

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,3 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,03 %).

Хлориды. Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»). 0,25 г субстанции растворяют в 25 мл воды. Для определения используют 10 мл раствора.

Сульфаты. Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). К 0,5 г субстанции прибавляют 9 мл воды и 1 мл кислоты хлористоводородной разведенной, перемешивают до растворения.

Нитраты. К 10 мг субстанции прибавляют 2 мл раствора дифениламина и перемешивают; не должно появляться голубое окрашивание.

Потеря в массе при высушивании. Не более 1,0 % (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.

Тяжёлые металлы. Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с 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 3,5 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции 10 мг/мл, а затем разводят его не менее чем в 500 раз водой для ЛАЛ-теста. При необходимости для коррекции рН испытуемого раствора используют 0,1 М Трис-буферный раствор. При приготовлении основного раствора допускается нагревание не выше 50 °С до полного растворения субстанции. Использовать ЛАЛ-реактив с чувствительностью 0,03 ЕЭ/мл.