

Время двукратное от времени удерживания пика индапамида.
хроматографирования

Хроматографируют раствор сравнения В.

Относительные времена удерживания соединений. Индапамид – 1 (около 15 мин), примесь В индапамида – около 1,5.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения В:

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику индапамида, должна составлять не менее 3000 теоретических тарелок;
- *фактор асимметрии (A_s)* пика индапамида должен быть не более 2;
- *разрешение (R)* между пиками индапамида и примеси В индапамида должно быть не менее 4.

Хроматографируют испытуемый раствор, раствор сравнения А и раствор сравнения Б.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси В индапамида не должна быть более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,5 %);
- площадь пика любой другой примеси не должна быть более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);
- суммарная площадь пиков всех примесей (кроме примеси В) не должна быть более трехкратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,3 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).

Однородность дозирования. Определение проводят в соответствии с ОФС «Однородность дозирования» методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси».

Испытуемый раствор. Содержимое одной капсулы количественно переносят с помощью 20 мл растворителя в мерную колбу вместимостью