

степень мутности жидкостей» (в случае размораживания - через 2 ч после полного размораживания субстанции).

**Цветность.** Раствор (или раствор после размораживания) должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В<sub>9</sub>. Определение проводят в соответствии с ОФС «Степень окраски жидкостей» (в случае размораживания - через 2 ч после полного размораживания субстанции).

**pH.** От 4,7 до 7,5. Границы установленной нормы для данного значения не должны быть более 1,0. Определение проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия».

**Белок.** Не менее 1,0 мг/мл, если нет других указаний в нормативной документации. Определение проводят методом Лоури (метод А) в соответствии с требованиями ОФС «Определение белка» по методу, указанному в нормативной документации.

**Стерильность.** Должна быть стерильной. Испытание проводят в соответствии с требованиями ОФС «Стерильность» методом прямого посева или мембранной фильтрации.

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 100 ЕЭ/мг белка, если нет других указаний в нормативной документации. Испытание проводят в соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины» по методу, указанному в нормативной документации.

**Чистота.** Оценивается двумя методами.

Электрофорез в полиакриламидном геле:

- в восстанавливающих условиях на электрофореграмме испытуемого раствора должна выявляться основная интенсивная полоса с молекулярной массой около 19000 Да, допускается присутствие дополнительных менее интенсивных полос с более низкой молекулярной массой, чем основная полоса. Ни одна из дополнительных полос не может быть более интенсивной, чем основная полоса, полученная для 1,0 % стандартного раствора, и должно быть не более трех дополнительных полос, более интенсивных, чем основная полоса, полученная для 0,2 % стандартного раствора;