

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,1 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,1 %), а также пики, элюируемые перед примесью L и после примеси В.

Вода. Не менее 4,0 % и не более 6,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

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

Тяжёлые металлы. Не более 0,0025 %. 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.

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

Аномальная токсичность. Субстанция должна быть нетоксичной (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза 50 мг субстанции, суспендированной в 1 мл 1 % желатина, перорально. Срок наблюдения 7 суток.

Контроль проводят для субстанции, предназначенной для производства лекарственных препаратов для перорального применения.

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

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Растворитель. 6,7 г дикалия гидрофосфата растворяют в 900 мл воды, доводят рН раствора до 8,0 фосфорной кислотой концентрированной и доводят объем водой до 1 л. Смешивают 40 объемов полученного раствора и 60 объемов ацетонитрила.