

– площадь пика, соответствующего основному пику на хроматограмме раствора для идентификации пиков (примесь С), не должна быть более площади пика метопролола на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,3 %);

– площадь пика любой другой примеси не должна быть более площади пика метопролола на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,3 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 1,7 раз превышать площадь пика метопролола на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,17 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05 %).

Извлекаемый объём. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

Бактериальные эндотоксины. Не более 17,5 ЕЭ на 1 мг метопролола тартрата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Определение проводят методом спектрофотометрии (ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»).

Испытуемый раствор. Объем препарата, содержащий 15 мг метопролола тартрата, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора водой до метки.

Раствор стандартного образца метопролола тартрата. Около 15 мг (точная навеска) стандартного образца метопролола тартрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в воде и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Раствор сравнения. Вода.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора и раствора стандартного образца метопролола тартрата на спектрофотометре в