

На хроматограмме раствора сравнения:

- *эффективность хроматографической колонки (N)*, рассчитанная по пику норэпинефрина, должна быть не менее 2000 теоретических тарелок;
- *фактор асимметрии* пика норэпинефрина должен быть не более 2,5;
- *относительное стандартное отклонение* площади пика норэпинефрина должно быть не более 2,0 %.

Относительные времена удерживания соединений. Норэпинефрин– 1 (около 5 мин), эпинефрин– около 1,6.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора площадь пика эпинефрина должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,0 %).

Извлекаемый объём. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объём лекарственных форм для парентерального применения»).

Бактериальные эндотоксины. Не более 83,4 ЕЭ на 1 мг норэпинефрина тартрата (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси. Эпинефрин».

Испытуемый раствор. Объём препарата, эквивалентный 20 мг норэпинефрина гидротартрата, помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл и доводят объём раствора ПФ до метки.

Раствор стандартного образца норэпинефрина гидротартрата. Около 20 мг (точная навеска) стандартного образца норэпинефрина гидротартрата помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ПФ и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор стандартного образца норэпинефрина гидротартрата.

Содержание норэпинефрина гидротартрата $C_8H_{11}NO_3 \cdot C_4H_6O_6$ в препарате в процентах от заявленного количества (X) вычисляют по формуле: