

содержащего 1 мкг субстанции (не более 0,5 %). Допускается не более трех зон адсорбции примесей (не более 1,5 %).

Зона адсорбции на линии старта при оценке не учитывается.

Хлориды. Не более 0,01 % (ОФС «Хлориды»). Встряхивают в течение 1 мин 0,3 г субстанции с 15 мл воды и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

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 требованиями 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 0,2 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции: 100 мг субстанции растворяют в 1,0 мл спирта 96 %, прибавляют 19,0 мл воды для инъекций. Затем разбавляют раствор не менее чем в 8 раз. Для испытаний используют ЛАЛ-реактив с чувствительностью не менее 0,125 ЕЭ/мл.

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

***Стерильность.** Субстанция должна быть стерильна. В соответствии с ОФС «Стерильность».