

пиков примесей А, В и С. Хроматограмма раствора сравнения В используется для идентификации пика примеси D.

*Относительное время удерживания соединений.* Прометазин – 1 (около 18 мин); примесь D – около 0,2; примесь С – около 0,5; примесь В – около 1,4; примесь А – около 1,8.

*Пригодность хроматографической системы* определяют в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующими уточнениями. На хроматограмме раствора сравнения А:

– *разрешение (R)* между пиками примесей А и В должно быть не менее 2;

– расположение пиков должно быть аналогично таковому на хроматограмме, прилагаемой к стандартному образцу прометазина для идентификации примесей.

*Поправочные коэффициенты.* Для расчёта содержания площадь пика примеси А умножается на 0,5.

*Допустимое содержание примесей.* На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика примеси В должна быть не более 8-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,8 %);

– площадь пика примеси С должна быть не более 2-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,2 %);

– площадь пика примеси А должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,1 %);

– площадь пика примеси D должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения В (не более 0,1 %);

– площадь пика любой другой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,1 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей должна быть не более 12-кратной площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 1,2 %).