

Зона адсорбции любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора А по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 1,0 %).

Зоны адсорбции на линии старта при оценке не учитывают.

Вода. От 5,7 % до 6,9 %. (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,3 г (точная навеска) субстанции.

Сульфаты. Не более 0,05 % (ОФС «Сульфаты»). В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 0,5 г субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. Для определения используют 10 мл полученного раствора.

Фосфаты. Не более 0,01 % (ОФС «Фосфаты»). В мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 0,1 г субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки.

Хлориды. Не более 0,05 % (ОФС «Хлориды»). В мерную колбу вместимостью 10 мл помещают 2,0 мл раствора полученного в испытании «Сульфаты» и доводят объём раствора водой до метки.

Тяжелые металлы. Не более 0,001 % (ОФС «Тяжелые металлы», метод 2). 1,0 г субстанции растворяют в 10 мл воды.

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

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,1 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.