

«Ионометрия». Указывается допустимый интервал значений рН; в случае определения рН после растворения следует указать растворитель и его объем.

Потеря в массе при высушивании (для лиофилизатов, капсул, таблеток). Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании» или другим валидированным методом.

Показатель потери в массе при высушивании должен составлять (если нет других указаний в нормативной документации) для:

- лиофилизатов – не более 3,5 %;
- капсул – не более 3,5 %;
- таблеток – не более 4,5 %;
- порошков – не более 5,0 %.

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

Специфическая безвредность. Определение проводят в соответствии с ОФС «Безопасность пробиотиков в тестах *in vivo*». Указываются требования и критерии специфической безвредности; требования к животным, используемым для контроля (порода/линия, пол), их количество, групповая масса животных перед введением препарата и после окончания срока наблюдения; дозы, условия разведения и методы введения лекарственного средства; продолжительность наблюдения и учитываемые показатели. Лекарственное средство должно быть безвредным.

Отсутствие посторонних микроорганизмов и грибов (микробиологическая чистота). Определение возможной контаминации испытуемого препарата проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота» методом прямого посева. Лактосодержащие