

анализа» и другие валидированные методики, указанные в нормативной документации.

Время восстановления препарата. (для лиофилизированных форм). Время восстановления лекарственного препарата указывается в фармакопейной статье или нормативной документации. Условия проведения испытания и методы должны быть указаны в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственный препарат.

Прозрачность. Должен соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».

Цветность. Должен соответствовать требованиям, указанным 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».

Извлекаемый объем (для парентеральных форм). Извлекаемый объем должен быть не менее номинального и должен соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье и нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем для лекарственных форм для парентерального применения».

Герметичность (если применимо). 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 соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Осмолярность».