

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

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,9 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,18 г (точная навеска) субстанции растворяют в 25 мл безводной уксусной кислоты, прибавляют 10 мл уксусного ангидрида и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты.

Конечную точку титрования определяют потенциометрически.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 29,98 мг трамадола гидрохлорида $C_{16}H_{25}NO_2 \cdot HCl$.

Хранение. В защищённом от света месте.

*Контроль по показателям качества «Прозрачность раствора», «Цветность раствора» и Бактериальные эндотоксины проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.