

кварцевая лампа). В результате анализа не должна наблюдаться характерная для риванола желто-зеленая флуоресценция.

Примечания

1. Приготовление основного раствора риванола 100 мкг/мл. В мерную колбу вместимостью 50 мл помещают 5 мг риванола, растворяют в воде очищенной, доводят объем раствора водой очищенной до метки и перемешивают. Раствор хранению не подлежит.

2. Приготовление стандартного раствора риванола 0,2 мкг/мл. Перед определением основной раствор риванола разводят в 50 раз водой очищенной (до концентрации 2 мкг/мл). К 0,5 мл полученного раствора добавляют 4,5 мл воды очищенной и перемешивают. Используют свежеприготовленный раствор.

Спирт этиловый. Не более 4,5 %. Определение проводят методом, указанным в нормативной документации, в соответствии с требованиями ОФС «Определение спирта этилового в жидких фармацевтических препаратах».

Стерильность. Должен быть стерильным. Испытание на отсутствие бактерий и грибов проводят методом прямого посева или мембранной фильтрации с использованием тиогликолевой среды в соответствии с ОФС «Стерильность».

Пирогенность. Должен быть апиrogenным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». Препарат вводят из расчета 1 мл на 1 кг массы тела кролика.

Аномальная токсичность. Должен быть нетоксичным. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность».

Препарат вводят по 1 мл внутривенно 5 белым мышам массой 17 – 20 г, подкожно 2 морским свинкам массой 250 – 300 г – по 2,5 мл в каждый бок (если нет других указаний в нормативной документации). За животными наблюдают 7 дней.