

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.

Тяжелые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжелые 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 4,67 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,2 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл уксусной кислоты ледяной и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциметрически (ОФС «Потенциметрическое титрование») или с индикатором – 60 мкл 0,1 % раствора кристаллического фиолетового – до перехода окраски от фиолетовой к зелёной.

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М хлорной кислоты соответствует 31,81 мг натрия диклофенака $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$.

Хранение. В плотно закрытой упаковке, в защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

*Контроль по показателю качества «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.