

Потеря в массе при высушивании. Для лиофилизированных препаратов не более 3%. Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Время растворения. Не более 20 мин для лиофилизированных препаратов. Методику определения указывают в нормативной документации.

рН. От 5,0 до 7,2. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Извлекаемый объем. Должен быть не менее номинального. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем для лекарственных форм для парентерального применения».

Осмоляльность. Не менее 240 мОсмол/кг. Определение проводят в соответствии с ОФС «Осмолярность» в препаратах, предназначенных для внутривенного введения с указанием растворителя и его объема.

Содержание белка. Нормативные требования указывают в нормативной документации. Определение проводят колориметрическим методом с биуретовым реактивом в соответствии с ОФС «Количественное определение белка колориметрическим методом с биуретовым реактивом в препаратах крови человека и животных».

Стерильность. Должен быть стерильным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Стерильность».

Пирогенность. Должен быть апирогенным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Указывают тест-дозу, допустимые пределы изменений температуры у животных. Вводят 1 мл препарата на 1 кг массы кролика. Для лиофилизированных препаратов указывают растворитель и его объем.

Бактериальные эндотоксины. Нормативные требования, требования к пробоподготовке препарата, тест-дозе в весовых, объемных или других единицах указывают в нормативной документации. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».