

– разрешение ( $R$ ) между пиками хинина и хинидина должно быть не менее 3,0;

– разрешение ( $R$ ) между пиками хинина и дигидрохинидина должно быть не менее 2,0.

На хроматограмме раствора сравнения  $\Gamma$  отношение сигнал/шум ( $S/N$ ) для основного пика должно быть не менее 10;

На хроматограмме раствора сравнения  $B$  коэффициент ёмкости для пика хинидина должен быть от 3,5 до 4,5, рассчитывая  $t_R$  по пику тиомочевины на хроматограмме раствора сравнения  $D$ ; при необходимости корректируют концентрацию ацетонитрила в ПФ.

Содержание каждой из примесей в субстанции в процентах вычисляют согласно методу нормирования.

*Допустимое содержание примесей:*

- дигидрохинин – не более 10 %;
- любая примесь, элюируемая перед хинином – не более 5 % для каждой примеси;
- любая другая примесь – не более 2,5 % для каждой примеси.

Не учитывают пики, площадь которых менее площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения  $\Gamma$  (менее 0,2 %).

**Сульфаты.** Не более 0,05 % (ОФС «Сульфаты», метод 1). 1,0 г субстанции растворяют в 50 мл воды.

**Барий.** К 10 мл 2 % раствора субстанции прибавляют 1 мл серной кислоты разведенной 16 %. Опалесценция полученного раствора в течение 15 мин не должна превышать опалесценцию смеси 1 мл воды и 10 мл 2 % раствора субстанции.

**Потеря в массе при высушивании.** Не менее 6,0 и не более 10,0 % (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 г (точная навеска) субстанции.