

Микробиологическая чистота. Допустимое количество в пересчете на 1 г таблеток:

- общее число аэробных бактерий – не более 10^3 ;
- общее число грибов – не более 10^2 ;
- должны отсутствовать *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*.

Определение проводят по ОФС «Микробиологическая чистота». Масса исследуемых таблеток должна быть не менее 3 г. Таблетки в асептических условиях помещают в фарфоровую ступку с пестиком, растирают и суспендируют в 0,004 М стерильном фосфатно-цитратном буферном (ФЦБ) растворе Мак-Ильвейна в соотношении 1:10 (1 г в 10 мл).

Примечания

Приготовление ФЦБ раствора Мак-Ильвейна 0,004 М (рН 7,2 – 7,4). Готовят растворы 1 и 2.

Раствор 1: Растворяют 2,1 г лимонной кислоты в 100 мл воды очищенной.

Раствор 2: В мерной колбе вместимостью 1000 мл в воде очищенной растворяют 28,4 г динатрия гидрофосфата безводного или 35,6 г динатрия гидрофосфата дигидрата или 71,6 г динатрия гидрофосфата додекагидрата, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

Смешивают 2 мл раствора 1 и 18 мл раствора 2 в мерной колбе вместимостью 1000 мл, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают. Полученный раствор должен иметь рН 7,2 – 7,4. Если рН полученного раствора более 7,4, его доводят до нормы раствором 1. В случае, если рН полученного раствора меньше 7,2, приготовление раствора повторяют. Буферный раствор стерилизуют при температуре $(120 \pm 1)^\circ\text{C}$ и давлении $(0,1 \pm 0,01)$ МПа в течение 8 – 30 мин (в зависимости от объема) или фильтруют через мембраны с диаметром пор 0,22 мкм и хранят при температуре от 2 до 8 °С. Срок хранения от 10 до 30 сут в зависимости от способа укупорки флаконов (способ укупорки флаконов должен быть указан в нормативной документации).

Аномальная токсичность. Препарат должен быть нетоксичен для морских свинок массой 250 – 300 г и белых мышей массой 18 – 20 г при подкожном введении 1 и 1/25 прививочной дозы соответственно. Испытания проводят по ОФС «Аномальная токсичность».