

выпускаемые на разных производствах, должны быть зарегистрированы в установленном порядке.

Качество фармацевтической субстанции и методы ее испытаний оцениваются по приведенным ниже показателям.

Описание. Субстанция должна соответствовать требованиям, указанным в нормативной документации.

Подлинность. Подлинность определяется с помощью комплекса методов, позволяющих специфически идентифицировать действующее вещество, произведенное или выделенное из биологического источника. Для подтверждения подлинности могут быть использованы следующие методы испытания: спектрофотометрический, метод секвенирования кодирующего участка и другие валидированные методы с доказанной специфичностью. Методики должны быть приведены в фармакопейной статье или нормативной документации на субстанцию.

Прозрачность раствора. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Цветность раствора. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

рН. Приводится допустимый интервал значений рН. Субстанция должна выдерживать требования, определенные в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Чистота. Родственные соединения и посторонние примеси. Данное испытание проводится в случае возможной деструкции активного вещества, произведенного или выделенного из биологического источника в процессе производства, или появления технологических примесей. Требования к чистоте, родственным соединениям и посторонним примесям должны обеспечивать безопасность и эффективность субстанции. Чистота субстанции должна быть определена с помощью ионообменной ВЭЖХ. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»