

Содержание диоксана в субстанции в процентах (X_d) вычисляют по формуле:

$$X_d = \frac{S \cdot m_d \cdot 100}{(S_0 \cdot a) - (S \cdot a_0)},$$

где S – площадь пика диоксана на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика диоксана на хроматограмме раствора сравнения А;

a – навеска субстанции в испытуемом растворе, г;

a_0 – навеска субстанции в растворе сравнения А, г.

m_d – количество диоксана, прибавленного в растворе сравнения А, г.

Допустимое содержание примесей:

– этиленоксид не более 0,0001 %;

– диоксан не более 0,001 %.

Восстанавливающие вещества. 1,0 г субстанции растворяют при осторожном нагревании в 1,0 мл резорцина раствора 1 %. Прибавляют 2,0 мл хлористоводородной кислоты концентрированной. Через 5 мин полученный раствор должен выдерживать сравнение с эталоном R₃ (ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 1).

Вода. Не более 1,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 2,0 г (точная навеска) субстанции.

Сульфатная зола. Не более 0,2 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с 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.** В соответствии с ОФС «Бактериальные эндотоксины».