

Идентификация примесей. Для идентификации пика диметиламина используются хроматограммы контрольного раствора и раствора сравнения.

Время удерживания диметиламина – около 4 мин.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора площадь пика диметиламина должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,05 %).

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.

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

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые 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».

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,1 г (точная навеска) субстанции растворяют в 4 мл 99,7 % муравьиной кислоты, прибавляют 80 мл ацетонитрила и сразу титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора хлорной кислоты соответствует 16,56 мг метформина гидрохлорида $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$.

Хранение. В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.