

Концентраты для приготовления инъекционных или инфузионных лекарственных форм – стерильные жидкие лекарственные формы, предназначенные для получения инъекционных или инфузионных лекарственных форм после разведения (разбавления) в соответствующем стерильном растворителе до требуемой концентрации.

Лекарственные формы для парентерального применения могут быть дозированными и недозированными.

Упаковка лекарственных форм для парентерального применения может быть однодозовой и многодозовой.

ОСОБЕННОСТИ ТЕХНОЛОГИИ

Способ получения парентеральных лекарственных форм зависит от вида лекарственной формы.

Все лекарственные формы для парентерального применения должны быть стерильны. Методы и условия стерилизации лекарственных форм для парентерального применения должны соответствовать требованиям ОФС «Стерилизация».

Растворители. Вода, используемая при производстве лекарственных форм для парентерального применения, должна соответствовать требованиям ФС «Вода для инъекций».

В качестве растворителей для получения водных растворов, кроме воды для инъекций, можно использовать изотонический раствор натрия хлорида, раствор Рингера, раствор глюкозы 5 % и др.

Для получения неводных растворов используют жирные растительные масла или другие органические растворители.

Если не указано иначе в фармакопейной статье или нормативной документации, растительные масла, предназначенные для приготовления лекарственных форм для парентерального применения, должны соответствовать следующим требованиям: быть прозрачными при температуре 10 °С, без запаха или почти без запаха и не иметь запаха