

водой очищенной, подогретой до температуры $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ и выдерживают в термостате при той же температуре. В течение не более 20 мин суппозиторий должен полностью расплавиться.

Микробиологическая чистота. В 1 суппозитории допускается не более 300 колониеобразующих единиц (КОЕ) микробов-сапрофитов при отсутствии патогенных, условно-патогенных микроорганизмов и грибов. Испытания проводят в соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Безвредность. Должен быть безвредным. Для испытания отбирают 4 суппозитория. Испытуемые образцы помещают в пробирку вместимостью 20 мл и расплавляют на водяной бане при температуре $40 - 45 ^\circ\text{C}$ в течение 15 – 20 мин. Расплавленную массу вводят 5 беспородным белым мышам массой (15 ± 1) г по 1 мл внутрибрюшинно со скоростью 0,1 мл/с шприцем вместимостью 1 см³. В течение 5 сут животные должны оставаться живыми. В случае гибели хотя бы 1 животного опыт повторяют на удвоенном количестве мышей. Если при повторном испытании мыши остались живы, препарат считают прошедшим испытание. В противном случае препарат бракуют.

Специфическая активность. Должен быть пирогенным. При введении 1 МПД на 1 кг массы кролика средний показатель повышения температуры должен составлять $0,6 - 0,8 ^\circ\text{C}$. Для определения специфической активности берут 3 суппозитория. В коническую колбу вместимостью 500 мл наливают 295 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и доводят его до закипания. В раствор опускают 3 суппозитория и ставят колбу на разогретую магнитную мешалку. Экстракцию пирогенала из суппозитория проводят в течение 60 мин при интенсивном перемешивании, чтобы жировой слой разбивался на мельчайшие капельки, затем содержимое отстаивают в течение 10 – 15 мин. В результате полученный раствор пирогенала считают разведенным в 100 раз, т.е. до 0,5; 1; 1,5; 2 мкг/мл в зависимости от исходного содержания пирогенала в 1 суппозитории. Далее из нижнего слоя раствора делают разведение до 0,0075 мкг/мл. Трех кроликам вводят препарат в концентрации 0,0075 мкг/мл внутривенно из расчета 1 мл на 1 кг массы. Испытание проводят в со-