

Прозрачность. Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Цветность. Препарат должен быть бесцветным (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

pH. От 7,0 до 8,0 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

Осмолярность. В соответствии с ОФС «Осмолярность».

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».

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

Бактериальные эндотоксины. Не более 0,05 ЕЭ на 1 мг аминокaproновой кислоты (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

***Аномальная токсичность.** Препарат должен быть нетоксичным (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза – 25,0 мг аминокaproновой кислоты в 0,5 мл препарата 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.

Точный объем препарата, содержащий около 0,1 г аминокaproновой кислоты, помещают в коническую колбу, прибавляют 25 мл ацетона, 5 мл воды и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до синего окрашивания (индикатор – 1 мл 0,1 % раствора тимолфталеина).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора натрия гидроксида соответствует 13,12 мг аминокaproновой кислоты $C_6H_{13}NO_2$.