

Прозрачность. Препарат должен быть прозрачным (ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей»).

Цветность. Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y_6 (ОФС «Степень окраски жидкостей»).

pH. От 2,8 до 3,8 (ОФС «Ионометрия», метод 3).

Механические включения. Видимые. В соответствии с ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах».

Невидимые. В соответствии с ОФС «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения».

Родственные примеси. Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

1 % раствор тетрабутиламмония гидросульфата. 10 г тетрабутиламмония гидросульфата помещают в мерную колбу вместимостью 1000 мл, растворяют в воде и доводят объем раствора тем же растворителем до метки.

Растворитель. Диметилформамид – 1 % раствор тетрабутиламмония гидросульфата 1:1.

Подвижная фаза А (ПФА). Ацетонитрил.

Подвижная фаза В (ПФВ). 1 % раствор тетрабутиламмония гидросульфата

Испытуемый раствор. Точный объем препарата, содержащий около 25 мг дроперидола, помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора растворителем до метки.

Раствор сравнения. 1,0 мл испытуемого раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объем раствора растворителем до метки. 5,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят объем раствора растворителем до метки.

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца дроперидола и около