

2 класс – негенотоксичные растворители. Нормирование их в лекарственных средствах обусловлено максимально допустимым количеством, принимаемым в составе суточной дозы лекарственного средства (табл. 2);

3 класс – растворители низкой токсичности, содержание которых до 0,5 % не требует подтверждения (табл. 3). Содержание таких растворителей допускается и в более высоких пределах, если это регламентировано правилами Надлежащей производственной практики или иными стандартами производства.

Определение содержания остаточных органических растворителей может быть осуществлено различными валидированными методиками. Наиболее часто для этих целей используется метод газовой хроматографии.

Содержание остаточных органических растворителей в лекарственных средствах регламентируется следующим образом:

1) при наличии растворителей 1 класса каждый из них должен быть идентифицирован и определен количественно;

2) при наличии растворителей 2 класса каждый из них должен быть идентифицирован и определен количественно;

3) при наличии растворителей 3 класса, если их суммарное содержание не превышает 0,5 %, для определения допускается применение неспецифического метода «Потеря в массе при высушивании»; если их содержание превышает 0,5 %, каждый из них должен быть идентифицирован и определен количественно. Предельно допустимое содержание в лекарственных средствах остаточных органических растворителей 3 класса токсичности составляет 50 мг/сут.

Условия проведения анализа на остаточные органические растворители должны быть описаны в соответствующей нормативной документации.

Указание на необходимость определения в фармацевтической субстанции или готовой лекарственной форме иных органических растворителей и условия проведения их анализа должны содержаться в