

влиять на основное терапевтическое действие лекарственного препарата, не должны быть токсичными и не должны неблагоприятно воздействовать на функции слизистой оболочки дыхательных путей и ее реснитчатого эпителия.

В зависимости от типа лекарственной формы и природы действующего вещества (веществ) лекарственные препараты для ингаляций могут содержать пропелленты (тетрафторэтан и др.), растворители (вода, этанол и др.), антимикробные консерванты (метилпарагидроксибензоат и др.), поверхностно-активные вещества (полисорбат-20 и др.), стабилизирующие агенты (натрия эдетат и др.) и т.д.

Порошки для ингаляций содержат одно или несколько тонкодисперсных действующих веществ вместе с инертными вспомогательными веществами – «носителями» (обычно лактоза) или без них». При производстве порошков для ингаляций действующие вещества микронизируют, то есть измельчают в специальных микронизирующих устройствах.

Состав лекарственных форм для ингаляций и процесс их производства должны обеспечивать однородность дозирования и респирабельность (доставляемость в легкие) действующего вещества.

При производстве, упаковке, хранении и транспортировании лекарственных форм для ингаляций должны быть приняты меры, обеспечивающие их микробиологическую чистоту в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота». Стерильные лекарственные формы для ингаляций производят с использованием материалов и методов, исключающих возможность микробного загрязнения и роста микроорганизмов и обеспечивающих их стерильность в соответствии с ОФС «Стерильность».

ИСПЫТАНИЯ

Лекарственные формы для ингаляций должны соответствовать общим требованиям ОФС «Лекарственные формы» и выдерживать испытания,