

2. *Качественная реакция.* 1 мг субстанции растворяют в 2 мл метанола. Прибавляют 1 мл свежеприготовленного 5 % раствора натрия нитропруссиды и 1 мл 2 % раствора натрия гидроксида. Через 10 мин прибавляют 2 мл 8 % раствора натрия гидрокарбоната. Должно появиться фиолетовое окрашивание.

3. *Качественная реакция.* Субстанция должна давать характерную реакцию на хлориды (ОФС «Общие реакции на подлинность»).

рН. От 5,0 до 7,0 (5 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 3).

Потеря в массе при высушивании. Не более 0,5 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 1,0 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 требованиями ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

Подвижная фаза А (ПФА). Раствор калия дигидрофосфата 1,36 г/л, доведённый до рН 3,0 фосфорной кислотой концентрированной.

Подвижная фаза В (ПФВ). Ацетонитрил.

Испытуемый раствор. Около 50 мг (точная навеска) субстанции растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до 50,0 мл. Оставляют на 1 час.

Раствор сравнения А. 5,0 мл испытуемого раствора доводят водой до 100,0 мл. 2,0 мл полученного раствора доводят водой до 100,0 мл.

Раствор сравнения В. 5 мг стандартного образца примеси А (*N*-(2-аминоэтил)-2-(4-*трет*-бутил-2,6-диметилфенил)ацетамид, CAS 94266-17-8) и