

$$X = \frac{S_1 \cdot 100}{S_0 \cdot 50 \cdot 20}$$

где S_1 - площадь пика каждой из неидентифицированных примесей на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 - площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б.

Допустимое содержание примесей:

- примеси А, В, С, D, Е, F – не более 0,15 % каждой;
- любая другая единичная примесь – не более 0,1 %;
- сумма примесей – не более 0,5 %.

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (менее 0,05 %).

Вода. Не менее 19,7 % и не более 21,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,1 г (точная навеска) субстанции.

Хлориды. Не более 0,01 % (ОФС «Хлориды»). 0,5 г субстанции растворяют в 25 мл воды. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

Сульфаты. Не более 0,05 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Для определения используют 10 мл раствора, полученного в испытании «Хлориды».

Сульфатная зола. Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,35 ЕЭ на 1 мг субстанции («ОФС Бактериальные эндотоксины»). Для проведения испытания готовят