

исходный раствор субстанции 2 мг/мл, а затем разводят не менее, чем в 160 раз.

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

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Испытуемый раствор. Около 90 мг (точная навеска) субстанции растворяют в ПФ и доводят объем раствора ПФ до 100,0 мл. 5,0 мл полученного раствора доводят ПФ до 50,0 мл.

Раствор сравнения. Около 90 мг (точная навеска) стандартного образца ондансетрона гидрохлорида растворяют в ПФ и доводят объем раствора ПФ до 100,0 мл. 5 мл полученного раствора доводят ПФ до 50,0 мл.

Хроматографируют раствор сравнения и испытуемый раствор.

Содержание ондансетрона гидрохлорида $C_{18}H_{19}N_3O \cdot HCl$ в субстанции в процентах (X) в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot a_1 \cdot (100 - W)},$$

где S_1 – площадь пика ондансетрона гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика ондансетрона гидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения;

a_1 – навеска субстанции, мг;

a_0 – навеска стандартного образца ондансетрона гидрохлорида, мг;

W – суммарное содержание воды и остаточных органических растворителей в субстанции, %;

P – содержание основного вещества в стандартном образце ондансетрона гидрохлорида, %.

Хранение. В плотно закрытой упаковке, в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.