

В качестве вспомогательных веществ при получении концентратов используют стабилизаторы, солюбилизаторы, антиоксиданты, пластификаторы и другие вещества, разрешенные для медицинского применения.

Концентрированные растворы экстемпорального изготовления, как правило, изготавливают массо-объемным способом в асептических условиях с использованием свежеполученной воды очищенной, если иное не указано в действующих требованиях к изготовлению лекарственных препаратов аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

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

Стерильные концентраты производят с использованием материалов и методов, исключающих возможность микробного загрязнения и роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность в соответствии с ОФС «Стерильность». При получении стерильных концентратов используют методы стерилизации в соответствии с ОФС «Стерилизация».

ИСПЫТАНИЯ

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

Разбавленные (разведенные) лекарственные формы, полученные с использованием концентратов, предназначенных для их приготовления, должны соответствовать требованиям ОФС, регламентирующих качество полученных (разбавленных, разведенных) лекарственных форм.

Концентраты, предназначенные для приготовления лекарственных форм для парентерального применения, должны соответствовать требованиям ОФС «Лекарственные формы для парентерального