

– площадь пика хлорамфеникола динатрия сукцината должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 2,0 %).

*****Хлориды.** Не более 0,01 % (ОФС «Хлориды»). Встряхивают в течение 1 мин 0,5 г субстанции с 25,0 мл воды и фильтруют. Для определения используют 10,0 мл фильтрата.

*****Сульфаты.** Не более 0,05 % (ОФС «Сульфаты»). Для определения используют 10,0 мл фильтрата, полученного в испытании «Хлориды».

Вода. Не более 2,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,2 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 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжелые 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 хлорамфеникола (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

****Стерильность.** Субстанция должна быть стерильной (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Определение проводят методом УФ-спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Около 50 мг (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 250 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора водой до