

стоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот» и др., если применимо.

Время растворения (Растворимость).

Указывают допустимую норму. Определяют визуальным методом.

При необходимости описывают методику.

Прозрачность. Указывают требования по прозрачности раствора. Лекарственный препарат должен выдерживать требования, определенные в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Цветность. Указывают требования по цветности раствора. Лекарственный препарат должен выдерживать требования, определенные в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

рН. Приводится допустимый интервал значений рН. Лекарственный препарат должен соответствовать нормам, определенным в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Герметичность (если применимо в готовом препарате). Лекарственный препарат должен выдерживать требования, определенные в фармакопейной статье или нормативной документации. Методика испытания должна быть приведена в нормативной документации.

Осмолярность (Осмоляльность) (если применимо). Лекарственный препарат должен выдерживать требования, определенные в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Осмолярность».

Механические включения. Видимые механические включения должны отсутствовать.

Определение невидимых частиц проводят в соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения». В нормативной документации указывают допу-