

более четырёх таких пиков должны иметь площадь больше 0,8 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,4 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 7 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 3,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,2 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (менее 0,1 %), а также пики, появляющиеся до примеси I или после примеси Н.

Сульфатная зола. Не более 0,2 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 2,5 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,002 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2). Растворяют 1,0 г субстанции в 10 мл смеси вода – диоксан 15:85 и доводят до 20 мл этой же смесью. Стандартный раствор в конечной концентрации 5 мкг/мл получают разбавлением 5,0 мл стандартного раствора свинец-иона концентрации 100 мкг/мл смесью вода очищенная – диоксан (15:85) до 100,0 мл.

Вода. Не более 2,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

Аномальная токсичность. Субстанция должна быть нетоксичной (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-дозы: субстанция, предназначенная для производства лекарственных препаратов для парентерального применения – 2,0 мг активного вещества в 0,5 мл раствора на мышь, внутривенно; субстанция, предназначенная для производства лекарственных препаратов для перорального применения – 30,0 мг активного вещества в 1,0 мл 1 % водного раствора желатина на мышь, внутрижелудочно. Срок наблюдения 72 ч.

***Бактериальные эндотоксины.** Норма должна быть указана в нормативном документе производителя.

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими уточнениями: