

- где S_1 – площадь пика 4-аминобензойной кислоты на хроматограмме испытуемого раствора;
- S_0 – площадь пика 4-аминобензойной кислоты на хроматограмме раствора стандартного образца 4-аминобензойной кислоты;
- a_1 – навеска субстанции прокаинамида гидрохлорида, мг;
- a_0 – навеска стандартного образца 4-аминобензойной кислоты, мг;
- P – содержание 4-аминобензойной кислоты в стандартном образце 4-аминобензойной кислоты.

Допустимое содержание 4-аминобензойной кислоты – не более 0,1 %.

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.

Тяжелые 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 1.

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

****Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,35 ЕЭ на 1 мг прокаинамида гидрохлорида (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,3 г (точная навеска) субстанции растворяют в 10 мл воды, прибавляют 20 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 % и далее поступают, как указано в ОФС «Нитритометрия». В случае применения внутренних индикаторов используют тропеолин ОО в смеси с метиленовым синим.