

Объем пробы	20 мкл;
Время хроматографирования	4-кратное от времени удерживания основного пика.

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения Б и В.

Пригодность хроматографической системы: на хроматограмме раствора сравнения А разрешение (R) между пиками примеси А и бетагистина должно быть не менее 3,5.

Относительные времена удерживания компонентов: бетагистин – 1,0 (около 7 мин), примесь В – около 0,2; примесь А – около 0,3; примесь С – около 3,0.

Поправочные коэффициенты. Для расчета содержания площадь пика примеси В на хроматограмме испытуемого раствора умножают на поправочный коэффициент 0,4.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площади пика примеси А, примеси В (с учётом поправочного коэффициента 0,4) и примеси С не должны превышать площадь пика бетагистина на хроматограмме раствора сравнения В (0,2 %);
- площадь пика любой другой примеси не должна превышать 0,5 площади пика бетагистина на хроматограмме раствора сравнения В (0,1 %);
- сумма площадей всех пиков примесей с учётом поправочного коэффициента не должна превышать 0,5 площади пика бетагистина на хроматограмме раствора сравнения Б (0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,25 площади пика бетагистина на хроматограмме раствора сравнения В (0,05 %).

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