

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 50 \cdot 5 \cdot 2 \cdot P}{S_0 \cdot a_1 \cdot 50 \cdot 50 \cdot 100}$$

- где S_1 — площадь пика любой примеси кроме мочевины на хроматограмме испытуемого раствора;
- S_0 — площадь пика диоксометилтетрагидропиримидина на хроматограмме раствора сравнения В;
- a_1 — навеска субстанции, мг;
- a_0 — навеска стандартного образца диоксометилтетрагидропиримидина, мг;
- P — содержание основного вещества в стандартном образце диоксометилтетрагидропиримидина, %.

Допустимое содержание примесей:

- мочевина — не более 0,2 %;
- любая другая примесь — не более 0,1 %;
- сумма примесей — не более 0,5 %.

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

Хлориды. Не более 0,01 % (ОФС «Хлориды»). 1,0 г субстанции встряхивают в течение 1 мин с 50 мл воды и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,3 % (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 требованиями ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.