

Пригодность хроматографической системы с использованием раствора сравнения Б определяется в соответствии с ОФС «Хроматография».

Относительные времена удерживания соединений. Теофиллин – 1 (около 6 мин); теобромин – около 0,6.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика любой примеси не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1%);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 5 раз превышать площадь основного пика теофиллина на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %).

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

Хлориды. Не более 0,004 % (ОФС «Хлориды»). 1,5 г растёртой в порошок субстанции встряхивают в течение 1 мин с 30 мл горячей воды и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

Сульфаты. Не более 0,02 % (ОФС «Сульфаты»). Для определения используют 10 мл фильтрата, полученного в испытании «Хлориды».

Вода. Не менее 8,0 % и не более 9,5 % (ОФС «Определение воды», метод 1). Для определения используют около 0,2 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 0,002 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжелые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 2.

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