

- площадь пика примеси С должна быть не более площади соответствующего ей пика на хроматограмме раствора сравнения Г (не более 0,1%);

- площадь пика любой другой примеси должна быть не более 0,2 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1%);

- суммарная площадь пиков всех примесей должна быть не более 1,2 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,6%).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,1 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).

Остаточные органические растворители. В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

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.

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 %. 2,0 г испытуемой субстанции растворяют в 10 мл смеси вода – метанол 15:85 и доводят объём этой же смесью до 20,0 мл. Далее определение проводят методом 2 по ОФС «Тяжёлые металлы» с использованием эталонного раствора 1.

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,4 ЕЭ на 1 мг флуконазола (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). При приготовлении основного раствора допускается нагревание не выше 50 °С до полного растворения препарата.

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