

Детектор

150 °С.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор сравнения.

Отношение площади пика *N,N*-диметиланилина к площади пика нафталина на хроматограмме испытуемого раствора не должно быть более соответствующего отношения на хроматограмме раствора сравнения.

2-Этилгексановая кислота. Не более 0,8 %. (ОФС «Определение 2-этилгексановой кислоты»).

Вода. Не более 2,0 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,3 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 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

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

****Аномальная токсичность.** Субстанция должна быть нетоксичной (ОФС «Аномальная токсичность»). Тест-доза – 40 мг субстанции в 0,5 мл воды для инъекций на мышь, внутривенно. Срок наблюдения 48 ч.

****Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,1 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

****Стерильность.** Субстанция должна быть стерильной (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Испытание проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Подвижная фаза. ПФА—ПФБ 85:15.