

Хроматографируют раствор сравнения А, раствор сравнения Б и испытуемый раствор.

На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси А должна быть не более площади соответствующего пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,2 %);

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

- суммарная площадь пиков любых других примесей не должна более чем в 5 раз превышать площадь пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,5 площади пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).

**Потеря в массе при высушивании.** Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 0,5 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 0,002 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы» в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

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

**Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,7 ЕЭ на 1 мг артикаина гидрохлорида (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции с концентрацией 40 мг/мл, а затем разводят его не менее чем в 30 раз.

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