

отношение p/v между пиками примеси D и рисперидона должно быть не менее 1,5.

Идентификация примесей. Хроматограмма раствора сравнения А и поставляемая со стандартным образцом для проверки пригодности системы используются для идентификации пиков примесей А, В, С, D и Е; хроматограмма раствора сравнения В используется для идентификации пика примеси К.

Относительные времена удерживания компонентов. Рисперидон – 1 (около 12 мин); примесь А – около 0,7; примесь В – около 0,75; примесь С – около 0,8; примесь К – около 0,9; примесь D – около 0,94; примесь Е – около 1,1.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика каждой из примесей А, В, С, D и Е должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,2 %);

– площадь пика примеси К должна быть не более 0,75 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,15 %);

– площадь пика любой другой примеси должна быть не более 0,5 площади основного пика раствора сравнения Б (не более 0,1 %);

– суммарная площадь пиков должна быть не более 1,5 площади основного пика раствора сравнения Б (не более 0,3 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,25 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения Б (менее 0,05 %).

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 и платиновый тигель.