

В разделе «Цветность» или «Цветность восстановленного раствора» указывают требования к цветности раствора препарата, полученного при использовании растворителя, определенного инструкцией по применению, методы определения и оценки данных показателей. Окраску жидкостей определяют визуально в сравнении с соответствующими эталонами.

Механические включения. Испытание проводят в соответствии с 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». Указывают отсутствие видимых и допустимое содержание невидимых частиц и методы их контроля.

Контроль сорбированных препаратов и корпускулярных бактериальных вакцин проводят визуально.

Время восстановления препарата (для лиофилизатов или порошков). Время восстановления препарата указывается в фармакопейной статье. В емкость с препаратом с помощью пипетки или шприца для инъекций осторожно прибавляют необходимое количество растворителя. В течение нормированного времени содержимое емкости должно полностью раствориться или диспергироваться с образованием раствора или суспензии.

В фармакопейной статье указывают условия проведения анализа (применяемый растворитель, его объем и, при необходимости, температуру растворителя, необходимость встряхивания).

Время распадаемости (для таблеток и капсул). Указывают применяемый растворитель, его объем и, при необходимости, условия распадаемости (температуру растворителя, перемешивание, встряхивание).

Испытание проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

Температура и время плавления или время полной деформации (для суппозиториев). Для суппозиториев, изготовленных на липофильной основе, определяют время полной деформации в соответствии с ОФС «Определение времени полной деформации суппозиториев на липофильной основе».