

встряхивают в течение 1 мин. При необходимости центрифугируют и используют надосадочный слой.

#### *Хроматографические условия*

Колонка	стеклянная 2 м × 2 мм;	
Неподвижная фаза	кизельгур, импрегнированный 3 % полиметилфенилсилоксаном;	
Детектор	пламенно-ионизационный;	
Газ носитель	азот;	
Линейная скорость	30 мл/мин;	
Объем пробы	1 мкл;	
Температура	Колонка	120 °С;
	Инжектор	150 °С;
	Детектор	150 °С.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор сравнения.

Отношение площади пика *N,N*-диметиланилина к площади пика нафталина на хроматограмме испытуемого раствора должно быть не более соответствующего отношения на хроматограмме раствора сравнения.

**2-Этилгексановая кислота.** Не более 0,8 % (ОФС «Определение 2-этилгексановой кислоты»)

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

**Аномальная токсичность.** Субстанция должна быть нетоксичной (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза – 30 мг субстанции в 1 мл воды для инъекций на мышь, внутривенно. Срок наблюдения 48 ч.

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

**Пирогенность.** Субстанция должна быть апиrogenной (ОФС «Пирогенность»). Тест-доза: 50 мг цефтриаксона натрия в 1 мл воды для инъекций на 1 кг массы кролика. Срок наблюдения 48 ч.

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