

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,5 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции с концентрацией 10 мг/мл при нагревании до 37 °С, а затем разводят его не менее чем в 2 раза.

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,15 г (точная навеска) субстанции, растёртой и предварительно высушенной при температуре от 75 до 80 °С до постоянной массы, помещают в коническую колбу вместимостью 50 мл, смешивают с 50 мл уксусного ангидрида и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциметрически (ОФС «Потенциметрическое титрование») или с индикатором – 0,3 мл 0,1 % раствора кристаллического фиолетового – до перехода окраски в чисто жёлтую.

По мере прибавления титранта субстанция растворяется.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 22,22 мг диоксида $C_{10}H_{10}N_2O_4$.

Хранение. В защищённом от света месте.

*Контроль по показателям качества «Прозрачность раствора» и «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанциях, предназначенных для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.