

ИСПЫТАНИЯ

Проводят необходимые испытания, предусмотренные для лечебно-профилактических бактериофагов в соответствующей лекарственной форме.

Описание. Приводится описание физических свойств соответствующей лекарственной формы лекарственного средства. Испытание проводят визуально.

Подлинность препарата подтверждается его специфической активностью.

pH (для растворов) – от 6,8 до 7,8. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Извлекаемый объем (для растворов) – не должен быть менее номинального. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем».

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

Время распадаемости (для таблеток) не должно превышать 30 мин, если в фармакопейной статье на определенный фаговый препарат нет других указаний. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул».

Бактериофаги, выпускаемые в виде кишечнорастворимых таблеток, не должны распадаться в течение 1 ч в 0,1 М растворе хлористоводородной кислоты и после промывания водой должны распадаться в растворе натрия гидрокарбоната (pH от 7,5 до 8,0) в течение 30 мин.

Потеря в массе при высушивании (для таблеток) должна быть не более 4,0 %, если нет других указаний в фармакопейной статье. Определение проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или ОФС «Определение воды».