

рН. Указывается допустимый интервал значений рН. Уточняются условия подготовки испытуемого образца; разведение (при необходимости); растворение с указанием объема и названием растворителя. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Извлекаемый объем. Извлекаемый объем должен быть не менее номинального и должен соответствовать требованиям, указанным в фармакопейных статьях. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем для лекарственных форм для парентерального применения».

Потеря в массе при высушивании или **Вода.** Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или «Определение воды».

Средняя масса и отклонения от средней массы (для таблеток, суппозиториев, содержимого капсул, дозированных порошков и лиофилизатов). Приводятся требования к средней массе и максимально допустимые отклонения от средней массы в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

Стерильность. Иммунобиологические лекарственные препараты в инъекционных лекарственных формах и глазных каплях должны быть стерильными. Испытание стерильности проводят методом прямого посева или мембранной фильтрации в соответствии с ОФС «Стерильность».

Микоплазмы. При необходимости в фармакопейную статью включают испытания на отсутствие микоплазм. Определение проводят в соответствии с ОФС «Испытание на присутствие микоплазм».

Микробиологическая чистота. Допустимые количества непатогенных микроорганизмов указывают в фармакопейных статьях. Испытание на микробиологическую чистоту, которому подлежат неинъекционные лекарственные формы ИЛП, проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Отсутствие посторонней микрофлоры. Испытанию подлежат живые