

*Переходы сканирования масс и энергии столкновений*

| Компонент | Относительное время удерживания | Переходы сканирования масс, Да | Энергия столкновений, эВ |
|-----------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| примесь F | около 0,7                       | 115,19 → 71,92                 | 19                       |
| примесь В | около 0,8                       | 74,99 → 59,04                  | 15                       |
| примесь А | около 0,9                       | 59,97 → 44,98                  | 18                       |
| Мельдоний | 1                               | 147,0 → 59,0                   | 18                       |
| примесь С | около 1,5                       | 161,19 → 59,00                 | 23                       |
| примесь D | около 1,8                       | 175,19 → 58,07                 | 23                       |
| примесь Е | около 2,0                       | 189,26 → 58,01                 | 22                       |

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор сравнения.

*Пригодность хроматографической системы* с использованием раствора сравнения А определяется в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующими уточнениями:

– *отношение сигнал/шум (S/N)* для пика примеси А должно быть не менее 10, для пика примесей В и F – не менее 50, для пика примеси С – не менее 200, для пика примеси D и Е – не менее 1000;

– *относительное стандартное отклонение* площадей пиков А, В, С, D и Е должно быть не более 10,0 % (6 определений).

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

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot 20 \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot 100 \cdot 100}$$

где  $S_1$  – площадь пика каждой из примесей на хроматограмме испытуемого раствора;

$S_0$  – площадь пика каждой соответствующей примеси на хроматограмме раствора сравнения А;

$a_1$  – навеска субстанции, мг;

$a_0$  – навеска стандартного образца соответствующей примеси, мг.

*Содержание любой другой примеси* в субстанции в процентах (X) вычисляют по формуле: