

На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,25 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 2 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,2 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05 %).

Хлориды. Не более 0,02 % (ОФС «Хлориды»). 1 г субстанции встряхивают в течение 5 мин с 19 мл воды и 1 мл азотной кислоты разведенной 16 % и фильтруют. Для определения 2 мл фильтрата доводят водой до 10 мл.

Сульфаты. Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты»). Для определения используют 10 мл фильтрата, полученного в испытании на «Хлориды».

Примечание. Разделы «Хлориды» и «Сульфаты» вводят при необходимости в зависимости от способа получения.

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 0,5 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 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».

Бактериальные эндотоксины. Не более 8,3 ЕЭ на 1 мг дроперидола (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).