

также для кровезаменителей в упаковках из полимерных материалов и в других случаях, если это указано в фармакопейной статье или нормативной документации, в соответствии с требованиями ОФС «Аномальная токсичность».

Стерильность. Все кровезаменители должны выдерживать испытание на стерильность в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность».

Осмоляльность. Для кровезаменителей, представляющих собой растворы для инфузий, рассчитывают значение теоретической осмолярности. В случае если теоретическая осмолярность не может быть рассчитана, должно быть определено среднее значение осмоляльности в соответствии с ОФС «Осмолярность».

Извлекаемый объем. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения».

Для контроля возможного присутствия примесей некоторые кровезаменители должны быть подвергнуты дополнительным испытаниям в соответствии с указаниями в фармакопейной статье или нормативной документации.

5-гидроксиметилфурфурол. Испытание проводят спектрофотометрическим методом для кровезаменителей, содержащих глюкозу (декстрозу).

N-винилпирролидон. Испытание проводят титриметрическим методом для кровезаменителей, содержащих низкомолекулярный поливинилпирролидон.

Этанол. Испытание проводят методом газовой хроматографии или другим методом для кровезаменителей, содержащих, например, декстран.

Тяжелые металлы. Испытание проводят для кровезаменителей, для получения которых использованы вещества (фармацевтические субстанции, вспомогательные материалы и др.), содержащие примеси тяжелых металлов. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжелые