

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (менее 0,05 %).

Сульфаты. Не более 0,05 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). 0,2 г субстанции растворяют в 10 мл воды.

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.

Тяжелые 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.** Не более 5,0 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,25 г (точная навеска) предварительно высушенной субстанции растворяют в 50 мл смеси уксусного ангидрида и безводной уксусной кислоты 7:3 и 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 32,09 мг прометазина гидрохлорида $C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$.

Хранение. В плотно закрытой упаковке в защищённом от света месте.