

термолабильных действующих веществ, отсутствие седиментации действующего вещества и предотвращение его несовместимости с расплавленной суппозиторной основой.

В состав суппозиторий могут входить различные группы разрешенных для медицинского применения вспомогательных веществ: эмульгаторы, antimicrobные консерванты, антиоксиданты, стабилизаторы и другие.

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании суппозиторий должны быть приняты меры, обеспечивающие необходимую микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Палочки вводимые в уретру и раны, а также другие стерильные палочки, производят с использованием материалов и методов, исключающих возможность микробного загрязнения и роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность в соответствии с ОФС «Стерильность». Для получения стерильных палочек используют методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

ИСПЫТАНИЯ

Суппозитории должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания, характерные для данной лекарственной формы.

Описание. Приводят описание формы и цвета суппозиторий. Суппозитории должны иметь однородную массу, одинаковую форму и обладать твердостью, обеспечивающей удобство применения.

Однородность массы определяют визуально: на срезе суппозитория не должно быть вкраплений. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления. В отдельных случаях допускается наличие вкраплений на срезе, что должно быть указано в фармакопейной статье или нормативной документации.

Размер частиц. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Оптическая микроскопия» для суппозиторий, в суппозиторную