

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,2 % (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» в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола»), с использованием эталонного раствора 1.

Мышьяк. Не более 0,0001 % (ОФС «Мышьяк», метод 1). Для определения используют 0,5 г субстанции.

Остаточные органические растворители. В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».

***Аномальная токсичность.** Субстанция должна быть нетоксичной (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза – 1 мг (активного вещества) субстанции в 0,5 мл натрия хлорида раствора 0,9 %, содержащего 0,05 % (о/о) уксусной кислоты, на мышь внутривенно. К 10 мг субстанции прибавляют 5 мл натрия хлорида раствора 0,9 % для инъекций и 2,5 мкл уксусной кислоты ледяной. Срок наблюдения 48 ч.

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,5 ЕЭ на 1 мг активного вещества субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). К 10 мг субстанции прибавляют 1,0 мл воды для инъекций и 1 мкл уксусной кислоты ледяной.

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,3 г (точная навеска) субстанции растворяют в 100 мл уксусной кислоты безводной и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты.

Конечную точку титрования определяют потенциометрически.