

Родственные примеси. Определение проводят методом ТСХ (ОФС «Тонкослойная хроматография»)

Определение проводят в защищенном от яркого света месте.

Пластинка. ТСХ пластинка со слоем силикагеля GF₂₅₄.

Подвижная фаза (ПФ). Ацетон—диэтиламин—циклогексан 10:10:80.

Испытуемый раствор. 0,4 г субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, растворяют в смеси диэтиламин—метанол 5:95 и доводят объем раствора той же смесью до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

Раствор сравнения. 0,5 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора смесью диэтиламин—метанол 5:95 до метки. Раствор используют свежеприготовленным.

На линию старта пластинки наносят по 10 мкл испытуемого раствора (0,2 мг) и раствора сравнения (1 мкг). Пластинку с нанесенными пробами высушивают на воздухе в течение 5 мин, помещают в камеру с ПФ и хроматографируют восходящим способом. Когда фронт ПФ пройдет около 80–90 % длины пластинки от линии старта, ее вынимают из камеры, сушат до удаления следов растворителей и просматривают в УФ-свете при 254 нм.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения наблюдается чёткая зона адсорбции.

Зона адсорбции любой примеси на хроматограмме испытуемого раствора по совокупности величины и интенсивности поглощения не должна превышать зону адсорбции на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

Потеря в массе при высушивании. Не более 1,5 %. (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.