

относительное стандартное отклонение площади пика кодеина должно быть не более 5,0 % (6 определений).

Относительные времена удерживания соединений. Кодеин – 1 (около 6 мин); примесь В – около 0,6; Е – около 0,7; примесь А – около 2,0; примесь С – около 2,3; примесь D – около 3,6.

Поправочные коэффициенты. Для расчета содержания примеси С площадь пика умножают на соответствующий поправочный коэффициент – 0,25.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси А должна быть не более двукратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 1,0 %);

- площадь пика любой другой единичной примеси должна быть не более двукратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,1 %).

- суммарная площадь пиков всех примесей (кроме примеси А) не должна более чем в 2 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 1,0 %).

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

Потеря в массе при высушивании. От 1,5 до 3,0 % (ОФС «Потеря в массе при высушивании», способ 1). Для определения используют около 0,5 г (точная навеска) субстанции.

Сульфаты. Не более 0,1 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Сульфаты», метод 1. 0,1 г субстанции растворяют в 10 мл воды.

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

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