

субстанции в 0,5 мл воды для инъекций на мышь, внутривенно. Срок наблюдения 48 ч.

***Пирогенность.** Субстанции должны быть апиrogenной (ОФС «Пирогенность»). Тест-доза – 10 мг гентамицина в 1 мл воды для инъекций на 1 кг массы кролика. Срок наблюдения – 48 ч.

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,71 ЕЭ на 1 мг активного вещества субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Микробиологическая чистота. В соответствии с требованиями ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар».

Хранение. В защищенном от света месте.

*Контроль по показателям качества «Прозрачность раствора», «Цветность раствора», «Аномальная токсичность», «Пирогенность» и «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.