

- площадь пика любой другой примеси должна быть не более 0,3 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,3 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей, кроме примеси со временем удерживания относительно основного пика около 1,1, не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %).

Не учитываются пик малеиновой кислоты и пики с площадью менее 0,05 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05 %).

Потеря в массе при высушивании. Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании»). Определение проводят одним из методов.

1) Около 1,0 г (точная навеска) субстанции сушат при температуре 60 °С при остаточном давлении не выше 5 мм рт.ст. в течение 2 ч.

2) Около 1,0 г (точная навеска) субстанции сушат при температуре от 100 до 105 °С до постоянной массы.

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 ОФС «Тяжелые металлы» 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. Около 0,3 г (точная навеска) субстанции растворяют при перемешивании в 20 мл уксусной кислоты ледяной, прибавляют 5 мл уксусного ангидрида и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты до зелёного окрашивания (индикатор – 0,3 мл 0,1 % раствора кристаллического фиолетового).