

## 5.12. СТАНДАРТНІ ЗРАЗКИ

Дана загальна стаття наводиться для інформації.

### 1. ВСТУП

Загальний термін «стандартний зразок», використовуваний у цьому загальному тексті, поширюється на стандартні речовини, стандартні препарати й еталонні спектри.

Стандартні зразки зазвичай потрібні для досягнення належного рівня контролю якості лікарських засобів і їх компонентів.

Стандартні зразки розроблюють із застосуванням відповідних процедур; їх безперервну придатність для використання контролюють за заздалегідь визначеною програмою. Якщо існує потреба у стандартному зразку, він є невід'ємною складовою фармакопейної монографії або специфікації виробника. Якщо в монографії або загальній статті є посилання на стандартний зразок Європейської Фармакопеї, це означає, що він є офіційним стандартним зразком і тільки він може бути застосований у разі сумнівів або розбіжностей.

### 2. ТЕРМІНИ

*Первинний стандартний зразок (Primary standard).* Стандартний зразок, охарактеризований або широко визнаний як такий, що має найвищі метрологічні властивості й значення характеристики якого приймається без посилання на інші стандартні зразки тієї самої характеристики або величини у певному контексті. Це визначення не поширюється на міжнародні стандартні зразки.

*Міжнародний стандартний зразок (International standard).* Первинний стандартний зразок, розроблений для забезпечення можливості вираження результатів кількісних біологічних або імунологічних випробувань однаковою способом у всьому світі. Присвоєне йому значення виражають у Міжнародних одиницях (МО, IU) або інших підхожих одиницях. Зазвичай Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ, WHO) присвоює значення першому міжнародному стандартному зразку, яке встановлюється довільним чином за результатами міжнародного міжлабораторного експерименту. Активність у Міжнародних одиницях присвоюють міжнародним стандартним зразкам які замінюють попередні, якщо передбачено, через їх порівняння із попереднім стандартним зразком.

*Вторинний стандартний зразок (Secondary standard).* Стандартний зразок, значення характеристики якого встановлюють через порівняння з первинним стандартним зразком тієї самої характеристики або величини.

*Стандартний зразок Європейської Фармакопеї (European Pharmacopoeia reference standard).* Стандартний зразок, розроблений під егідою і затверджений Європейською комісією з фармакопеї.

<sup>N</sup>*Фармакопейний стандартний зразок (ФСЗ)* — загальний термін, який поширюється на стандартний зразок Європейської Фармакопеї або Державної Фармакопеї України.

*Фармакопейний стандартний зразок Державної Фармакопеї України (ФСЗ ДФУ)* — стандартний зразок, атестований і введений в дію уповноваженим фармакопейним органом України. ФСЗ ДФУ може являти собою стандартизовану хімічну речовину, рослинний стандартний зразок, біологічний стандартний препарат або еталонний спектр. ФСЗ ДФУ атестують для використання у випробуваннях відповідно до монографій або загальних статей Державної Фармакопеї України та / або специфікацій виробників.

Для контролю якості лікарських засобів, які описані в Європейській Фармакопеї, офіційними є стандартні зразки Європейської Фармакопеї. У всіх інших випадках офіційними є ФСЗ ДФУ.

Якщо в національній монографії ДФУ використані матеріали монографії Фармакопеї США або Британської Фармакопеї, стандартні зразки цих фармакопей використовують як офіційні нарівні з ФСЗ ДФУ, водночас у тексті монографії наводять посилання на ці стандартні зразки<sup>N</sup>.

*Хімічна стандартна речовина Європейської Фармакопеї (European Pharmacopoeia chemical reference substance, CRS).* Речовина або суміш речовин, призначена для застосування, як зазначено в монографії або загальній статті Європейської Фармакопеї. CRS зазвичай є первинними стандартними зразками, за винятком тих (особливо антибіотиків), які відкалібровані в Міжнародних одиницях. Останні є вторинними стандартними зразками, які простежуються до міжнародних стандартних зразків.

*Рослинний стандартний зразок Європейської Фармакопеї (European Pharmacopoeia herbal reference standard, HRS).* Лікарський рослинний препарат (зазвичай екстракт) або лікарська рослинна сировина, призначена для застосування, зазначеного в монографії або загальній статті Європейської Фармакопеї. Якщо не зазначено інше, HRS характеризують як первинні стандартні зразки для їх передбачуваного застосування.

*Біологічний стандартний препарат (БСП, biological reference preparation, BRP,)* — <sup>N</sup> загальний термін, який поширюється на <sup>N</sup> біологічний стандартний препарат Європейської Фармакопеї (*European Pharmacopoeia BRP*) <sup>N</sup> або Державної Фармакопеї України (*БСП ДФУ*).<sup>N</sup> Це речовина або суміш речовин, призначена для застосування, зазначеного в монографії або загальній статті Європейської Фармакопеї <sup>N</sup>/ Державної Фармакопеї України та/або