

Объем пробы	10 мкл;
Время хроматографирования	3-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют растворы сравнения А, Б и испытуемый раствор.

Пригодность хроматографической системы с использованием раствора сравнения Б определяется в соответствии с ОФС «Хроматография».

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика любой единичной примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 2 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,1 площади пика метронидазола на хроматограмме раствора сравнения (0,01 %).

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1 г (точная навеска) субстанции.

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

Тяжелые металлы. Не более 0,002 %. 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 2.

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

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,35 ЕЭ на 1 мг субстанции и не более 0,035 ЕЭ на 1 мг субстанции, используемой в приготовлении радиосенсибилизирующей субстанции (ОФС «Бактериальные