

высушивают на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80 – 90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ свете при 254 нм.

На хроматограмме испытуемого раствора зоны адсорбции примесей по совокупности величины и интенсивности поглощения не должны превышать находящиеся на том же уровне на хроматограмме раствора сравнения зоны адсорбции 4-аминобензойной кислоты и бензокаина (не более 0,05 % каждой примеси).

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.

Тяжёлые металлы. Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

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

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,14 ЕЭ на 1 мг субстанции.

Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции 100 мг/мл, а затем разбавляют его не менее чем в 400 раз.

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,3 г (точная навеска) субстанции растворяют в смеси 10 мл воды и 10 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 %. Полученный раствор титруют нитритометрически (ОФС «Нитритометрия»).