

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

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Подвижная фаза (ПФ). 50 мг натрия азиды растворяют в 1 л воды.

Испытуемый раствор. Около 0,4 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, растворяют в ПФ и доводят объем раствора ПФ.

Стандартный раствор. Около 0,4 г (точная навеска) стандартного образца макрогола 3350 помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, растворяют в ПФ и доводят объем раствора ПФ.

Хроматографические условия

Колонка	30 × 0,78 см, полиметакрилат поперечно сшитый полигидроксилированным эфиром, 6 мкм;
Предколонка	4 × 0,6 см, полиметакрилат поперечно сшитый полигидроксилированным эфиром, 6 мкм;
Температура колонки	35 °С;
Скорость потока	0,8 мл/мин;
Детектор	рефрактометрический;
Объем пробы	20 мкл.

Хроматографируют стандартный и испытуемый растворы. Время удерживания макрогола 3350 составляет около 8,5 минут.

Пригодность хроматографической системы определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением. На хроматограмме стандартного раствора *относительное стандартное отклонение* площади пика макрогола 3350 должно быть не более 1,5 % (6 определений).

Содержание макрогола 3350 в субстанции в процентах (X) в пересчете на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество вычисляют по формуле: