

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 0,17 ЕЭ на 1 мг кальция глюконата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

***Аномальная токсичность.** Препарат должен быть нетоксичным (ОФС «Аномальная токсичность»). К 1 мл препарата прибавляют 17 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. Тест-доза 0,5 мл (соответствует 2,77 мг кальция глюконата) полученного раствора на мышь, внутривенно. Скорость введения 0,1 мл/сек. Срок наблюдения 48 ч.

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Раствор кислотного хромового темно-синего. 0,5 г кислотного хромового темно-синего растворяют в 10 мл аммиачного буферного раствора и доводят объем раствора этанолом 95 % до 100 мл.

Объем препарата, содержащий около 0,4 г кальция глюконата, помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 16 мл воды, 10 мл аммиачного буферного раствора и перемешивают. Полученный раствор титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до сине-фиолетового окрашивания (индикатор – 0,5 мл раствора кислотного хромового темно-синего).

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 22,42 мг кальция глюконата $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$.

Хранение. Особые указания отсутствуют.

*Проводят для препарата в полимерной упаковке.