

– площадь пика любой другой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,2 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей, кроме примеси А, не должна более чем в 2,5 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее половины площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,1 %).

Примечание.

Примесь А: 1,1'-{дисульфандиилбис[(2S)-2-метил-1-оксопропан-3,1-диил]}бис[(2S)-пирролидин-2-карбоновая кислота], CAS 64806-05-9.

Потеря в массе при высушивании. Не более 1,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Около 1,0 г субстанции высушивают в вакууме при температуре 60 °С в течение 3 ч.

Сульфатная зола. Не более 0,2 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжелые металлы. Не более 0,002 %. 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 2.

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

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,15 г (точная навеска) субстанции растворяют в 30 мл воды и титруют 0,05 М раствором йода. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).