

субстанции, а затем по каплям прибавляют натрия гидроксида раствор 2 М (около 50 – 200 мкл) до полного растворения субстанции (рН 8 – 10). Концентрация рифампицина в полученном растворе – 20 мг в 1 мл. К 2 мл полученного раствора прибавляют 3 мл воды для инъекций для приготовления испытуемого раствора с концентрацией рифампицина 8 мг в 1 мл.

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,5 ЕЭ на 1 мг рифампицина (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции в спирте 96 % с концентрацией 5 мг/мл, а затем разводят его водой для ЛАЛ-теста не менее чем в 40 раз.

***Испытание на депрессорные вещества.** Субстанция не должна обладать депрессорным действием (ОФС «Испытание на депрессорные вещества»). Тест-доза – 2 мг субстанции в 0,5 мл приготовленного испытуемого раствора на 1 кг массы животного, внутривенно.

Испытуемый раствор. См. раздел «Аномальная токсичность» для субстанции, предназначенной для приготовления лекарственных форм для парентерального применения.

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

Количественное определение. Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Испытуемый раствор. Около 0,1 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в метаноле и доводят объём раствора метанолом до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют фосфатный буферный раствор рН 7,4 и доводят объём раствора фосфатным буферным раствором рН 7,4 до метки.