

Механические включения. Видимые механические включения должны соответствовать требованиям ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

pH. От 6,4 до 7,4. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Извлекаемый объём. Должен быть не менее номинального. Определение проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения».

Стерильность. Препарат должен быть стерильным. Испытания проводят методом прямого посева или мембранной фильтрации в соответствии с ОФС «Стерильность».

Бактериальные эндотоксины. Не более 30 ЕЭ/мл, если нет других указаний в нормативной документации производителя. Определение проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины» (Гель-тромб тест. Качественный анализ).

Пирогенность. Препарат должен быть апиrogenным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Тест-доза — 0,5 мл на 1 кг массы кролика. Вводится внутривенно. Определение пирогенности является альтернативным определению бактериальных эндотоксинов.

Общий белок. Не более 25 мкг/мл. Определение проводят по методу Лоури с предварительной десорбцией белка в соответствии с ОФС «Определение белка колориметрическим методом (метод Лоури) в биологических лекарственных препаратах». Условия десорбции должны быть валидированы под конкретный препарат каждым производителем.

Аномальная токсичность. Препарат должен быть нетоксичным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Тест-доза для морских свинок — 1 мл (20 мкг) подкожно, для мышей — 1 мл (20 мкг) внутрибрюшинно. Наблюдение проводят в течение 7 сут.

Специфическая активность. Специфическую активность характери-