

раствора.

Цинк. Не более 0,005 % (ОФС «Цинк»). В 10 мл воды растворяют 1 г субстанции.

Тяжелые металлы. Не более 0,001 % (ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2). В 20 мл воды растворяют 1 г субстанции.

****Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,2 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»). Для проведения испытания готовят исходный раствор субстанции 50 мг/мл, а затем разбавляют его не менее чем в 150 раз.

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,8 г (точная навеска) субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. К 25,0 мл приготовленного раствора прибавляют 5 мл аммония хлорида буферного раствора pH 10,0, 0,1 г хромового тёмно-синего индикаторной смеси или 0,15 мл хромового тёмно-синего раствора и титруют 0,05 М раствором натрия эдетата до сине-фиолетового окрашивания.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 10,95 мг $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$.

Хранение. В плотно закрытой упаковке.

*Приводится для информации.

****Контроль по показателям качества** «Прозрачность раствора», «Цветность раствора» и «Бактериальные эндотоксины» проводят в субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для парентерального применения.