

$$X = \frac{S_1 \cdot a_0}{S_0 \cdot a \cdot 5}$$

где S_1 – площадь пика любой другой примеси на хроматограмме испытуемого раствора;

S_0 – средняя площадь пика клонидина гидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения;

a_1 – навеска субстанции клонидина гидрохлорида, мг;

a_0 – навеска стандартного образца клонидина гидрохлорида, мг.

На хроматограмме испытуемого раствора:

- примесь 2,6-дихлоранилина – не более 0,1 %;

- любая другая примесь – не более 0,1 %;

- сумма примесей – не более 0,2 %.

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 0,1 площади пика клонидина гидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения Б (менее 0,04 %).

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

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

Тяжелые металлы. Не более 0,001 % Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2 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».

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 1215 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

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