

дят 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 МПД. Одна МПД должна составлять $(0,0075 \pm 0,0025)$ мкг ЛПС.

Субстанцию - лиофилизат очищенного ЛПС используют для получения лекарственного препарата пирогенал, суппозитории ректальные.

ИСПЫТАНИЯ

Описание. Суппозитории желтовато-белого цвета однородной консистенции, цилиндрической формы с заостренным концом, диаметром не более 10 мм.

Подлинность. Должен быть пирогенным. Одна МПД должна составлять $(0,0075 \pm 0,0025)$ мкг ЛПС (раздел «Специфическая активность»).

Средняя масса и отклонение от средней массы. $1,6 \text{ г} \pm 5 \%$. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность массы дозированных лекарственных форм».

Температура и время плавления. Не более 20 мин. Один суппозиторий помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, заливают 50 мл