

$$X = \frac{S_i \cdot 100}{\sum S_i + S_0}$$

где S_i – площадь пика примеси А винпоцетина или примеси В винпоцетина или единичной неидентифицированной примеси на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – площадь пика винпоцетина на хроматограмме испытуемого раствора.

Допустимое содержание примесей:

- примесь А винпоцетина – не более 0,6 %;
- примесь В винпоцетина – не более 0,5 %;
- сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5 %;
- сумма всех примесей – не более 1,0 %.

Не учитывают пики менее 0,05 % и пики, со временем удерживания менее 0,2.

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

Бактериальные эндотоксины. Не более 5,0 ЕЭ на мг винпоцетина (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» или методом спектрофотометрии.

1. ВЭЖХ

Испытуемый раствор. Точный объём препарата, содержащий около 5 мг винпоцетина, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

Стандартный раствор. Около 5 мг (точная навеска) стандартного образца винпоцетина помещают в мерную колбу вместимостью 50 мл, растворяют в 30 мл ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.