

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 5 раз превышать площадь пика лидокаина на хроматограмме раствора Г (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,5 площади пика лидокаина на хроматограмме раствора сравнения Г (менее 0,05 %).

Вода. Не менее 5,0% и не более 7,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,3 г (точная навеска) субстанции.

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

Тяжёлые металлы. Не более 0,002 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

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

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,58 ЕЭ на 1 мг субстанции.

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,2 г (точная навеска) субстанции растворяют в 1 мл муравьиной кислоты 99,7 % на магнитной мешалке, прибавляют 50 мл уксусного ангидрида и титруют 0,1 М раствором хлорной кислоты. Конечную точку титрования определяют потенциометрически (ОФС «Потенциометрическое титрование»).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 М раствора кислоты хлорной соответствует 27,08 мг лидокаина гидрохлорида $C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl$.