным химическим строением.

**Неидентифицированная примесь:** примесь, структура которой не установлена, и которая определяется исключительно качественными аналитическими параметрами (например, относительным временем удерживания).

**Специфицируемая примесь:** примесь, которая указывается отдельно и имеет собственный критерий приемлемости. Специфицируемая примесь может быть идентифицированной или неидентифицированной.

**Неспецифицируемая примесь:** примесь, которая не указывается отдельно и ее содержание нормируется общими критериями приемлемости.

**Контролируемый предел:** предел, выше которого примесь должна контролироваться.

**Предел идентификации:** предел, выше которого примесь должна быть идентифицирована.

**Квалификация:** процесс получения и оценки данных с целью определения биологической безопасности отдельной примеси или определенного профиля примесей.

**Предел квалификации:** предел, выше которого должна быть проведена квалификация примеси.