

Поправочные коэффициенты. Для расчёта содержания площади пиков следующих примесей умножаются на соответствующие поправочные коэффициенты: примесь А – 6,2; примесь С – 2,7; примесь D – 0,5.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой единичной примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 5 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).

Примечание.

Примесь А: (3S)-3-[(5R)-6-метил-4-метокси-5,6,7,8-тетрагидро[1,3]диоксоло[4,5-*g*]изохинолин-5-ил]-6,7-диметокси-2-бензофуран-1(3*H*)-он, CAS 128-62-1;

примесь В: (RS)-[(3,4-диметоксифенил)метил](6,7-диметоксиизохинолин-1-ил)метанол, CAS 482-76-8

примесь С: 1-[(3,4-диметоксифенил)метил]-6,7-диметокси-3,4-дигидроизохинолин; CAS 6957-27-3;

примесь D: [(3,4-диметоксифенил)метил](6,7-диметоксиизохинолин-1-ил)метанол, CAS 522-57-6;

примесь Е: (1RS)-1-[(3,4-диметоксифенил)метил]-6,7-диметокси-1,2,3,4-тетрагидроизохинолин, CAS 13074-31-2;

примесь F: 2-(3,4-диметоксифенил)-*N*-[2-(3,4-диметоксифенил)этил]ацетамид, CAS 139-76-4.

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

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

Тяжелые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке,