

Вторичные фармацевтические стандартные образцы

ДИА•М

современная лаборатория

MERCK



Стандартные вещества – вещества, применяемые для проверки и контроля качества, с которыми проводят сравнение испытуемых лекарственных средств при проведении их анализа с использованием физико-химических и биологических методов.

Рабочий стандартный образец (PCO) – это образец серийной субстанции, отвечающий требованиям соответствующего стандарта качества лекарственных средств (из Приказа Минздрава РФ от 01.11.2001 N 388 «О государственных стандартах качества лекарственных средств» вместе с «ОСТ 91500.05.001-00»). PCO калибруются на основании сравнения с государственными стандартными образцами (ГСО)). В аналитических целях используются PCO.

Согласно международной классификации стандартных образцов выделяют: первичные эталоны (Primary) и вторичные эталоны (Secondary).

Первичный эталонный образец – это стандартный образец высшего класса, чистота которого охарактеризована несколькими аналитическими методами, результаты испытаний официально запротоколированы. Первичные эталоны предназначены для использования в следующих случаях:

- для проверки воспроизводимости в серии высокоточных количественных измерений;
- при аттестации (валидации) аналитических методик;
- для определения чистоты рабочих стандартных образцов (PCO) и стандартных образцов предприятия (СОП);
- для поверки (калибровки) измерительного оборудования;
- в программах проверки компетентности аналитических лабораторий;
- при разработке аналитических методик или МВИ (методик выполнения измерений).

Вторичный эталонный образец – стандартный образец следующего класса после первичных эталонов. Для них указывается степень чистоты по данным ВЭЖХ, ГЖХ или ТСХ; они охарактеризованы не настолько полно, как первичные эталоны.

Области применения вторичных эталонов:

- на начальном этапе разработки аналитической методики или МВИ;
- при изучении стабильности соединения (чистого вещества);
- при проведении исследований *in vitro* или *in vivo*;
- для контроля качества;
- для идентификации анализируемого вещества;
- в качестве рабочих стандартных образцов и стандартных образцов предприятия.

Стандартные образцы Merck разработаны согласно требованиям к качеству лекарственных средств Фармакопеи США (FDA, USP) и Европейской Фармакопеи (EP). Независимое сертифицированное значение чистоты позволяет использовать вторичные стандарты как эталонные материалы для количественного анализа. Каталог вторичных фармацевтических стандартов включает более 700 продуктов.

Основные характеристики:

- Прослеживаемость до первичных стандартов
- Фармакопеи США (USP), до Европейской Фармакопеи (EP) и/или Британской Фармакопеи (BP)
- Сертифицированное значение чистоты в соответствии с руководством ISO 34 и ISO/IEC 17025
- Подробный сертификат в соответствии с ISO 31

В подробных сертификатах на **вторичные стандартные образцы** отображена прослеживаемость до первичных стандартов USP, EP и/или BP. Сертификат для вторичных фармацевтических стандартных образцов **Merck** включает:

- результаты количественного анализа
- сертифицированное значение чистоты (в соответствии с ISO/IEC 17025)
- информацию об аналитических методах, хроматограммы и дополнительные аналитические сведения
- инструкцию по использованию и хранению.

Кат. №	Описание	Упаковки	USP No.	Прослеживается до USP No.
PHR1651	(2-[2-fluoro-4-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)phenyl]-1,3-bis(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol) (Fluconazole Related Compound A)	30 мг	1271711	Y0000573
PHR1934	(2RS)-2-(4-butylphenyl)propanoic acid (Ibuprofen Impurity B)	20 мг	—	—
PHR1933	(2RS)-2-[3-(2-methylpropyl)phenyl]propanoic acid (Ibuprofen Impurity A)	20 мг	—	—
PHR1756	(2RS)-N-(2,6-dimethylphenyl)piperidine-2-carboxamide (Bupivacaine Impurity B)	20 мг	1078529	Y0000088
PHR1688	(3-(4-chlorophenyl)-N-methyl-3-(pyridin-2-yl)propan-1-amine maleate) (Chlorpheniramine Related Compound C)	50 мг	—	—
PHR1650	(4-Methoxy-2-[[[(5-methoxy-1H-benzimidazol-2-yl)sulfonyl]methyl]-3,5-dimethylpyridine 1-oxide) (Omeprazole Related Compound I)	30 мг	1478561	—
PHR1649	(4-Methoxy-2-[[[(RS)-(5-methoxy-1H-benzimidazol-2-yl)sulfinyl]methyl]-3,5-dimethylpyridine 1-oxide) (Omeprazole Related Compound E)	30 мг	1478527	—
PHR1824	(R)-2-Amino-4,5,6,7-tetrahydro-6-(propylamino)benzothiazole dihydrochloride (Pramipexole Related Compound D)	50 мг	1553815	Y0001267
PHR1710	(RS)-2-[2-[4-[(4-chlorophenyl)phenylmethyl]piperazin-1-yl]ethoxy]acetic acid ethyl ester dihydrochloride (Cetirizine hydrochloride Related Compound A)	40 мг	—	—
PHR1676	1-(4-(5-Cyclohexyl-1H-tetrazol-1-yl)butyl)-6-(4-(1-cyclohexyl-1H-tetrazol-5-yl) butoxy)-3,4-dihydroquinolin-2(1H)-one (Cilostazol Related Compound C)	100 мг	1134186	—
PHR1826	1,1'-(1,3-Phenylene)-di-(1H-1,2,4-Triazole) (Fluconazole Related Compound C)	20 мг	1271733	—
PHR1028	1,4-Benzoquinone	1 г	1056504	—
PHR1549	1,4-Dioxane	3×1.2 мл	1601521	—
PHR1760	11-Ethyl-5,11-dihydro-4-methyl-6H-dipyrido[3,2-b:2',3'-e][1,4]diazepin-6-one (Nevirapine Related Compound A)	50 мг	1460725	—
PHR1823	16-alpha,17-[butylidenebis(oxy)]-21-hydroxypregna-1,4-diene-3,11,20-trione (Budesonide Related Compound L)	50 мг	1078289	—

Кат. №	Описание	Упаковки	USP No.	Прослеживается до USP No.
PHR1209	1-Butanol	3×1.2 мл	1081807	—
PHR1815	1-cyclohexyl-3-[[4-[2-[[[6-methylpyrazin-2-yl) carbonyl]amino]ethyl]phenyl] sulfonyl]urea (Glipizide Related Compound C)	50 мг	1292631	—
PHR1505	1-Methylbiguanide hydrochloride (Metformin Related Compound B)	50 мг	1396331	—
PHR1217	1-Pentanol	3×1.2 мл	1504955	—
PHR1208	1-Propanol	3×1.2 мл	1570406	—
PHR1740	1-Vinyl-2-pyrrolidinone	200 мг	—	—
PHR1543	2-(2-methoxyphenoxy)-1,3-propanediol (Guaifenesin Imp B)	50 мг	—	—
PHR1862	2-(4-fluorophenyl)-1,3-bis(1H-1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol (Fluconazole Related Compound B)	20 мг	1271722	—
PHR1674	2-(Diethylamino)-N-(2,4-dimethylphenyl)acetamide Hydrochloride (Lidocaine Related Compound I)	100 мг	—	—
PHR1675	2-(Diethylamino)-N-(2,5-dimethylphenyl)acetamide Hydrochloride (Lidocaine Related Compound J)	100 мг	—	—
PHR1670	2-(diethylazinoyl)-n-(2,6-dimethylphenyl)acetamide (Lidocaine Related Compound B)	100 мг	—	—
PHR1753	2-(tert-butylamino)-3'-bromopiophenone hydrochloride (Bupropion Hydrochloride Related Compound B)	30 мг	1078755	—
PHR1752	2-(tert-butylamino)-4'-chloropiophenone hydrochloride (Bupropion Hydrochloride Related Compound A)	30 мг	1078744	—
PHR1672	2,2'-(Azanediyl)bis[N-(2,6-dimethylphenyl)acetamide] (Lidocaine Related Compound E)	100 мг	—	—
PHR1915	2,2,4-Trimethylpentane (Isooctane)	3×1.2 мл	—	—
PHR1647	2,2'-Dipyridylamine (Chlorpheniramine Related Compound B)	200 мг	—	—
PHR1574	2,2-Diphenylglycine (Phenytoin Related Compound A)	100 мг	1535019	—
PHR1368	2,3-Dichlorobenzoic acid (Lamotrigine Related Compound B)	100 мг	1356778	Y0001032
PHR1820	2,4-diamino-7-hydroxy-6-phenylpteridine (Triamterene Related Compound C)	100 мг	1680030	—
PHR1669	2,6-Dimethylaniline (Lidocaine Related Compound A)	100 мг	—	—
PHR1819	2,7-diamino-4-hydroxy-6-phenylpteridine (Triamterene Related Compound B)	100 мг	1680029	Y0000870
PHR1978	2-[4-(2-methylpropanoyl)phenyl]propanoic acid (Ibuprofen Impurity J)	50 мг	1335596	—
PHR1653	6-[4-(1-Cyclohexyl-1H-tetrazol-5-yl)-butoxy]-1H-quinolin-2-one (Cilostazol Related Compound B)	100 мг	1134175	—
PHR1693	6-methyl-1,3-dihydrofuro[3,4-c]pyridin-7-ol (Pyridoxine Impurity A)	50 мг	—	Y0001226
PHR1814	6-methyl-N-[2-(4-sulphamoylphenyl)ethyl]pyrazine-2-carboxamide (Glipizide Related Compound B)	50 мг	1292610	Y0000643
PHR1719	6-O-Methylguanine (2-Amino-6-Methoxypurine)	1 г	—	—
PHR1256	Abacavir Sulfate	500 мг	1000408	—
PHR1253	Acarbose	500 мг	—	Y0000500
PHR1266	Acesulfame Potassium	500 мг	1002505	A0070000
PHR1005	Acetaminophen (Paracetamol)	1 г	1003009	P030000

Кат. №	Описание	Упаковки	USP No.	Прослеживается до USP No.
PHR1612	4'-Acetoxyacetanilide (Acetaminophen Related Compound A)	50 мг	1003010	–
PHR1642	N-(4-Hydroxyphenyl)Propanamide (Acetaminophen Related Compound B)	50 мг	1003027	–
PHR1531	2-Acetamidophenol (Acetaminophen Related Compound C)	200мг 00мг мг мг мг	1003031	–
PHR1530	Acetanilide (Acetaminophen Related Compound D)	200мг мгммгмг	1003042	–
PHR1150	4-Nitrophenol (Acetaminophen Related Compound F)	1 г	1003064	–
PHR1149	4-Chloroacetanilide(Acetaminophen Related Compound J)	1 г	1003100	–
PHR1148	4-Aminophenol (Acetaminophen Related Compound K)	1 г	1021204	–
PHR1086	Acetanilide Melting Point Standard	1 г	1004001	–
PHR1530	Acetanilide (Acetaminophen Related Compound D)	200 мг	1003042	–
PHR1219	Acetone	3x1.5 мл	1006801	–
PHR1551	Acetonitrile	3x1.2 мл	1601340	–
PHR1546	Acetylcholine chloride	500 мг	1008501	Y0000002
PHR1156	Acetyltributyl Citrate	1 г	1009901	Y0001055
PHR1157	Acetyltriethyl Citrate	1 г	1009923	–
PHR1523	Acitretin	1 г	1011007	A0225000
PHR1254	Acyclovir	1 г	1012065	A0220000
PHR1388	Adapalene	500 мг	1011709	Y0001121
PHR1383	Adenine	1 г	1012101	A0230000
PHR1138	Adenosine	1 г	1012123	A0230200
PHR1281	Albendazole	1 г	1012553	A0325100
PHR1053	Albuterol Sulfate	1 г	1012633	S0150000
PHR1373	Alcohol	5x1.2 мл	1012768	E1860100
PHR1599	Alendronate Sodium	1 г	1012780	Y0001727
PHR1638	Alfuzosin Hydrochloride	1 г	1012917	A0325800
PHR1364	Allantoin	500 мг	1012939	A0349000
PHR1377	Allopurinol	1 г	1013002	A0350000
PHR1031	alpha -Tocopherol	500 мг	1667600	T1550000
PHR1030	alpha -Tocopheryl Acetate	500 мг	1667701	T1600000
PHR1029	alpha -Tocopheryl Acid Succinate	500 мг	1667803	T1610000
PHR1692	alpha-((aminocarbonyl)amino)-alpha-phenyl benzeneacetic acid (Phenytoin Related Compound B)	100 мг	–	–
PHR1654	Amikacin	1 г	1019508	A0368000
PHR1501	Aminobutanol	1 г	1020008	–
PHR1224	Aminocaproic Acid	1 г	1021000	A0420000
PHR1164	Amiodarone Hydrochloride	1 г	1027302	A0575000
PHR1384	Amitriptyline HCl	1 г	1029002	Y0000563
PHR1783	Anastrozole	500 мг	1034807	–

000 «Диаэм»

Москва
ул. Магаданская, д. 7, к. 3 ■ тел./факс: (495) 745-0508 ■ sales@dia-m.ru

www.dia-m.ru

Новосибирск
пр. Академика
Лаврентьева, д. 6/1
тел.
(383) 328-0048
nsk@dia-m.ru

Казань
ул. Парижской
Коммуны, д. 6
тел.
(843) 210-2080
kazan@dia-m.ru

С.-Петербург
ул. Профессора
Попова, д. 23
тел.
(812) 372-6040
spb@dia-m.ru

**Ростов-
на-Дону**
пер. Семашко, д. 114
тел.
(863) 303-5500
rnd@dia-m.ru

Пермь
Представитель
тел.
(342) 202-2239
perm@dia-m.ru

Воронеж
Представитель
тел.
(473) 232-4412
voronezh@dia-m.ru

Армения
Представитель
тел.
(094) 01-0173
armenia@dia-m.ru

Узбекистан
Представитель
тел.
(90) 354-8569
uz@dia-m.ru