

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФ А, %	ПФ Б, %	Режим
0–15	100	0	Изократический
15–30	100→40	0→60	Линейный градиент

Хроматографируют испытуемый раствор и раствор сравнения Б.

Относительное время удерживания соединений. 4-Аминосалицилициловая кислота – 1 (около 12 мин), примесь А – около 0,30, примесь В – около 0,37.

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б разрешение (R) между пиками примеси А и примеси В должно быть не менее 4,0.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика примеси А не должна превышать 1,5-кратную площадь пика примеси В на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,15 %);

– площадь пика примеси В не должна превышать площадь пика примеси В на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 1,0 %);

– площадь пика любой другой примеси не должна превышать 0,1 площади пика примеси В на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 0,10 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна превышать площадь пика примеси В на хроматограмме раствора сравнения Б (не более 1,0 %).

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

Хлориды. Не более 0,005 % (ОФС «Хлориды»). В 25 мл воды растворяют 1,0 г субстанции, прибавляют 2 мл азотной кислоты разведенной 16 % и фильтруют. Для определения используют 10 мл фильтрата.