

Вспомогательные вещества, вводимые в состав лекарственных препаратов для обеспечения соответствующих свойств лекарственной формы, должны быть разрешены для медицинского применения.

При разработке составов лекарственных препаратов с антимикробными консервантами в любых лекарственных формах, необходимость использования и эффективность консервантов должны быть подтверждены. Методика определения и критерии эффективности консервантов, входящих в состав лекарственного препарата, должны соответствовать требованиям ОФС «Определение эффективности антимикробных консервантов».

В отдельных случаях, определяемых соответствующими нормативными актами, использование антимикробных консервантов недопустимо, например, в лекарственных препаратах, предназначенных для новорожденных и др. Лекарственные препараты в лекарственных формах, предназначенных для внутримышечных, внутрисердечных, внутриглазных или других инъекций, имеющих доступ к спинномозговой жидкости, а также при разовой дозе, превышающей 15 мл, не должны содержать антимикробные консерванты.

При производстве, изготовлении, упаковке, хранении и транспортировании нестерильных лекарственных препаратов должны быть использованы материалы и методы, предотвращающие загрязнение и рост микроорганизмов и обеспечивающие соответствие их требованиям ОФС «Микробиологическая чистота».

Стерильные лекарственные препараты производят и изготавливают с применением материалов и методов, предотвращающих загрязнение и обеспечивающих их стерильность в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность». Для их получения используют методы и условия стерилизации, указанные в ОФС «Стерилизация».

Лекарственные препараты в отдельных лекарственных формах могут быть выпущены готовыми к применению или могут быть получены непосредственно перед применением дополнительным преобразованием