

Цветность. Должен быть бесцветным. Определение проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей».

pH. От 6,7 до 7,3. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

Извлекаемый объем. Не менее номинального. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения».

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

Стерильность. Должен быть стерильным. Определяют методом прямого посева в соответствии с ОФС «Стерильность».

Аномальная токсичность. Должен быть нетоксичным. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Аномальная токсичность». Мышам массой (15 ± 1) г вводят внутрибрюшинно тест-дозу препарата объемом 1 мл. Период наблюдения за животными составляет 5 сут.

Специфическая активность. При введении 1 МПД на 1 кг массы кролика средний показатель повышения температуры должен быть от 0,6 до 0,8 °С. Препарат, в зависимости от концентрации активного вещества, разводят стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида до концентрации 10 мкг/мл. Затем путем последовательных десятикратных разведений готовят раствор с концентрацией 0,01 мкг/мл и из него – раствор с концентрацией 0,0075 мкг/мл (к 9 мл раствора препарата с концентрацией 0,01 мкг/мл прибавляют 3 мл раствора натрия хлорида 0,9 %). 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