

агаровом геле». Допустимо проведение испытания методом иммунодиффузии в геле в соответствии с ОФС «Иммунодиффузия в геле». В результате испытания должны выявляться линии преципитации только с сывороткой против белков сыворотки крови человека. Метод определения указывают в фармакопейной статье или в нормативной документации.

Время растворения (для лиофилизированных препаратов). Не более 20 мин, если в фармакопейной статье или нормативной документации нет других указаний. Приводят описание методики с указанием применяемого растворителя, его объема и условий растворения (температура растворителя, необходимость перемешивания и др.).

Прозрачность. Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, если нет других указаний в нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей». Допустимо спектрофотометрическое определение оптической плотности раствора в соответствии с ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях». Метод определения указывают в нормативной документации.

Цветность. Бесцветный или светло-желтый раствор, если нет других указаний в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей». Допустимо спектрофотометрическое определение оптической плотности раствора в соответствии с ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях».

В разделе «Цветность» или «Цветность восстановленного раствора» указывают требования к цветности препарата или раствора, полученного при использовании растворителя, определенного инструкцией по применению, методы определения и оценки данных показателей.

Потеря в массе при высушивании (для лиофилизированных препаратов). Не более 3%. Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или