

мин, если нет других указаний в нормативной документации.

pH. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия». Указывается допустимый интервал значений pH (в случае определения pH после восстановления препарата следует указать растворитель и его объем).

Потеря в массе при высушивании. Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или другим валидированным методом. Требования к величине потери в массе при высушивании указывают в нормативной документации.

Если нет других указаний в нормативной документации, показатель потери в массе при высушивании должен составлять для:

- лиофилизатов – не более 3,5 %;
- капсул – не более 3,5 %;
- таблеток – не более 4,5 %;
- порошков – не более 5,0 %

Средняя масса и отклонения от средней массы (для таблеток, суппозиторий, содержимого капсул и пакетов). Приводятся требования к средней массе и максимально допустимые отклонения от средней массы в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

Извлекаемый объем (для суспензий). Извлекаемый объем должен соответствовать требованиям, указанным в нормативной документации, и должен быть не менее номинального. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем».

Специфическая безвредность. Определение проводят в соответствии с ОФС «Безопасность пробиотиков в тестах *in vivo*». Указываются требования и критерии специфической безвредности; требования к животным, используемым для контроля, и их количество; дозы, условия разведения и методы введения лекарственного средства; продолжительность