

- площадь пика любой примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,25 %);

- суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 2 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,2 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05 %).

Извлекаемый объем. Не менее номинального (ОФС «Извлекаемый объем лекарственных форм для парентерального применения»).

Бактериальные эндотоксины. Не более 8,33 ЕЭ на 1 мг дроперидола (ОФС «Бактериальные эндотоксины»).

Стерильность. Препарат должен быть стерильным (ОФС «Стерильность»).

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

Испытуемый раствор. Точный объем препарата, содержащий около 2,5 мг дроперидола, помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят объем раствора метанолом 50 % до метки.

Стандартный раствор. Около 25,0 мг (точная навеска) стандартного образца дроперидола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в метаноле 50 % и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 10,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводят водой до метки.

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. Около 25 мг (точная навеска) стандартного образца дроперидола и около 25 мг (точная навеска) стандартного образца бенперидола помещают в мерную колбу вместимостью 100 мл, растворяют в метаноле 50 % и доводят объем раствора тем же растворителем до метки. 1,0 мл полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл и доводят объем раствора метанолом 50 % до метки.