

стандартное отклонение площади пика примеси D должно быть не более 5,0 % (6 определений).

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси D должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения A (не более 0,1 %);
- площадь пика любой другой единичной примеси должна быть не более основного пика на хроматограмме раствора сравнения A (не более 0,1 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 5 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения A (не более 0,5 %).

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

Вода. Не менее 9,0 % и не более 10,5 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,25 г (точная навеска) субстанции.

Сульфаты. Не более 0,015 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). 0,15 г субстанции растворяют в 10 мл воды.

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 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 9,9 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). Для проведения испытания готовят