

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

**Вода.** Не более 4,5 % (ОФС «Определение воды»). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

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

**Тяжелые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы» в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола») с использованием эталонного раствора I.

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

**\*Бактериальные эндотоксины.** Не более 0,7 ЕЭ на 1 мг активного вещества субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

### **Количественное определение**

**1. Этилендиамин.** Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,3 г (точная навеска) субстанции растворяют в 30 мл воды и титруют 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты до появления зеленого окрашивания (индикатор - 0,1 % раствор бромкрезолового зеленого (синего)).

1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 3,005 мг этилендиамина  $C_2H_8N_2$ .

**2. Теофиллин.** Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,2 г (точная навеска) субстанции высушивают при температуре  $135 \pm 5$  °С до постоянной массы. Остаток растворяют при нагревании в 100 мл воды, раствор кипятят 1 мин, охлаждают, прибавляют 20 мл 0,1 М раствора серебра нитрата, и титруют 0,1 М раствором натрия гидроксида до