

Пролонгированное действие. Лекарственный препарат должен соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытание проводят в соответствии с методикой определения, приведённой в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственный препарат.

Контроль пролонгированного действия предусматривается в случае, если лекарственный препарат обладает пролонгированным действием.

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

Бактериальные эндотоксины. Указывают допустимое содержание бактериальных эндотоксинов. Содержание бактериальных эндотоксинов должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».

Вещества, вносимые в препарат. Определяют количественное содержание веществ, используемых в качестве консервантов. Содержание консерванта, должно соответствовать нормам, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственный препарат.

Используемый метод, методика определения и нормы определяются типом соединения, входящего в состав лекарственного препарата и приводятся в фармакопейной статье или нормативной документации на лекарственный препарат. Выбор метода определения должен быть обоснован.

Количественное определение. Содержание действующего вещества должно соответствовать требованиям, указанным в фармакопейной статье или нормативной документации. Испытания проводят методом ВЭЖХ, в соответствии с ОФС «Хроматография», ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография».

Биологическая активность. Не менее 27,5 МЕ/мг в пересчете на сухое вещество. Определяют по гипогликемическому действию лекарственного