

Хроматографируют испытуемый раствор, растворы сравнения А и Б.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения А разрешение (R) между пиками примеси А и метопролола не менее 6,0.

Относительные времена удерживания соединений. Метопролол – 1 (около 7 мин); примесь А – около 0,8; примесь С – около 0,4.

Поправочные коэффициенты. Для расчёта содержания площадь пика примеси С умножается на 0,1.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси С должна быть не более 1,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,15 %);
- площадь пика любой другой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,1 %)
- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 5 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (менее 0,05 %), и пик янтарной кислоты.

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

Сульфатная зола. Не более 0,1 % (ОФС «Сульфатная зола»). Для определения используют около 1,0 г (точная навеска) субстанции.

Тяжёлые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола»), с использованием эталонного раствора 1.