

– *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику 4-аминоантипирина, должна составлять не менее 3000 теоретических тарелок.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика 4-(метиламино)антипирина не должна быть более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %);

– площадь пика любой другой примеси не должна быть более 0,4 от площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,2 %);

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

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 5 % площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,025 %).

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования»

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Точную навеску порошка растёртых таблеток, соответствующую около 0,5 г метамизола натрия, помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, прибавляют 10 мл воды и взбалтывают в течение 1 мин, доводят объём раствора спиртом 96 % до метки, перемешивают и фильтруют. 25 мл фильтрата помещают в коническую колбу вместимостью 100 мл, прибавляют 5 мл хлористоводородной кислоты раствора 0,01 М и титруют 0,05 М раствором йода до появления желтой окраски раствора, не исчезающей в течение 30 с.

Параллельно проводят контрольный опыт.