

**Извлекаемый объем.** Извлекаемый объем должен быть не менее номинального. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем для лекарственных форм для парентерального применения».

**Осмолярность.** Приводится допустимый интервал значений осмолярности лекарственного препарата. Лекарственный препарат должен выдерживать требования, определенные 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».

**Механические включения.** Видимые и невидимые частицы должны соответствовать требованиям, указанным в ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах» и ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения», соответственно. Испытание проводят соответствующими методами, указанными в ОФС.

**Чистота. Родственные соединения и посторонние примеси.** В зависимости от вида соединения определяют:

- содержание высокомолекулярных белков (примеси). Испытания проводят методом эксклюзионной хроматографии;
- содержание родственных соединений, к которым относится A21-дезамидоинсулин и другие родственные белки установленной структуры;
- посторонние примеси.

Уровень содержания примесей и родственных соединений нормируется в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственный препарат.

Испытание проводят в соответствии с методиками определения, приведёнными в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственный препарат.