

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора сравнения В относительное стандартное отклонение площади пика малеиновой кислоты должно быть не более 2,0 %.

*Относительные времена удерживания соединений.* Тимолол – 1 (около 4 мин); малеиновая кислота – около 0,27.

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор сравнения А и раствор сравнения Б.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика любой примеси не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,4 %);

– площади пиков только двух примесей могут превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б, но не более чем в два раза (не более 0,4 %);

– сумма площадей пиков всех примесей не должна превышать 2,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,0 %);

Не учитывают пик малеиновой кислоты и пики, площадь которых меньше 0,25 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (менее 0,05 %).

**Объем содержимого упаковки.** В соответствии с ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки».

**Стерильность.** Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

**Количественное определение.** Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС "Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях").

*Испытуемый раствор.* Точный объем препарата, содержащий около 10 мг тимолола, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, доводят объем раствора 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной до метки и