

области спектра», «Восстанавливающие вещества», «Гемолитически действующие вещества».

ИСПЫТАНИЯ

Проводимые испытания для кровезаменителей должны учитывать специфику каждого конкретного лекарственного препарата.

Кровезаменители должны выдерживать общие требования, предъявляемые к лекарственным препаратам и лекарственным формам в соответствии с ОФС «Лекарственные формы», а также требования, предъявляемые к инфузионным растворам в соответствии с ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения».

Описание. Указывают внешний вид и основные органолептические и другие свойства лекарственной формы кровезаменителя.

Подлинность. Подлинность действующих и вспомогательных веществ (антиоксидантов, стабилизаторов и др.) кровезаменителей подтверждают физико-химическими (хроматографическими, спектрометрическими и др.) и химическими методами анализа, позволяющими специфически идентифицировать лекарственный препарат.

Кровезаменители, представляющие собой растворы для инфузий, контролируют по показателям «Прозрачность», «Цветность» в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей», ОФС «Степень окраски жидкостей» или в соответствии с указаниями фармакопейных статей или нормативной документации.

pH. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Ионометрия» и нормативными значениями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации.

Вязкость. Кровезаменители, содержащие высокомолекулярные соединения и/или представляющие собой вязкие препараты (например, производные желатина, декстрана, гидроксипропилкрахмала и др.) контролируют по показателям «Относительная вязкость», «Характеристическая вязкость» и др. в соответствии с требованиями