

Значение рН испытуемого раствора должно быть выше значения рН раствора сравнения.

**рН.** От 3,0 до 6,0 (1,0 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

**Сульфаты.** Не более 0,5% (ОФС «Сульфаты», метод 1). 20 мг субстанции растворяют в 10 мл воды.

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 7 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 0,3 г (точная навеска) субстанции высушивают в вакууме при температуре  $60 \pm 2$  °С и остаточном давлении не более 5,0 мм рт.ст.

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

**\*\*Аномальная токсичность.** Субстанция должна быть нетоксичной (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза – 0,25 мг субстанции в 0,5 мл натрия хлорида раствора 0,9 % на мышь, внутримышечно. Срок наблюдения – 24 ч.

**\*\*Пирогенность.** Субстанция должна быть апиrogenной (ОФС «Пирогенность»). Тест-доза: 0,1 мг субстанции в 1 мл 0,9 % раствора натрия хлорида на 1 кг массы кролика.

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

**\*\*Стерильность.** Субстанция должна быть стерильной (ОФС «Стерильность»).

### **Ферментативная активность**

**1. Протеазная активность.** Не менее 0,07 тирозиновых единиц ( $TE_{35,5^{\circ}}^{HB}$ ) на мг по Ансону. Метод основан на определении количества тирозина, освобождаемого трипсином из гемоглобина в определенных условиях.

Субстанция имеет активность в 1 тирозиновую единицу, если при её воздействии на субстрат гемоглобин в течение одной минуты освобождается такое количество продуктов гидролиза, не осаждаемых трихлоруксусной