

Средняя масса. От 0,6 до 1,0 г. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

pH растворенного препарата. От 6,8 до 7,4. Таблетку растворяют в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Потеря в массе при высушивании. Не более 10,0 %. Определение проводят гравиметрическим методом в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании». На каждый из двух параллельных анализов используют навеску из 3 измельченных таблеток.

Микробиологическая чистота. Таблетка может содержать не более $1 \cdot 10^3$ микробных клеток (м.к.) бактерий непатогенных микроорганизмов.

Таблетку берут стерильным пинцетом, помещают во флакон вместимостью 100 мл, содержащий 49 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида. Флакон закрывают стерильной пробкой, устанавливают на платформу шуттель-аппарата и тщательно перемешивают до полного растворения таблетки и по 0,5 мл засевают на 5 чашек Петри с агаром Хоттингера, pH ($7,1 \pm 0,1$). Посевы инкубируют при температуре (37 ± 1) °C в течение 5 сут, после чего подсчитывают число выросших колоний.

Количество живых микробных клеток (N) непатогенных микроорганизмов в таблетке рассчитывают по формуле:

$$N = \frac{\sum_n \cdot 49}{0,5 \cdot m} \quad (1)$$

где: \sum_n – суммарное количество колоний, выросших на чашках Петри;

49 – объем 0,9 % раствора натрия хлорида, использованного для растворения таблетки, мл;

m – количество чашек Петри, использованных для посева; шт;

0,5 – объем суспензии, высеваемой на 1 чашку, мл.

При обнаружении хотя бы в одной таблетке более $1 \cdot 10^3$ живых м.к. испытание повторяют на удвоенном количестве таблеток. Если при повторном