

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы видны 2 четко разделенные зоны адсорбции.

Зона адсорбции стрептомицина В на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности окраски не должна превышать зону адсорбции, полученную на хроматограмме стандартного раствора (не более 3 %).

Потеря в массе при высушивании. Не более 7,0 % (ОФС "Потеря в массе при высушивании"). Около 1,0 г (точная навеска) препарата сушат в вакуум-сушильном шкафу при температуре 60 °С и остаточном давлении, не превышающем 0,7 кПа (5 мм рт. ст.) в течение 3 ч.

Однородность массы. В соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

Аномальная токсичность. Препарат должен быть нетоксичным (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза: 1,3 мг препарата в 0,5 мл воды для инъекций на мышь. Срок наблюдения 48 ч.

Бактериальные эндотоксины. Не более 0,25 ЕЭ на 1 мг стрептомицина (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Проводят определение в соответствии с ОФС «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар».

Хранение. В плотно закрытой упаковке, в защищенном от света месте.

*Приводится для информации.