

разности площадей пиков метилнитрозоиндолина на хроматограммах раствора сравнения и испытуемого раствора (0,0005 %).

**Вода.** Не более 3,0 % (ОФС «Определение воды»). Для определения используют около 0,1 г (точная навеска) субстанции и, в качестве растворителя, 10 мл смеси хлороформ – метанол 9:1.

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

**Тяжёлые металлы.** Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжелые металлы» в зольном остатке, полученном после сжигания 1,0 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

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

**Микробиологическая чистота.** В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

**Количественное определение.** Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях, описанных в разделе «Родственные примеси».

Хроматографируют испытуемый раствор и стандартный раствор В, время удерживания основного пика должно быть около 10 мин.

*Пригодность хроматографической системы.* На хроматограмме раствора сравнения В:

- *фактор асимметрии* пика индапамида должен быть не более 2,0;
- *эффективность хроматографической колонки*, рассчитанная по пику индапамида, должна быть не менее 5000 теоретических тарелок;
- *относительное стандартное отклонение* площади пика индапамида должно быть не более 2,0 %.

Содержание индапамида  $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$  в субстанции в пересчёте на безводное и свободное от остаточных органических растворителей вещество в процентах (X) вычисляют по формуле: