

Нуклеиновые кислоты. Не более 5 %. Испытания проводят методом Спирина в соответствии с ОФС «Определение нуклеиновых кислот по методу Спирина в биологических лекарственных препаратах». Приготовление испытуемого образца ЛПС указывается в нормативной документации.

Углеводы. От 40 до 60 %. Испытания проводят с антроновым реактивом в соответствии с ОФС «Определение сахаров спектрофотометрическим методом». Приготовление испытуемого образца ЛПС указывается в нормативной документации.

Безвредность. Препарат должен быть безвредным. Испытания проводят на 5 здоровых белых мышах массой (17 ± 1) г, которым внутрибрюшинно вводят 1 мл раствора ЛПС с концентрацией 100 мкг/мл; срок наблюдения за животными составляет 5 дней. Приготовление испытуемого образца ЛПС указывается в нормативной документации.

Оптическая плотность. Показания оптической плотности раствора липополисахарида при 256 нм не должны превышать 0,300; при 280 нм – не более 0,200. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимых областях». Приготовление испытуемого образца ЛПС указывается в нормативной документации.

Потеря массы при высушивании. Не более 10 %. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Потеря в массе при высушивании».

Определение минимальной пирогенной дозы (МПД) рабочей серии ЛПС. Одна МПД должна составлять ($0,0075 \pm 0,0025$) мкг ЛПС. Предварительно готовят раствор ЛПС в концентрации 100 мкг/мл, затем путем последовательных десятикратных разведений получают раствор с концентрацией 0,01 мкг/мл и из него – раствор с концентрацией 0,0075 мкг/мл (к 9 мл испытуемого образца с концентрацией 0,01 мкг/мл прибавляют 3 мл 0,9 % раствора 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 вво-