

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

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

Хлориды. Не более 0,01 % (ОФС «Хлориды»). Растворяют в 10 мл воды 0,2 г субстанции.

Сульфаты. Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). Растворяют в 10 мл воды 0,5 г субстанции.

Вода. От 6,0 % до 8,0 %.(ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,2 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы»). Около 1 г субстанции растворяют в 17,5 мл воды, прибавляют 2,5 мл уксусной кислоты разведённой 30 %, взбалтывают в течение 5 мин и выпавший осадок отфильтровывают. Для определения используют 10 мл фильтрата.

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

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,23 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,3 г (точная навеска) субстанции растворяют в смеси 10 мл воды и 10 мл хлористоводородной кислоты разведённой 8,3 % и далее поступают, как указано в ОФС «Нитритометрия». В случае применения внутренних индикаторов используют нейтральный красный.

1 мл 0,1 М раствора натрия нитрита соответствует 23,62 мг безводного сульфацетамида натрия $C_8H_9N_2NaO_3S$.