

Остаточные органические растворители. В фармацевтических субстанциях определяют остаточные количества органических растворителей 1 класса токсичности, если обосновано их применение, независимо от стадии, на которой они используются.

Для растворителей 2 класса токсичности, используемых не на последней стадии производства фармацевтических субстанций, в нормативной документации должен быть предусмотрен контроль их остаточного содержания, либо должно быть приведено обоснование отсутствия контроля их остаточного содержания; если растворители 2 класса токсичности используются на последней стадии, каждый из них должен быть определен количественно.

В фармацевтических субстанциях контроль растворителей 3 класса токсичности необходим, если они используются на последней стадии производства. Для определения остаточных количеств растворителей 3 класса токсичности, если их содержание не превышает 0,5 %, допускается применение неспецифического метода «Потеря в массе при высушивании»; при наличии растворителей 3 класса, если их содержание превышает 0,5 %, каждый из них должен быть определен количественно.

Испытания на бактериальные эндотоксины, пирогенность, аномальную токсичность, гистамин и/или депрессорные вещества не распространяются на вспомогательные вещества.

Бактериальные эндотоксины или Пирогенность. Данные испытания проводят для субстанций, предназначенных для приготовления лекарственных форм для парентерального применения. Субстанции должны выдерживать тест на бактериальные эндотоксины или пирогенность без проведения предварительной стерилизации.

Если доказано, что субстанция не обладает пирогенными свойствами и в процессе производства не может быть загрязнена пирогенными примесями не бактериальной природы, то следует проводить испытание на «Бактериальные эндотоксины».