

ра натрия хлорида). Испытание проводят в соответствии с ОФС «Пирогенность». За 1 ч до опыта у каждого кролика дважды с интервалом не менее 30 мин измеряют ректальную температуру. Различия в показаниях температуры у одного и того же животного не должны превышать 0,2 °С. Животным вводят раствор препарата с концентрацией 0,0075 мкг/мл внутривенно из расчета 1 мл на 1 кг массы тела. Средний показатель повышения температуры должен составлять от 0,6 до 0,8 °С.

В случае, если средний показатель повышения температуры будет ниже 0,6 °С, вводят раствор препарата с концентрацией 0,01 мкг/мл по 1 мл на 1 кг массы животного; если средний показатель повышения температуры будет выше 0,8 °С, вводят раствор препарата с концентрацией 0,005 мкг/мл по 1 мл на 1 кг массы животного. Повторный контроль проводят на том же количестве кроликов. Если при повторном испытании после введения растворов с концентрацией 0,01 или 0,005 мкг/мл средний показатель повышения температуры у животных составит ниже 0,6 °С или выше 0,8 °С соответственно, препарат бракуют. Минимальное количество вещества, вводимого внутривенно, на 1 кг массы кролика, вызывающее среднее повышение температуры тела на (0,6 – 0,8) °С, составляет минимальную пирогенную дозу (МПД). Одна МПД должна составлять (0,0075 ± 0,0025) мкг ЛПС.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Прозрачная бесцветная жидкость. Определение проводят визуально.

Подлинность. Препарат должен быть пирогенным. Одна минимальная пирогенная доза (МПД) должна составлять (0,0075 ± 0,0025) мкг ЛПС (раздел «Специфическая активность»).

Прозрачность. Должен быть прозрачным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей».