

*Пригодность хроматографической системы.*

- На хроматограмме стандартного раствора Г *разрешение (R)* между пиком индапамида и метилнитрозоиндолина должно быть не менее 4,0;

- на хроматограмме стандартного раствора В *отношение сигнал/шум* для пика индапамида должно быть не менее 6.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси В должна быть не более площади основного пика на хроматограмме стандартного раствора А (не более 0,3 %);

- площадь любого дополнительного пика должна быть не более площади основного пика на хроматограмме стандартного раствора Б (не более 0,1 %);

- суммарная площадь всех дополнительных пиков не должна более чем в 5 раз превышать площадь основного пика на хроматограмме стандартного раствора Б (не более 0,5 %).

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

**Метилнитрозоиндолин.** Определение проводят методом ВЭЖХ (ОФС «Высокоэффективная жидкостная хроматография»).

*Растворы защищают от света и используют сразу же после приготовления или хранят при температуре 4 °С не более суток.*

*Буферный раствор pH 2,8.* 1,5 г триэтиламина растворяют в 900 мл воды, прибавляют фосфорную кислоту концентрированную до pH  $2,8 \pm 0,1$  и доводят объём раствора водой до 1000 мл.

*Подвижная фаза (ПФ).* Ацетонитрил – тетрагидрофуран – буферный раствор pH 2,8 7:20:73.

*Раствор метилнитрозоиндолина.* Около 1,25 мг (точная навеска) стандартного образца метилнитрозоиндолина помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в ацетонитриле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в