

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси I не должна превышать двукратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 2,0 %);
- площадь пика любой другой примеси не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %), и площади не более четырёх таких пиков могут превышать 0,4 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (0,4 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей, за исключением примеси I, не должна более чем в 3,5 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 3,5 %).

Не учитывают пики контрольного раствора, пики, площадь которых составляет менее 0,1 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,1 %), а также пики, появляющиеся до примеси I и после примеси H.

Потеря в массе при высушивании. Не более 3,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании»). Около 1 г (точная навеска) препарата сушат при температуре 60 °С и остаточном давлении не более 0,7 кПа (5 мм рт. ст.) в течение 3 ч.

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

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

0,067 М раствор дикалия гидрофосфата. В мерную колбу вместимостью 1 л помещают 11,7 г дикалия гидрофосфата, растворяют в 900 мл воды, доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

0,067 М раствор калия дигидрофосфата. В мерную колбу вместимостью 1 л помещают 9,12 г калия дигидрофосфата, растворяют в