

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы:

- *разрешение (R)* между пиками изоментола и ментола должно быть не менее 1,4.

Хроматографируют по 1 мкл растворителя (метиленхлорида) и испытуемого раствора.

Содержание любой родственной примеси в процентах (X_i) вычисляют по формуле:

$$X_i = \frac{S_i \cdot 100}{\sum S}$$

где S_i – площадь пика i -ой примеси;

$\sum S$ – сумма площадей всех пиков, за исключением пика растворителя (метиленхлорида).

Суммарное содержание родственных примесей в субстанции не должно превышать 3,0 %.

Нелетучий остаток. Не более 0,05 %. Около 2,0 г (точная навеска) субстанции помещают в фарфоровую чашку и нагревают на водяной бане; образуется бесцветная прозрачная жидкость, которая при дальнейшем нагревании улетучивается. Сушат до постоянной массы при температуре от 100 до 105 °С.

Легко окисляющиеся вещества. 0,5 г субстанции помещают в сухую пробирку, прибавляют 10 мл раствора калия перманганата, приготовленного доведением 3 мл 0,1 М раствора калия перманганата водой до 100 мл, и пробирку с содержимым помещают в водяную баню с температурой от 40 до 50 °С. Каждые 30 с пробирку вынимают из водяной бани и встряхивают; пурпурное окрашивание должно сохраняться в течение 5 мин.

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