

превышать 0,5 %. Результаты определения по этим показателям учитывают при оценке результатов количественного определения.

Если субстанция является кристаллогидратом (кристаллосольватом), регламентируют верхний и нижний пределы.

Сульфатная зола. Как правило, сульфатная зола не должна превышать 0,1 %. Отсутствие этого испытания в фармакопейной статье или повышенное содержание сульфатной золы требует соответствующего обоснования.

Тяжелые металлы. Устанавливаемые пределы содержания тяжелых металлов в фармацевтических субстанциях определяются максимальной суточной дозой препарата, произведенного из данной субстанции, и длительностью его возможного применения (согласно Инструкции по медицинскому применению) (табл. 3).

Мышьяк. Данное испытание вводят в том случае, когда или исходное сырье может содержать мышьяк, например, для сырья природного происхождения, или возможно загрязнение им в процессе получения субстанции. Содержание мышьяка, как правило, не должно превышать 0,0001 %.

Таблица 3 – Критерии для нормирования допустимого содержания тяжелых металлов

Суточная доза, г/день	Длительность лечения, дни	Введение показателя «Тяжелые металлы» и устанавливаемый предел, ppm
> 0,5	< 30	Вводится показатель «Тяжелые металлы», предел - 20
> 0,5	> 30	Вводится показатель «Тяжелые металлы», предел - 10
< 0,5	> 30	Вводится показатель «Тяжелые металлы». Если субстанция предназначена для производства парентеральных препаратов, то предел - 10, в других случаях - 20.
< 0,5	< 30	Показатель «Тяжелые металлы» не вводится