

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы разрешение (R) между пиками изоментола и ментола должно быть не менее 1,4.

Хроматографируют по 1 мкл растворителя (метиленхлорида) и испытуемого раствора.

Содержание любой родственной примеси в процентах (X_i) вычисляют по формуле:

$$X_i = \frac{S_i \cdot 100}{\sum S}$$

где S_i – площадь пика i -ой примеси;

$\sum S$ – сумма площадей всех пиков, за исключением пика растворителя (метиленхлорида).

Суммарное содержание родственных примесей в субстанции не должно превышать 3,0 %.

Нелетучий остаток. Около 2,0 г (точная навеска) субстанции помещают в фарфоровую чашку и нагревают на водяной бане; образуется бесцветная прозрачная жидкость, которая при дальнейшем нагревании улетучивается. Остаток, высушенный до постоянной массы при температуре от 100 до 105 °С, не должен превышать 0,05 %.

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

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

Количественное определение. Определение проводят методом титриметрии.

Около 0,7 г (точная навеска) субстанции помещают в колбу с обратным холодильником, прибавляют 10 мл 12 % (о/о) раствора уксусного ангидрида