

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

Осмолярность*. Указывается допустимый интервал значений осмолярности лекарственного препарата. Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Определение проводят в соответствии с ОФС «Осмолярность».

Примечание: * - при необходимости показатель «Осмолярность» может быть заменен на показатель «Осмоляльность» с приведением обоснования замены.

Механические включения. Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

Невидимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

Испытания проводят в соответствии с указанными ОФС.

Чистота. Родственные соединения и посторонние примеси.

Испытание проводится аналогично, как указано для фармацевтической субстанции.

Стерильность. Лекарственный препарат должен быть стерильным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Стерильность» методом прямого посева или мембранной фильтрации.

Бактериальные эндотоксины. Содержание бактериальных эндотоксинов в лекарственном препарате должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на