

Пригодность хроматографической системы с использованием раствора сравнения Б определяется в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим уточнением: разрешение (R) между пиками примеси А и гидрохлоротиазида должно быть не менее 2,5.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площади каждого пика примесей А, В и С не должны превышать площадь пика гидрохлоротиазида на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %);

- площадь пика любой другой примеси не должна превышать 0,2 площади пика гидрохлоротиазида на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);

- сумма площадей всех пиков примесей не должна более чем в 2 раза превышать площадь пика гидрохлоротиазида на хроматограмме раствора сравнения А (не более 1,0 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,1 площади пика гидрохлоротиазида на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).

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

Хлориды. Не более 0,01 % (ОФС «Хлориды»). 0,75 г субстанции встряхивают с 25 мл воды в течение 1 мин и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.

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

Тяжелые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжелые металлы» в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции (ОФС «Сульфатная зола»).

Остаточные органические растворители. В соответствии с требованиями ОФС «Остаточные органические растворители».