

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать 60 % площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,3 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет менее 10 % площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (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.

Тяжелые металлы. Не более 0,001 %. Определение проводят в соответствии с требованиями ОФС «Тяжёлые металлы», метод 2, в зольном остатке, полученном после сжигания 1 г субстанции, с использованием эталонного раствора 1.

Остаточные органические растворители. В соответствии с ОФС «Остаточные органические растворители».

***Бактериальные эндотоксины.** Не более 16,7 ЕЭ на 1 мг субстанции (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Микробиологическая чистота. В соответствии с ОФС «Микробиологическая чистота».

Количественное определение. Определение проводят методом ВЭЖХ в условиях испытания «Родственные примеси» со следующими изменениями.

Испытуемый раствор. Около 0,1 г (точная навеска) субстанции растворяют в 50 мл ПФ и доводят объем раствора тем же растворителем до 100 мл.

Стандартный раствор. Около 0,1 г (точная навеска) стандартного образца верапамила гидрохлорида растворяют в 50 мл ПФ и доводят объем раствора тем же растворителем до 100 мл.

Хроматографируют испытуемый раствор и стандартный раствор.