

«Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

Размер частиц (для суспензий). Нормативные требования указывают в фармакопейной статье и нормативной документации. Испытания проводят в соответствии ОФС «Инъекционные лекарственные формы. Лекарственные средства для парентерального применения».

Распадаемость (для таблеток). Не более 2 мин. Определение проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

Время седиментационной устойчивости (для суспензий). Нормативные требования указываются в фармакопейной статье и нормативной документации. Испытания проводят в соответствии ОФС «Инъекционные лекарственные формы. Лекарственные средства для парентерального применения».

Извлекаемый объем (для растворов, суспензий). Должен быть не менее номинального. Определение проводят по ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения».

Вода (для лиофилизатов и таблеток). Не более 5 %. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Определение воды» методом титрования по К. Фишеру или гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Определение потери в массе при высушивании».

Общий белок (для препаратов, стандартизированных в единицах биологической активности). Нормативные требования указываются в нормативной документации. Испытания проводят в соответствии ОФС «Определение белка».

Белковый азот (для препаратов, стандартизированных в единицах PNU) – от 3000 до 12500 PNU. Определение проводят в соответствии с ОФС «Определение белка» методом Кьельдаля или колориметрическим методом с реактивом Несслера.