

– площадь любого пика, кроме пиков рифампицина и рифампицина хинона, должна быть не более площади пика рифампицина на хроматограмме стандартного раствора (не более 1,0 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей, кроме пика рифампицина хинона, не должна более чем в 3,5 раза превышать площадь пика рифампицина на хроматограмме стандартного раствора (не более 3,5 %).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании»). Около 1,0 г (точная навеска) субстанции сушат при температуре 80 °С и остаточном давлении не более 0,67 кПа в течение 4 ч.

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

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,002 % (ОФС «Тяжёлые металлы»). Определение проводят 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».

**\*Аномальная токсичность.** Субстанция должна быть нетоксичной (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза – 10 мг субстанции в 0,5 мл 1 % раствора желатина на мышь, внутрь. Срок наблюдения 48 ч.

Для субстанций, предназначенных для приготовления лекарственных форм для парентерального введения, испытание проводится следующим образом.

Тест-доза – 4 мг субстанции в 0,5 мл приготовленного раствора на мышь, внутривенно. Срок наблюдения 48 ч.

*Испытуемый раствор.* Около 300 мг (точная навеска) субстанции помещают в стерильную ступку, растирают. 30 мг аскорбиновой кислоты и 6 мг натрия сульфита помещают в мерную колбу вместимостью 15 мл, доводят объём раствора водой для инъекций до метки и перемешивают. Полученный раствор при постоянном перемешивании прибавляют к навеске