

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,8 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). 72 мг субстанции переносят в мерную колбу вместимостью 100 мл и прибавляют 0,5 мл 1 М раствора кислоты хлористоводородной. Доводят объем водой для инъекций до метки и перемешивают. Используют ЛАЛ-реактив с чувствительностью 0,03 ЕЭ/мл.

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,25 г (точная навеска) субстанции растворяют в 10 мл уксусной кислоты безводной, прибавляют 20 мл диоксана и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты (индикатор – 50 мкл 0,1 % раствора кристаллического фиолетового). Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 29,94 мг кодеина $C_{18}H_{21}NO_3$.

Хранение. В плотно закрытой упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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