

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора А:

- площади пиков примесей А, В, С и D должны быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,1 %);

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

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 3 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,3 %).

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

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

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

**Тяжелые 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 0,029 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции 200 мг/мл, а затем разбавляют его не менее чем в 20 раз.

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

**Количественное определение.** Определение проводят методом ВЭЖХ