

- не должны вызывать выработку антител и вызывать сенсibilизацию организма при повторных введениях;

- быть относительно инертными к системе гемостаза; не кумулировать в организме пациента;

- быть иммуноинертными и др.

Необходимые свойства и требуемые показатели кровезаменителей обеспечиваются выбором фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ.

Фармацевтические субстанции, используемые для получения лекарственных препаратов кровезаменителей, должны отвечать требованиям, предъявляемым к субстанциям для получения лекарственных форм для парентерального применения в соответствии с ОФС «Фармацевтические субстанции».

При использовании для производства кровезаменителей исходного сырья и материалов, полученных из тканей или секретов животных и человека (например, производные желатина, декстран, белковые гидролизаты, аминокислотные смеси и др.), необходимо оценить риски контаминации сырья и материалов вирусами в соответствии с ОФС «Вирусная безопасность» и/или губчатой энцефалопатией животных в соответствии с ОФС «Уменьшение риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии животных при применении лекарственных средств».

Вспомогательные вещества, используемые при получении кровезаменителей, указаны в ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Кровезаменители не должны содержать антимикробных консервантов и антибиотиков.

Кровезаменители упаковывают в стеклянную или полимерную упаковку. В процессе производства кровезаменители, упаковываемые в полимерную упаковку, должны быть подвергнуты испытаниям на соответствие требований показателей «Абсорбция в ультрафиолетовой