

Тяжелые металлы. 10 мл настойки выпаривают в фарфоровой чашке досуха на водяной бане, прибавляют 1 мл серной кислоты концентрированной, осторожно сжигают и прокаливают при температуре 600 °С. К полученному остатку прибавляют при нагревании 5 мл насыщенного раствора аммония ацетата, фильтруют через беззольный фильтр, промывают 5 мл воды и доводят фильтрат водой до объема 100 мл; 10 мл полученного раствора должны выдерживать испытания на тяжелые металлы (ОФС «Тяжелые металлы», метод 1). Допустимое содержание тяжелых металлов не должно превышать 0,001 %.

Объем содержимого упаковки. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

Микробиологическая чистота. Испытания проводят в соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Примечание. Количественное определение действующих биологически активных веществ или биологическую активность проводят с использованием валидированных методик и выражают в процентах или ЕД/мл.

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» в упаковке, обеспечивающей защиту от света, если не указано другое в фармакопейной статье или нормативной документации.

МАРКИРОВКА

В соответствии с требованиями ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств».

Для настоек, в которых возможно образование опалесценции или незначительного осадка (при хранении), должна быть предусмотрена предупредительная надпись «Перед употреблением взбалтывать».

Указывают количество исходного сырья в граммах и количество спирта этилового указанной концентрации, достаточное для получения 1 л настойки.