

Хроматографические условия

Колонка – 10 × 0,4 см, октадецилсилил силикагель (С18), 3 мкм;
Скорость потока – 1,5 мл/мин;
Детектор – спектрофотометрический, 225 нм;
Объем пробы – 10 мкл.

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %	Режим
0–20	80 → 50	20 → 50	Линейный градиент
20–25	50	50	Изократический
25–30	80	20	Изократический

Хроматографируют раствор для проверки пригодности хроматографической системы, раствор сравнения и испытуемый раствор.

Пригодность хроматографической системы.

На хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы *разрешение (R)* между пиками итраконазола и миконазола должно быть не менее 2,0.

Относительные времена удерживания соединений. Итраконазол – 1,0 (около 11 мин), миконазол - около 0,95.

Допустимое содержание примесей.

На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика любой примеси должна быть не более площади пика итраконазола на хроматограмме раствора сравнения (не более 0,5 %);
- сумма площадей пиков всех примесей не должна более чем в 2,5 раза превышать площадь пика основного пика на хроматограмме раствора сравнения (не более 1,25 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 10 % от площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (менее 0,05 %).