

таковой одновременно и аналогичным образом приготовленного раствора сравнения с использованием 10 мл стандартного раствора 5 мкг/мл фосфат-иона (ОФС «Фосфаты»).

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 1,16 ЕЭ на 1 мг активного вещества субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Микробиологическая чистота. В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом УФ-спектрофотометрии.

Метод 1.

Буферный раствор борной кислоты и магния хлорида, рН 9,0. 3,1 г борной кислоты растворяют в 210 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида, прибавляют 2,0 мл 10 % раствора магния хлорида, доводят рН раствора до $9,0 \pm 0,1$ 0,2 М раствором борной кислоты или 0,1 М раствором натрия гидроксида и доводят объём раствора водой до 1000 мл.

Раствор щелочной фосфатазы. 0,1 г щелочной фосфатазы растворяют в 10 мл буферного раствора борной кислоты и магния хлорида, рН 9,0.

Испытуемый раствор. Около 0,1 г (точная навеска) субстанции растворяют в воде и доводят объём раствора водой до 100,0 мл. К 2,0 мл полученного раствора прибавляют 1,0 мл раствора щелочной фосфатазы и оставляют на 2 ч с периодическим перемешиванием. К полученному раствору прибавляют 20,0 мл октанола и тщательно взбалтывают. Раствор центрифугируют, отбирают 10,0 мл слоя октанола и доводят его объём октанолом до 50,0 мл.

Раствор сравнения. Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца преднизолона, предварительно высушенного в течение 3 ч при 105 °С, растворяют в октанолу и доводят объём раствора тем же растворителем до 100,0 мл. К 6,0 мл полученного раствора прибавляют смесь 1,0 мл раствора