

– площадь пика любой другой примеси не должна быть более 2,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,5 %);

– суммарная площадь пиков примесей не должна быть более 1,25 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 5,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,25 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (менее 0,05 %).

Извлекаемый объём. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

Бактериальные эндотоксины. Не более 0,14 ЕЭ на 1 мг метамизола натрия (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Объём препарата, соответствующий 2,5 г метамизола натрия, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора спиртом 96 % до метки. Содержание колбы тщательно перемешивают. Непосредственно перед титрованием к 10 мл полученного раствора прибавляют 10 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 % и быстро перемешивают. Раствор немедленно титруют при постоянном перемешивании 0,05 М раствором йода.

В начале титрования (около 10 мл) раствор йода прибавляют по 1–2 мл, перемешивая до исчезновения желтого окрашивания, в конце титрования раствор йода прибавляют по каплям до слабо-жёлтого окрашивания, не исчезающего в течение 1 мин. Время титрования не должно превышать 2,5 мин.

Параллельно проводят контрольный опыт.