

Механические включения. *Видимые.* В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

Невидимые. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

Марганец. К объему препарата, эквивалентному 0,25 г магния сульфата, прибавляют 0,5 мл серной кислоты концентрированной, 0,25 мл 0,1 М серебра нитрата раствора и нагревают до кипения. Прибавляют 5 мл аммония сульфата раствора 20 % и снова доводят до кипения. Полученный раствор охлаждают и переносят в пробирку; не должно быть розового окрашивания.

Извлекаемый объём. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

Бактериальные эндотоксины. Не более 0,07 ЕЭ на 1 мг магния сульфата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

***Аномальная токсичность.** Препарат должен быть нетоксичным (ОФС «Аномальная токсичность»). К 1 мл препарата прибавляют 59 мл 0,9 % натрия хлорида раствора для инъекций. Тест-доза – 0,5 мл полученного раствора на мышь, внутривенно. Скорость введения 0,1 мл/с. Срок наблюдения 48 ч.

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Объём препарата, эквивалентный 1,0–1,25 г магния сульфата, помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл и доводят объём раствора водой до метки. К 50,0 мл полученного раствора прибавляют 5 мл аммония хлорида буферного раствора рН 10,0 и титруют при энергичном перемешивании 0,05 М раствором натрия эдетата до синего окрашивания (индикатор – 7 капель раствора эриохрома черного Т).