

– на хроматограмме раствора стандартного образца пилокарпина гидрохлорида *относительное стандартное отклонение* площади пика пилокарпина должно быть не более 5,0 % (6 определений).

Относительное время удерживания соединений. Пилокарпин – 1; изопилокарпин – около 0,94; пилокарпиновая кислота – около 1,15; изопилокарпиновая кислота – около 1,19.

Содержание каждой примеси в субстанции в процентах (X) вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 50 \cdot P}{S_0 \cdot a_1 \cdot 50 \cdot 100} = \frac{S_i \cdot a_0 \cdot P}{S_0 \cdot a_1 \cdot 100}$$

где S_1 – площадь пика каждой из примесей на хроматограмме испытуемого раствора;
 S_0 – площадь пика пилокарпина на хроматограмме раствора стандартного образца пилокарпина гидрохлорида;
 a_1 – навеска субстанции пилокарпина гидрохлорида, мг;
 a_0 – навеска стандартного образца пилокарпина гидрохлорида, мг;
 P – содержание пилокарпина гидрохлорида в стандартном образце пилокарпина гидрохлорида.

Допустимое содержание примесей:

- изопилокарпин не более 1,0 %;
- суммарное содержание изопилокарпина и пилокарпиновой кислоты не более 1,5 %;
- суммарное содержание остальных примесей – не более 0,5 %.

Не учитывают пики, площадь которых менее площади основного пика на хроматограмме раствора для проверки чувствительности хроматографической системы (менее 0,05 %).

Посторонние алкалоиды. 0,2 г препарата растворяют в 20 мл воды. К 10 мл полученного раствора прибавляют несколько капель 10 % раствора аммиака, к другим 10 мл – несколько капель 5 % раствора калия дихромата; в обоих случаях не должно быть помутнения.